

Návod k použití

CU-SPR

Informace uvedené v tomto návodu k použití se vztahují k zařízení CU-SPR. Tyto informace se mohou změnit. Pokud jde o informace o revizích zařízeních, kontaktujte prosím společnost CU Medical Systems, Inc. nebo jejich autorizované zástupce.

Historie revizí

Edice 1

Datum publikace: 1. července 2021

Dokument č.: SPR-OPM-CL-01

Vydal: CU Medical Systems, Inc.

Vytištěno v Korejské republice

Copyright

© 2021 CU Medical Systems, Inc.

Žádnou část tohoto návodu k použití nelze dále reprodukovat bez svolení společnosti CU Medical Systems, Inc.

Směrnice o zdravotnických prostředcích

Zařízení CU-SPR splňuje požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích 2007/47/ES a její revize.



Důležité:

Nastane-li náhlá srdeční zástava, je třeba rychle defibrovat. Jelikož se šance na úspěch snižuje o 7 % až 10 % s každou minutou prodlevy, je třeba defibrilaci provést ihned.

Kontaktujte nás



CU Medical Systems, Inc.

KR-MF-000018333

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

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

<http://www.cu911.com>

Dotazy k produktu a objednávkám

Prodejní tým v zámoří

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

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

E-mailové adresy: admin@cu911.com

Servis a technická podpora

Zákaznický servisní tým

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

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

E-mailové adresy: service@cu911.com



CU Medical Germany GmbH

DE-IM-000005078

Berliner Str. 44, 10713 Berlín, Německo

Tel.: +49 30 6781 7804

Fax: +49 30 6782 0901

E-mailové adresy: info@cu-europe.com



Medical Device Safety Service

DE-AR-000005430

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

E-mailové adresy: info@mdssar.com



CU Medical Systems, Inc.

Obsah

ÚVOD	6
PŘEHLED	7
1. ÚVOD	8
1.1 POPIS ZAŘÍZENÍ.....	8
1.2 URČENÉ POUŽITÍ.....	8
1.3 PLÁNOVÁNÍ UŽIVATELE	9
1.4 MÍSTNÍ PROTOKOL.....	9
1.5 DODATEČNÉ INFORMACE.....	9
2. PRVKY ZAŘÍZENÍ.....	10
3. PŘÍPRAVA K POUŽITÍ.....	13
3.1 STANDARDNÍ OBSAH BALENÍ	13
3.2 SESTAVENÍ ZAŘÍZENÍ CU-SPR.....	14
4. JAK JEDNOTKU CU-SPR POUŽÍVAT.....	16
4.1 ŘETĚZ PŘEŽITÍ	16
4.2 PŘÍPRAVA NA DEFIBRILACI	17
4.3 POSTUPY DEFIBRILACE U DOSPĚLÉHO PACIENTA	20
4.4 POSTUPY DEFIBRILACE U DĚTSKÉHO PACIENTA.....	25
5. PO POUŽITÍ ZAŘÍZENÍ CU-SPR.....	27
5.1 ÚDRŽBA PO KAŽDÉM POUŽITÍ	27
5.2 UKLÁDÁNÍ A PŘENOS ZÁZNAMŮ Z LÉČBY	27
5.2.1 Použití zařízení.....	27
5.2.2 Přenos záznamů z léčby.....	28
5.3 NASTAVENÍ ZAŘÍZENÍ	29
5.3.1 Průvodce nastavením KPR.....	29
5.3.2 Nastavení průvodce KPR.....	29
6. ÚDRŽBA	32
6.1 SKLADOVÁNÍ ZAŘÍZENÍ	32
6.2 ÚDRŽBA.....	33
6.2.1 Prohlídka zařízení.....	33
6.2.2 Výměna spotřebního materiálu	33

6.2.3 Čištění zařízení CU-SPR	36
7. LIKVIDACE.....	38
8. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ	39
8.1 AUTOTESTY.....	39
8.2 STAV ZAŘÍZENÍ.....	40
8.2.1 Stavový LCD displej.....	40
8.2.2 Stavová LED kontrolka	40
8.2.3 Další ukazatele	41
8.3 ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ	41
8.3.1 Řešení problémů za provozu zařízení	41
8.3.2 Řešení problémů, zatímco zařízení není v provozu(pohotovostní režim)	43
9. SERVIS ZAŘÍZENÍ.....	44
DODATEK.....	47

Úvod

Tento návod k použití obsahuje informace nezbytné ke správnému používání tohoto výrobku. Kontaktujte nás prosím, máte-li jakékoliv dotazy nebo problémy ohledně používání tohoto přístroje založené na informacích obsažených v tomto návodu k použití [Kapitola 9: Servis zařízení].

Společnost ani její autorizovaný distributor nejsou zodpovědní za jakékoliv zranění vzniklé uživateli nebo pacientovi vlivem zjevného zanedbání nebo nesprávného použití ze strany uživatele.

Dále v tomto dokumentu

se výraz „zařízení“ vztahuje k [CU-SPR].

Výrazy „my“ nebo „nás“ ke společnosti CU Medical Systems, Inc.

výraz „elektrody“ k elektrodám defibrilátoru,

výraz „bateriový modul“ k jednorázovému bloku baterií.

V tomto návodu k použití jsou bezpečnostní postupy a preventivní opatření pro přístroj zdůrazněny pomocí termínů uvedených níže. Seznamte se prosím se všemi varováními, výstrahami a doporučeními uvedenými v tomto návodu k použití, abyste zařízení provozovali co nejbezpečněji.

VAROVÁNÍ

- Vnější podmínky, rizika nebo nebezpečné postupy mohou vést k vážnému zranění nebo ztrátě života.
-

VÝSTRAHA

- Vnější podmínky, rizika nebo nebezpečné postupy mohou vést k lehkému či středně těžkému zranění, poškození zařízení nebo ztrátě záznamů z léčby uložených v zařízení, obzvláště pokud nejsou provedena preventivní bezpečnostní opatření.
-

POZNÁMKA

- Používá se k označení bodů, které jsou důležité v průběhu instalace, provozu nebo údržby zařízení.
-

Přehled

Děkujeme vám za koupi produktu CU-SPR. Toto zařízení lze efektivně a bezpečně používat po dlouhou dobu, pokud se před jeho použitím obeznámíte s pokyny, varováními, bezpečnostními opatřeními a poznámkami, které jsou obsaženy v tomto návodu k použití.

- Při používání tohoto zařízení musíte dodržovat pokyny, varování, výstrahy a poznámky uvedené v tomto návodu k použití.
- Výrobce nebude zodpovědný za jakékoliv problémy týkající se zařízení, které jsou způsobeny zanedbáním ze strany uživatele.
- Toto zařízení může opravovat pouze výrobce nebo jím pověřená autorizovaná servisní centra.
- Pokud plánujete připojit toto zařízení k jinému vybavení, než je uvedeno v tomto Návodu k použití, kontaktujte výrobce.
- Pokud toto zařízení nepracuje správně, kontaktujte výrobce nebo autorizované servisní středisko.

VAROVÁNÍ

- Defibrilátor poskytuje elektrické výboje o vysokém napětí a proudu. Je nutné, abyste byli dobře obeznámeni s pokyny, varováními a bezpečnostními opatřeními, jež jsou uvedeny v tomto návodu k použití.
-

1. Úvod

1.1 Popis zařízení

CU-SPR je snadno použitelný polo-automatický externí defibrilátor (AED), který je malý, lehký, přenosný a využívá baterii.

AED automaticky odečítá pacientův elektrokardiogram (EKG) a určuje, zda nastala srdeční zástava vyžadující defibrilaci, takže jak lékaři odborníci, tak široká veřejnost jej mohou snadno obsluhovat. Srdeční zástava se může přihodit kdykoliv a komukoliv na jakémkoliv místě a může ohrozit život pacienta, jestliže nedorazí během několika minut k aplikaci vhodné kardiopulmonární resuscitace (KPR) a/nebo podání elektrického výboje pomocí defibrilátoru.

Zařízení CU-SPR je polo-automatický externí defibrilátor (AED). Je-li připojen k pacientovi, defibrilátor CU-SPR si automaticky vyžádá a analyzuje elektrokardiogram (EKG) pacienta a zkontroluje přítomnost ventrikulární fibrilace nebo ventrikulární tachykardie (známé také jako defibrilovatelné rytmy). Je-li detekován defibrilovatelný rytmus, zařízení se automaticky nabije. Defibrilační výboj je vydán, jakmile zmáčknete tlačítko VÝBOJ (SHOCK).

Zařízení CU-SPR je snadno použitelné. Navádí vás během celého oživovacího zásahu pomocí hlasových výzev a ukazatelů (LED kontrolky a grafické ukazatele).

Zařízení CU-SPR je malé, lehké, snadno přenosné a napájené baterií. Je velice vhodné pro použití na veřejných, nikoliv nemocničních, stanovištích.

1.2 Určené použití

Zařízení **CU-SPR** je určeno pro použití u pacientů, kteří vykazují příznaky náhlé srdeční zástavy (NSZ) se všemi následujícími symptomy:

- a) Po zatřesení žádný pohyb a žádná reakce**
- b) Chybí normální dech**

Nepoužívejte zařízení CU-SPR u pacientů, kteří vykazují některý z následujících symptomů:

- a) Pohyb nebo reakce po zatřesení**
- b) Přítomnost normálního dechu**

1.3 Plánování uživatelé

Zařízení **CU-SPR** je určeno pro použití uvnitř nebo mimo nemocnici obsluhou pohotovostní služby nebo odborníky zdravotnické péče, případně laiky. Výrobce doporučuje, aby se uživatelé pro používání tohoto zařízení vyškolili.

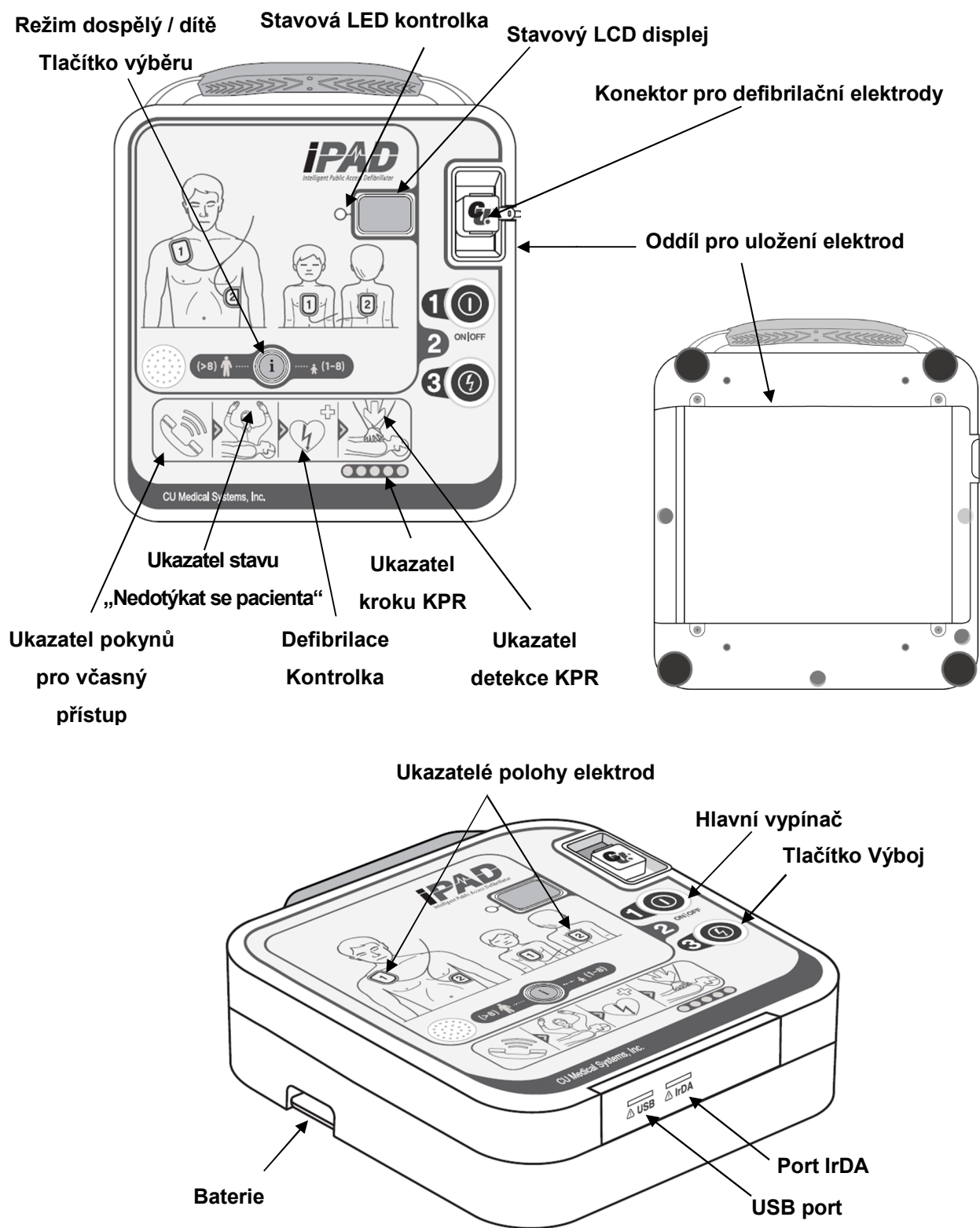
1.4 Místní protokol

Kontaktujte prosím svůj místní zdravotní úřad ohledně informací o požadavcích ve věci vlastnictví a používání defibrilátorů.

1.5 Dodatečné informace

Kontaktujte prosím společnost CU Medical Systems, Inc. nebo její místní distributory ohledně jakýchkoliv dodatečných informací o zařízení **CU-SPR**.

2. Prvky zařízení



※ Obrázky uvedené v tomto dokumentu se mohou od skutečného zařízení a příslušenství lišit.

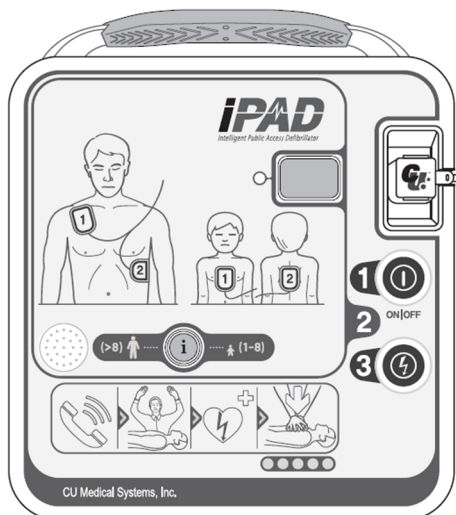
Hlavní vypínač	Zapněte nebo vypněte zařízení (když je zařízení zapnuté, svítí zelená LED kontrolka).
Stavová LED kontrolka	Zobrazí aktuální stav zařízení.
Stavový LCD displej	Zobrazí aktuální stav zařízení.
Tlačítko Výboj	Vydá defibrilační výboj, když jej stisknete, zatímco oranžově bliká.
Tlačítko výběru režimu dospělý / dítě (i-Tlačítko)	Zvolí režim Dospělý nebo Dítě.
Konektor pro defibrilační elektrody	Připojuje se ke konektorům elektrod.
Ukazatelé polohy elektrod	Ukazují polohu elektrod na pacientovi.
Ukazatel pokynů pro včasný přístup	Vyzve k okamžitému rozpoznání srdeční zástavy a aktivaci systému nouzové odezvy.
Ukazatel stavu „Nedotýkat se pacienta“	Varuje, kdy se nemáte dotýkat pacienta.
Defibrilace Kontrolka	Když je nezbytný defibrilační výboj, vyzve k aplikaci elektrického výboje.
Ukazatel kroku KPR	Značí krok cyklu KPR.
Ukazatel detekce KPR	Oznamuje provedení KPR u pacienta. (Tento ukazatel svítí, pokud byla KPR provedena, a bliká, když KPR provedena nebyla.)

Baterie	Jednorázový zdroj energie pro zařízení.
USB port	Port pro kopírování záznamů ze zařízení na USB jednotku.
Oddíl pro uložení elektrod	Slouží k uložení elektrod s odnímatelným magnetickým krytem.

3. Příprava k použití

3.1 Standardní obsah balení

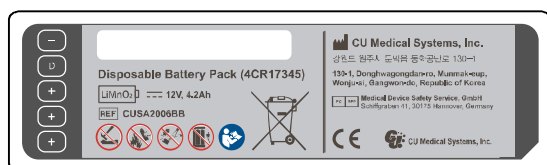
Následující položky jsou součástí standardní dodávky zařízení:



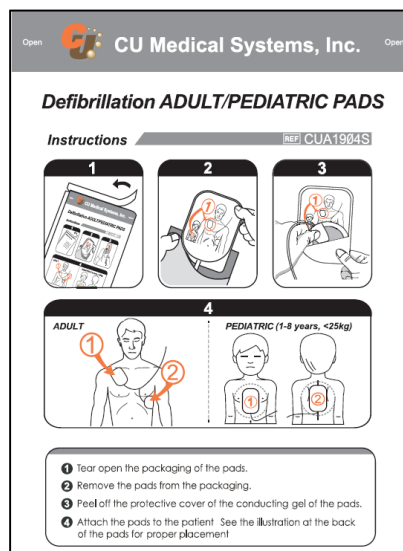
**Poloautomatický externí defibrilátor
CU-SPR**



Návod k použití



1 bateriový modul (jednorázový)



**1 balení elektrod pro dospělé/děti
(jednorázové)**

※ Obrázky uvedené v tomto dokumentu se mohou od skutečného zařízení a příslušenství lišit.

Ohledně spotřebních dílů kontaktujte prosím výrobce (viz [Dodatek B: Náhradní díly a příslušenství] v tomto návodu k použití).

VAROVÁNÍ

- S přístrojem CU-SPR se smí používat pouze součásti a příslušenství doporučené a schválené společností CU Medical Systems, Inc.
- Použití součástí nebo příslušenství jiných výrobců může ohrozit bezpečnost a funkčnost přístroje.
- Společnost CU Medical Systems, Inc. nenahradí žádné škody, ztráty či nežádoucí příhody vzniklé v důsledku použití součástí nebo příslušenství dodaných neautorizovanými distributory.

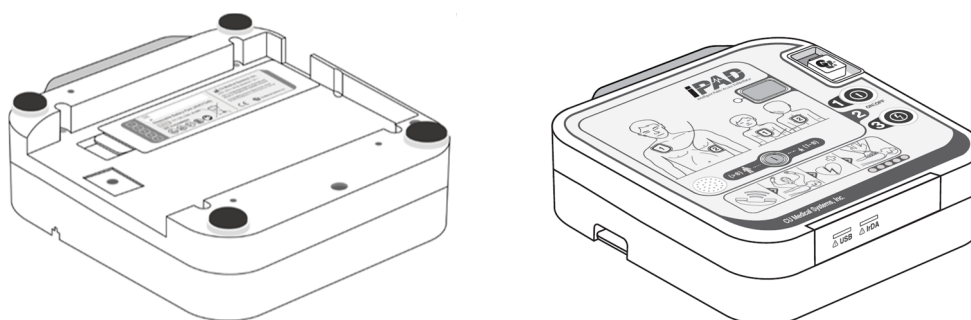
POZNÁMKA

- Doporučujeme koupit náhradní baterie a elektrody.

3.2 Sestavení zařízení CU-SPR

Při sestavování zařízení CU-SPR proveďte následující kroky:

- ① Otevřete balení a zkontrolujte, zda obsahuje všechny položky uvedené na dodacím listu.
- ② Obeznamte se s prvky zařízení, které naleznete v [Kapitole 2: Prvky zařízení] v tomto návodu k použití.
- ③ Vložte bateriový modul do oddílu pro baterii, a to dle nákresu uvedeného níže.



Po vložení bateriového modulu na 1 sekundu zazní pípnutí a hlavní vypínač bude blikat zeleně. Zařízení spustí autotest dle následujícího postupu.

- Kontrola hladiny baterie
- Kontrola připojení konektoru elektrod
- Kontrola stavu elektrod
- Kontrola tlačítka

Chcete-li zkontrolovat výsledek autotestu, podívejte se prosím do [Kapitoly 8: Řešení problémů] v tomto návodu k použití.

- ④ Máte-li přenosný kufřík, skladujte prosím toto zařízení v přenosném kufříku. Chcete-li si přenosný kufřík koupit, kontaktujte nás prosím s odkazem na [Dodatek B: Náhradní díly a příslušenství] v tomto návodu k použití.
- ⑤ Pokyny pro skladování a údržbu:
 - Viz [část 6.1: Skladování zařízení] ohledně pokynů pro vhodné skladování zařízení.
 - Je-li zařízení skladováno, pravidelně kontrolujte stavový LCD displej a LED kontrolku, abyste se ujistili, že je zařízení v normálním stavu.
 - Skladujte zařízení CU-SPR v souladu s místním protokolem pro poskytování první pomoci.
 - Zařízení skladujte na snadno dostupném místě, kde je možné pravidelně kontrolovat jeho stavový LCD displej a LED kontrolky a kde je možné snadno zaslechnout jeho technické výstrahy (např. výstraha při slabé baterii nebo ostatních problémech se zařízením).
 - Doporučujeme také umístit poblíž skladovacího prostoru zařízení pohotovostní telefon, aby bylo možné se snadno dovolat rychlé záchranné služby v případě pohotovosti.
 - Skladujte příslušenství spolu se zařízením v dodaném přenosném kufříku, aby bylo snadno a rychle k dispozici.

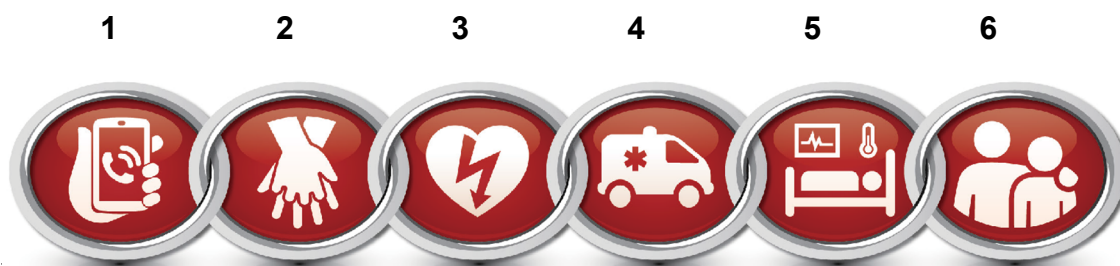
VAROVÁNÍ

- **Elektromagnetické rušení může ovlivnit výkon zařízení.** Během používání byste měli zařízení držet z dosahu přístrojů, které způsobují elektromagnetické rušení. Mezi přístroje, které mohou způsobit toto rušení, patří motory, rentgenové přístroje, rádiové vysílače a mobilní telefony. V [Dodatku F: Elektromagnetická kompatibilita] v tomto návodu k použití najdete více informací.
 - Použití jiného příslušenství nebo kabelů, než je uvedeno v tomto návodu k použití, může zvýšit elektromagnetické záření ze zařízení nebo snížit odolnost zařízení vůči elektromagnetickému záření. Společně se zařízením CU-SPR by se mělo používat pouze příslušenství a kabely schválené výrobcem.
-

4. Jak jednotku CU-SPR používat

4.1 Řetěz přežití

Pokud si myslíte, že jste svědky, jak někdo kolabuje při náhlé srdeční zástavě, proveďte řetěz akcí doporučený asociací American Heart Association (AHA; Americká kardiologická společnost), které uvádí ve svém řetězu přežití jako nouzovou reakci na náhlou srdeční zástavu.



1. Aktivace nouzové odezvy

- Zkontrolujte reakce poklepáním na rameno postiženého a zakřičte na něj.
- Uvědomte místní pohotovostní službu (např. zavolejte na 911 nebo na podobnou službu v dané lokalitě).

2. Vysoce kvalitní KPR

- Proveďte KPR.

3. Defibrilace.

- **Použijte toto zařízení (CU-SPR).**

Použití tohoto zařízení lze shrnout do 3 kroků:

Po zmáčknutí hlavního vypínače:

Krok 1: Umístěte elektrody na pacienta.

Krok 2: Zmáčkněte tlačítko Výboj, dá-li k tomu zařízení pokyn.

Krok 3: Proveďte KPR.

4. Pokročilá resuscitace.

5. Péče po srdeční zástavě.

6. Zotavení.

POZNÁMKA

- Jestliže vám hledání a/nebo provoz defibrilátoru trvá nějaký čas, sledujte stav pacienta, dokud není defibrilátor k dispozici, a proveďte KPR, bude-li to nutné.

4.2 Příprava na defibrilaci

① Zapněte zařízení zmáčknutím hlavního vypínače.



Po zapnutí dojde postupně k následujícím krokům:

- Zvuková signalizace pípne po dobu jedné sekundy.
- Hlavní vypínač svítí zeleně.
- Provedou se autotesty.
- Hlasový pokyn: „Zavolejte záchrannou službu, ihned.“

Po zapnutí napájení se provedou autotesty na základě stavu zařízení.

- Kontrola připojení konektoru elektrod
- Kontrola režimu dospělý / dítě
- Zkontrolujte, zda jsou použity elektrody.
- Kontrola data expirace elektrod

Chcete-li zkontrolovat výsledek autotestů, podívejte se prosím do [kapitoly 8: Řešení problémů].

VÝSTRAHA

- Když je zařízení zapnuto, pokud se na stavovém LCD displeji zobrazí X a zařízení nefunguje, neprodleně zajistěte náhradní defibrilátor.
- Pokud náhradní zařízení není k dispozici, neodkládejte péči o pacienta a co nejdříve proveďte KPR.

② Vyberte režim pacienta: Režim dospělý / dítě

Když jsou k zařízení připojeny elektrody, dojde k následujícímu:

- Hlasový pokyn: „Režim Dospělý.“

Pokud je nutné použít zařízení v režimu Dítě, stiskněte tlačítko výběru režimu Dospělý / Dítě, čímž režim změníte.

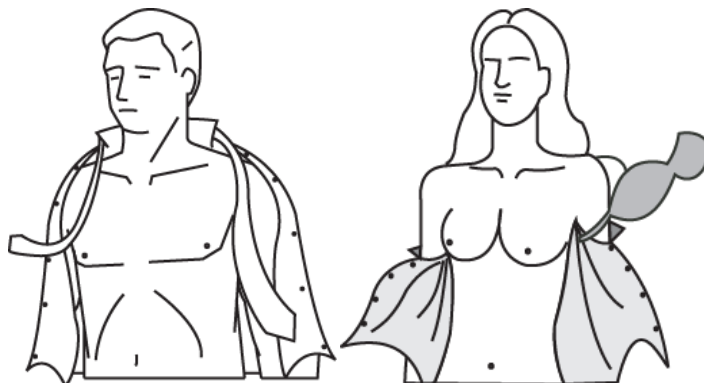
VAROVÁNÍ

- Pokud během provozu zařízení stisknete tlačítko výběru režimu Dospělý / Dítě, může se čas defibrilace zpoždit, protože znovu začne analýza EKG. Proto je nutné režim Dospělý / Dítě pečlivě zvolit před použitím zařízení.

⚠ VÝSTRAHA

- Pokud jsou k zařízení připojeny elektrody pro děti, tlačítko výběru režimu Dospělý / Dítě nebude fungovat.

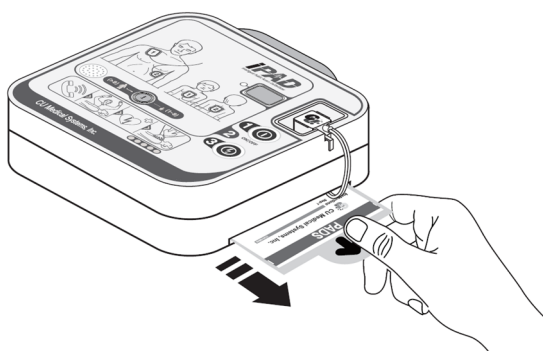
③ Odstraňte oblečení z hrudi pacienta.



⚠ VÝSTRAHA

- U pacienta se zástavou srdce hraje čas zásadní roli. Roztrhněte nebo rozřežte oblečení, pokud by svlékání mělo trvat dlouho.
- Osušte kůži pacienta tak, aby elektrody mohly dobře přilnout k hrudi. Oholte chlupy na hrudníku, bude-li to nezbytné.

④ Vytáhněte balení elektrod z oddílu pro skladování elektrod na spodní straně zařízení.



⑤ Otevřete balení elektrod.

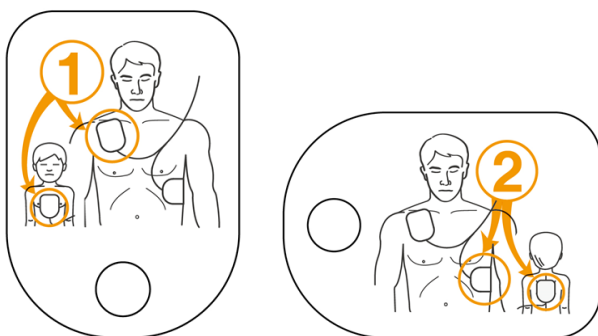


⑥ Vyměňte elektrody z balení.



⑦ Podívejte se na obrázky na obou elektrodách.

Elektrody pro dospělé / děti



⚠ VÝSTRAHA

- Přílnavý materiál na elektrodách začne po otevření balení ihned vysychat. Použijte ihned po otevření. Viz [část 6.2: Údržba] v tomto Návodu k použití ohledně postupů, jak zkontrolovat datum expirace elektrod, a ohledně údržby elektrod.

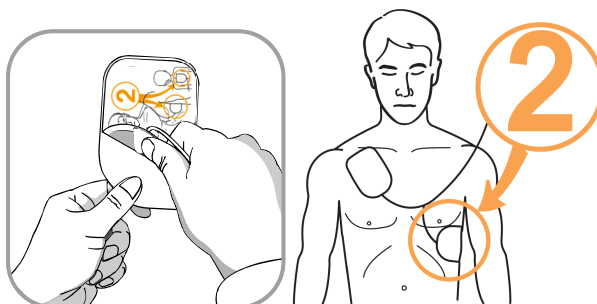
4.3 Postupy defibrilace u dospělého pacienta

Krok 1: Umístěte elektrody na pacienta.

- ① Sloupněte **elektrodu 1** z podkladu a přilepte ji na horní část hrudi pacienta dle obrázku níže.



- ② Sloupněte **elektrodu 2** z podkladu a nalepte ji na boční část trupu pacienta dle obrázku níže.



- ③ Jestliže zařízení zaznamená po umístění elektrod spojení s pacientem, rozsvítí se ukazatel stavu „Nedotýkat se pacienta“. Postupujte podle hlasových pokynů zařízení.

Pokud zařízení pacienta nezaznamená, zopakujte hlasové pokyny pro připojení elektrod k pacientovi, dokud zařízení nezaznamená po umístění elektrod spojení s pacientem.

POZNÁMKA

- V případě dětského pacienta (1 rok až 8 let, 10 až 25 kg) postupujte podle postupů defibrilace pro dětské pacienty v tomto návodu k použití.
- Defibrilaci lze provést, i když jsou elektrody obrácené. Je-li umístění elektrod prohozené, následujte další hlasový pokyn, aniž byste měnili směr elektrod. Je důležitější zahájit defibrilaci co nejdříve.
- V případě, že elektroda dobře nepřiléhá, zkontrolujte, zda je lepicí strana elektrody suchá. Každá elektroda obsahuje lepicí gel. Pokud gel dobře nepřiléhá, vyměňte elektrody.

VAROVÁNÍ

- Ujistěte se, že pacient není při defibrilaci položen na mokřém povrchu. Jestliže je pokožka pacienta mokrá, před použitím zařízení ji osušte.
 - Nepokládejte elektrody přímo na implantovaný kardiostimulátor nebo kardioverter-defibrilátor. Elektrody umístěte mimo implantovaná zařízení.
 - Při používání zařízení i-PAD odpojte od pacienta veškeré zdravotnické elektrické vybavení, které nemá součásti odolné vůči defibrilaci.
-

Krok 2: Zmáčkněte tlačítko Výboj, budete-li k tomu vyzváni.

Zařízení ihned po připojení začne snímat a analyzovat pacientovo EKG. Zařízení vás vyzve, abyste se nedotýkali pacienta, a to blikáním ukazatele stavu „Nedotýkat se pacienta“ a pomocí hlasového pokynu: „Nedotýkat se pacienta, probíhá analýza srdečního rytmu.“ Po analýze EKG zařízení stanoví, zda pacient potřebuje defibrilaci nebo ne.

VAROVÁNÍ

- Během analýzy EKG se pacienta nedotýkejte, ani s ním nemanipulujte. Kontakt s pacientem během analýzy pacientova EKG může vést k chybám v analýze EKG.
-

Potřebuje-li pacient defibrilaci, zařízení udělá následující:

Zařízení oznámí, že je potřeba podat defibrilační výboj, a navede vás, abyste se pacienta nedotýkali.

VÝSTRAHA

- Zatímco se po zjištění defibrilovatelného rytmu zařízení nabíjí, EKG pacienta je stále snímáno a analyzováno. Zařízení se samo vybije, jestliže se EKG rytmus změní na nedefibrilovatelný rytmus před vydáním náboje.
-

Jakmile je zařízení nabité, aktivují se postupně následující ukazatele:



Zařízení vám oznámí, že je potřeba podat defibrilační výboj, a navede vás, abyste se pacienta nedotýkali.

- Nepřerušované pípání, zatímco tlačítko Výboj bliká oranžově.
- Zařízení vás vyzve ke zmáčknutí blikajícího oranžového tlačítka Výboj.

Tlačítko Výboj byste měli zmáchnout do 15 sekund.

Jakmile zmáčknete tlačítko Výboj, zařízení podá pacientovi defibrilační výboj. Je-li defibrilace provedena správně, zařízení ohlásí, že byl elektrický výboj vydán.

Po podání výboje vám zařízení oznámí, že se můžete dotýkat pacienta a rozsvítí se ukazatel režimu KPR. Poté se spustí hlasové pokyny pro KPR.

Jestliže blikající tlačítko Výboj nezmáčknete do 15 sekund, zařízení provede následující:

- Hlasové pokyny: „Tlačítko Výboj nebylo zmáčknuo.“
- Kontrolka tlačítka Výboj zhasne.
- Vnitřní výboj

Zařízení pak provede KPR.

⚠ VAROVÁNÍ

- Nedotýkejte se (vy ani nikdo jiný) pacienta během podávání výboje.
- Před defibrilací se ujistěte, že mezi 1 a 2 níže nedochází ke kontaktu, který by mohl poskytnout nechtěné dráhy pro defibrilační proud.
 - Tělo pacienta (jako je holá kůže nebo hlava nebo končetiny), vodivé tekutiny (jako je gel), krev nebo sliny.
 - Kovové předměty (jako je rám postele nebo lehátka).

⚠ VÝSTRAHA

- Při analýze EKG udržujte pacienta v klidu a minimalizujte pohyby okolo pacienta. Nedotýkejte se pacienta a elektrod, pokud je ukazatel stavu „Nedotýkat se pacienta“ aktivní. Elektrický šum (rušení) může zdržet analýzu EKG.
- Jakožto bezpečnostní opatření zařízení nepodá výboj, dokud nezmáčknete blikající oranžové tlačítko VÝBOJ. Jestliže nezmáčknete tlačítko VÝBOJ do 15 sekund od hlasového pokynu ke zmáčknutí tlačítka VÝBOJ, zařízení se automaticky deaktivuje (kompenzuje energii výboje ve své vnitřní zátěži) a budete vyzváni, abyste se ujistili, zda došlo k přivolání záchranné služby.

Zařízení vás poté vyzve k zahájení KPR.

- Během defibrilace odpojte od pacienta ostatní lékařské elektrické vybavení, které nemá součásti odolné vůči defibrilaci.
- Jestliže má zařízení během záchranné akce poruchu, budete vyzváni k použití náhradního defibrilátoru a spustí se hlasové pokyny pro KPR. Provedte KPR předtím, než je náhradní defibrilátor připraven k použití.

Nepotřebuje-li pacient defibrilaci, zařízení udělá postupně následující:

- Zařízení oznámí, že pacient nepotřebuje defibrilační výboj a že se pacienta můžete dotýkat.
- Krok KPR a ukazatel detekce svítí.
- Spustí se hlasové pokyny pro KPR.

Krok 3: Provedte KPR.

Provedte KPR, jakmile vás k tomu zařízení CU-SPR vyzve.

Standardně vydává zařízení CU-SPR hlasový pokyn ke KPR během pauzy po dodání výboje.

Pokud zařízení zaznamená KPR, provede následující:

- Hlasové pokyny: „Pokračujte v kompresích hrudníku.“
- Ukazatel detekce KPR se rozsvítí.

⚠ VÝSTRAHA

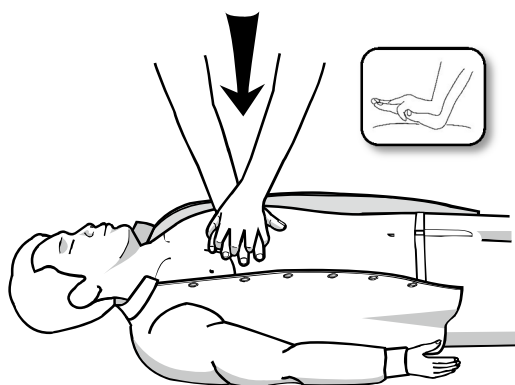
- Pokud zařízení nezaznamená KPR, provede následující:
 - Hlasové pokyny: „Provedte KPR nyní.“
 - Ukazatel detekce KPR bliká.
-

Informace o KPR najdete níže.

[Metoda KPR]

1. Bod pro masáž srdce

Umístěte patu dlaně u zápěstí doprostřed pacientovy hrudi mezi bradavky (což je spodní polovina hrudní kosti) a položte patu své druhé dlaně na horní část té první tak, aby se vaše ruce překrývaly a byly rovnoběžně.



2. Frekvence a hloubka stlačení

Stlačte hrudník alespoň o 5 cm dolů, a to rychlostí minimálně 100–120 stlačení za minutu.

Dospělý postižený: Hrudník stlačujte rychlostí 100 až 120 stlačení za minutu a alespoň 5 cm do hloubky pro průměrného dospělé. Vyhybejte se však větší hloubce stlačení [6 cm].

Dětský postižený: U kojenců a dětí je vhodné, aby záchránci poskytovali masáž srdce tak, že budou stlačovat hrudník minimálně do jedné třetiny předního-zadního průměru hrudníku, což se rovná přibližně 4 cm u kojenců a 5 cm u dětí. Jakmile děti dosáhnou puberty, je vhodné používat hloubku stlačení jako pro dospělé osobu, tedy alespoň 5 cm, ale ne více než 6 cm.

3. Zprůchodnění dýchacích cest

Když zvedáte pacientovi bradu nahoru, zakloňte mu hlavu, abyste zprůchodnili dýchací cesty.

4. Metoda umělého dýchání

Zacpěte pacientův nos dle obrázku níže a vdechněte do pacienta dostatek vzduchu tak, aby se jeho hrud' výrazně pozvedla.



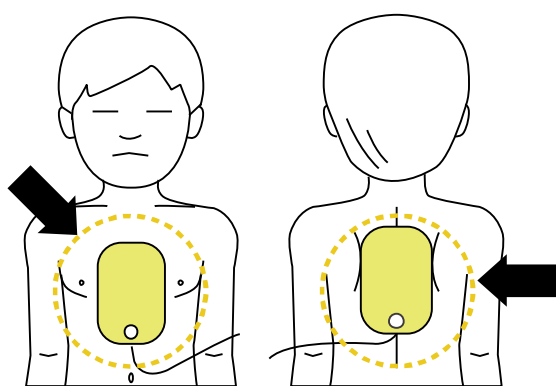
⚠ VÝSTRAHA

- Při přehrávání KPR průvodce zařízení neanalyzuje pacientovo EKG. Po ukončení průvodce KPR zařízení automaticky spustí opětovnou analýzu pacientova EKG.

POZNÁMKA

- Nejste-li vyškoleni v KPR, měli byste provést pouze stlačení hrudi nebo se řídit pokyny operátora rychlé záchranné služby na telefonu.
- Jste-li vyškoleni pro KPR a schopni provádět umělé dýchání, provádějte stlačení hrudi společně s umělým dýcháním.

4.4 Postupy defibrilace u dětského pacienta



Je-li pacient (starší než 1 rok a mladší než 8 let, více než 10 kg a méně než 25 kg) dítě, můžete k defibrilaci použít dětské elektrody. Když jsou k zařízení připojeny elektrody pro děti, zařízení bude nastaveno automaticky v Dítě bez ohledu na nastavení tlačítka výběru režimu Dospělý / Dítě.

Když je zařízení v režimu Dítě:

- K zařízení jsou připojeny elektrody pro děti.
- Tlačítko výběru režimu Dospělý / Dítě je nastaveno do režimu Dítě s použitím elektrod pro dospělé/děti.

Zařízení CU-SPR automaticky nastaví energii pro defibrilaci na 50 J a poskytne průvodce KPR pro děti.

Položte elektrody doprostřed hrudníku a zad, jak je znázorněno výše. Elektrody nejsou rozděleny na hrudní a zádovou.

VAROVÁNÍ

- Elektrody pro děti nepoužívejte pro dospělé pacienty (více než 25 kg nebo 8 let).
-

VÝSTRAHA

- Energie elektrického výboje se automaticky změní na režim Dospělý (150/200 J) pro elektrody pro dospělé a režim Dítě (50 J) pro elektrody pro děti. Pro rychlou péči se doporučuje zkontrolovat správné elektrody před připojením elektrod.
-

Pokud zařízení rozpoznalo dětského pacienta, používejte zařízení podle hlasových pokynů.

Pokud si nejste jistí přesnou váhou nebo věkem, NEOTÁLEJTE SE ZÁSAHEM.

- Tlačítko výběru režimu Dospělý / Dítě nastavte do režimu Dospělý s použitím elektrod pro dospělé/děti.

POZNÁMKA

- Při podávání první pomoci během zástavy srdce dítěte následujte níže uvedené pokyny.
 - Pokud podáváte první pomoc při srdeční zástavě dítěte, požádejte ostatní, aby zavolali záchrannou službu a přinesli zařízení CU-SPR, zatímco vy provádíte KPR dítěte.
 - Není-li nikdo poblíž, provádějte KPR po dobu 1 až 2 minuty, zavolejte záchrannou službu a pak doneste zařízení CU-SPR.
 - Jste-li svědky kolapsu dítěte, ihned zavolejte záchrannou službu a až poté doneste zařízení CU-SPR.
-

5. Po použití zařízení CU-SPR

5.1 Údržba po každém použití

- Zkontrolujte, zda na zařízení nejsou známky poškození a znečištění.
- Je-li zařízení znečištěno, podívejte se do [Sekce 6.2.3 o tom, jak zařízení vyčistit].
- Proveďte test po vložení baterie. Podívejte se do Sekce [8.1: Autodiagnostické testy] ohledně postupu.



Zobrazí-li se na stavovém LCD displeji po provedení testu, stav zařízení je v normálu.

- Použité elektrody vhodným způsobem zlikvidujte. Do oddílu pro skladování elektrod vložte nové balení defibrilačních elektrod. Dohlédněte na to, aby elektrody neměly prošlé datum expirace.

Zařízení CU-SPR používá jednorázové elektrody. Nepoužívejte je znovu. Viz Sekce [6.2.2: Výměna spotřebního materiálu] ohledně výměny elektrod.

VAROVÁNÍ

- Měli byste používat pouze defibrilační elektrody dodávané a doporučené výrobcem.
- Neotvírejte balení elektrod dříve než těsně před použitím. Jelikož přilnavý materiál na elektrodách začne vysychat ihned po otevření balení, elektrody nemusí být použitelné, a to bez ohledu na datum expirace.
- Společnost CU Medical Systems, Inc. neodpovídá za žádné škody, ztráty či nežádoucí příhody vzniklé v důsledku opakovaného použití defibrilačních podložek.

5.2 Ukládání a přenos záznamů z léčby

5.2.1 Použití zařízení

Toto zařízení automaticky ukládá následující údaje z léčby:

- Údaje EKG
- Informace o použití

Záznamy z léčby jsou automaticky skladovány v interní paměti zařízení. Tyto údaje se nevymažou ani po vypnutí zařízení. Zaznamenaná data z léčby lze zkopírovat na USB jednotku.

⚠ VÝSTRAHA

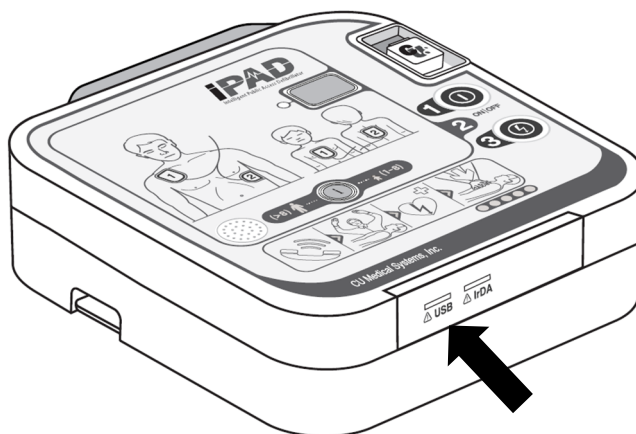
- Toto zařízení CU-SPR uchovává údaje z 5 posledních léčebných zásahů a je schopné uložit až 3 hodiny záznamu EKG u každé záchranné akce. EKG záznamy nad 3 hodiny nebudou uloženy.
- Je-li zařízení použito více než 5krát, vymaže nejstarší záznamy z léčby, aby vytvořilo prostor pro údaje z nového léčebného zásahu. Doporučujeme archivovat záznamy z léčby po každém použití přístroje.
- Dojde-li během provozu zařízení k vyjmutí bateriového modulu, záznamy z léčby nelze řádně zaznamenat. Přejete-li si vyjmout baterii, vypněte nejdříve zařízení stlačením hlavního vypínače.
- Nevysunujte bateriový modul během chodu zařízení. Způsobí to, že výsledek ukládání dat nebude správný. Bateriový modul vysunujte pouze v pohotovostním režimu.

5.2.2 Přenos záznamů z léčby

Záznamy z léčby lze zkopírovat na USB jednotku. Veškeré záznamy z léčby všech pacientů zaznamenané v zařízení se přenáší pouze pomocí USB jednotky.

1. Kopírování záznamů z léčby pomocí USB jednotky

- ① Zasuňte USB jednotku do USB portu zařízení.
- ② Stisknete-li tlačítko výběru režimu Dospělý / Dítě (i-tlačítko) po dobu více než 1 sekundy v pohotovostním režimu, změní se tento režim na režim správce s hlasovým průvodcem.



Jestliže vnitřní paměť zařízení obsahuje záznamy z léčby:

- Zařízení vás informuje o množství záznamů z léčby hlasovými pokyny. Pak zařízení začne kopírovat záznamy z léčby na USB jednotku s hlasovým pokynem o zahájení kopírování.
- Po dokončení kopírování záznamů z léčby se zařízení automaticky vypne po jednom pípnutí.

Jestliže vnitřní paměť zařízení neobsahuje žádné záznamy z léčby:

- Zařízení vás informuje o tom, že v něm nejsou žádné záznamy z léčby, hlasovými pokyny.

POZNÁMKA

- Pokud jsou záznamy z léčby přeneseny na USB jednotku, zařízení třikrát pípne a vypne se.
- USB jednotka podporuje formát FAT32.
- Použijte USB jednotku schválenou naší společností. Pokud používáte USB jednotku, kterou naše společnost neposkytuje, nemůžeme zaručit řádný přenos dat.

Pokud jde o přenos záznamů z léčby, kontaktujte prosím společnost CU Medical Systems, Inc. nebo jejich autorizované zástupce.

5.3 Nastavení zařízení

5.3.1 Průvodce nastavením KPR

Standardní nastavení KPR na zařízení CU-SPR je 5 cyklů po 30 stlačeních hrudníku a 2 vdechy v souladu se směrnicemi pro KPR vydané Americkou kardiologickou asociací (AHA) / Evropskou radou pro resuscitaci (ERC). Nicméně je možné si toto nastavení přizpůsobit.

Můžete nastavit následující:

- Počet stlačení hrudníku
- Počet vdechů
- Počet cyklů
- Počet stlačení hrudníku za minutu
- Volba podrobného průvodce

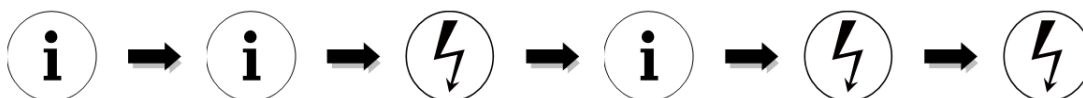
5.3.2 Nastavení průvodce KPR

- ① Stisknete-li tlačítko Výboj nebo tlačítko výběru režimu Dospělý / Dítě (i-tlačítko) po dobu více než 1 sekundy v pohotovostním režimu, změní se tento režim na režim správce s hlasovým průvodcem.
- ② Zařízení vám nabídne shrnutí (celkový počet hodin posledního použití zařízení a počet podaných elektrických výbojů).
- ③ Po výzvě k nastavení průvodce KPR zmáčknete tlačítko výběru režimu Dospělý / Dítě (i-tlačítko) i-tlačítko, abyste vstoupili do režimu nastavení průvodce KPR.
- ④ Po výzvě k zadání hesla vložte nastavené heslo.

POZNÁMKA

- Heslo: Zmáčkněte postupně následující tlačítka:

Tlačítko výběru režimu Dospělý / Dítě (i-Tlačítko) → Tlačítko výběru režimu Dospělý / Dítě (i-Tlačítko) → Tlačítko Výboj → Tlačítko výběru režimu Dospělý / Dítě (i-Tlačítko) → Tlačítko Výboj → Tlačítko Výboj



- ⑤ Hlasový průvodce vás bude informovat o aktuálním nastavení průvodce KPR.
- ⑥ Zmáčkněte tlačítko Výboj pro změnu tohoto nastavení nebo zmáčkněte tlačítko výběru režimu Dospělý / Dítě (i-Tlačítko) pro pokračování k dalšímu kroku.
- ⑦ Nastavení pak mohou být změněna v následujícím pořadí: Počet stlačení hrudníku, počet vdechů umělého dýchání, rychlost stlačování hrudníku, doba pauzy a volba podrobného průvodce. Viz [Tabulka 1] Možnosti nastavení průvodce KPR níže.
- ⑧ Jakmile je nastavení dokončeno, hlasový průvodce vás informuje o nastaveném průvodci KPR, který může být nyní uložen nebo zrušen.
- ⑨ Zmáčkněte tlačítko výběru režimu Dospělý / Dítě (i-Tlačítko) pro uložení nebo tlačítko Výboj pro zrušení podle hlasových pokynů.
- ⑩ Poté, co je nastavení průvodce KPR buď uloženo nebo zrušeno, zařízení se automaticky vypne.

[Tabulka 1] Možnosti nastavení průvodce KPR

Počet	Možnost nastavení	Rozsah	Jednotka	Výchozí	Popis
1	Počet stlačení hrudníku	15, 30	15	30	Proved'te 30 stlačení.
2	Počet vdechů	0 až 2	1	2	Vdechněte dvakrát.
3	Počet cyklů	2 až 10	1	5	Proved'te 5 cyklů stlačení hrudníku a umělého dýchání.
4	Rychlost stlačování hrudníku	100 až 120	5	100	Stlačujte hrudník rychlostí 100 stlačení za minutu.

5	Doba pauzy KPR	30 až 180 s	30 s	120 s	Počkejte 120 sekund (2 minuty).
6	Volba podrobného průvodce	Zapnuto /Vypnuto	-	Zapnuto	Zapne nebo vypne podrobné hlasové instrukce pro kompresi hrudníku a umělé dýchání při výkonu KPR.

POZNÁMKA

- Je-li volba podrobného průvodce vypnutá a počet vdechů umělého dýchání nastaven na 0, zařízení CU-SPR poskytuje průvodce pouze pro stlačování hrudníku, a to na dobu 2 minut. Po 2 minutách zařízení CU-SPR automaticky znovu analyzuje pacientovo EKG.
- Hodnotu KPR (Rychlost stlačení hrudníku) lze nastavit pouze v režimu Dítě. V režimu Dospělý je hodnota rychlosti stlačení hrudníku nastavena pevně na hodnotu 30, a to bez ohledu na nastavení tohoto parametru.
- Výchozí nastavení pokynů pro KPR a funkcí se může lišit podle preferencí zákazníka. Nastavení KPR zahrnuje možnosti hlasových pokynů, funkce ztlumení a možnosti stlačení hrudníku.

6. Údržba

6.1 Skladování zařízení

Při skladování zařízení si prosím přečtěte níže uvedená opatření, abyste předešli poškození zařízení.

- Neprovozujte nebo neskladujte zařízení v podmínkách, které jsou mimo následující specifikované limity.

- **Podmínky skladování**

Zařízení se skladuje společně s defibrilačními elektrodami a vloženou baterií – připraveno k použití v případě nouze.

Teplota: 0 °C – 50 °C

Vlhkost: 5 % – 95 % (bez kondenzace)

- **Prostředí pro převoz**

pouze zařízení, bez defibrilačních elektrod a bateriového modulu

Teplota: -20 °C – 60 °C

Vlhkost: 5 % – 95 % (místo bez kondenzace)

- Neskladujte zařízení v prostorách, které jsou vystaveny přímému slunečnímu svitu.
- Neskladujte zařízení v prostorách s velkými výkyvy teplot.
- Neskladujte zařízení poblíž topení.
- Neskladujte zařízení v prostorách s vysokou mírou vibrací (přesahující minimální hodnotu stanovenou MIL-STD-810G 514.5C, metoda pozemních vozidel a helikoptéry).
- Neprovozujte nebo neskladujte zařízení v prostředí s vysokou koncentrací hořlavých plynů nebo anestetik.
- Neprovozujte nebo neskladujte zařízení v prostorách s vysokou koncentrací prachu.
- Pouze personál pověřený výrobcem může otevřít zařízení za účelem opravy. Zařízení neobsahuje žádné komponenty, které si může uživatel vyměnit sám.
- Případné pokusy o neoprávněné otevření přístroje budou mít za následek okamžitou neplatnost záruky bez ohledu na záruční dobu.
- Společnost CU Medical Systems, Inc. neodpovídá za žádné škody, ztráty či nežádoucí příhody vzniklé v důsledku použití přístroje, který byl otevřen neautorizovaným personálem.

6.2 Údržba

6.2.1 Prohlídka zařízení

Zařízení CU-SPR má schopnost autotestu. Zařízení provede autotest ihned po vložení baterie, po ukončení testu se samo vypne a pravidelně se probouzí, aby provedlo denní, týdenní a měsíční autotesty. Chcete-li vyvolat autotest zařízení po vložení baterie, vyjměte bateriový modul a znovu jej vložte. Podívejte se do [Sekce 8.1: Autodiagnostický test], kde najdete více informací.

VÝSTRAHA

- Kontrolujte zařízení CU-SPR každý den, abyste se ujistili, že je neustále připraveno pro případ pohotovosti. Zkontrolujte aktuální stav zařízení, baterií a elektrod zobrazený na stavovém LCD displeji a LED kontrolce.
- Viz [Sekce 8.2: Stav zařízení] ohledně informací týkajících se stavového LCD displeje a LED kontrolky.

6.2.2 Výměna spotřebního materiálu

Když je zařízení uskladněno, kontrolujte každý den ukazatel hladiny baterie a stav elektrod na stavovém LCD displeji a LED kontrolce, abyste se ujistili, že je zařízení neustále připraveno pro případ pohotovosti. Vyměňte baterii nebo defibrilační elektrody, jsou-li vypočteny nebo mají-li po datu expirace, v tomto pořadí.

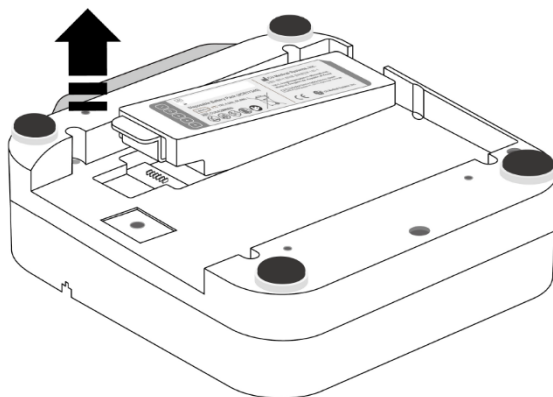
Jednorázový bateriový modul

Výměna jednorázové baterie

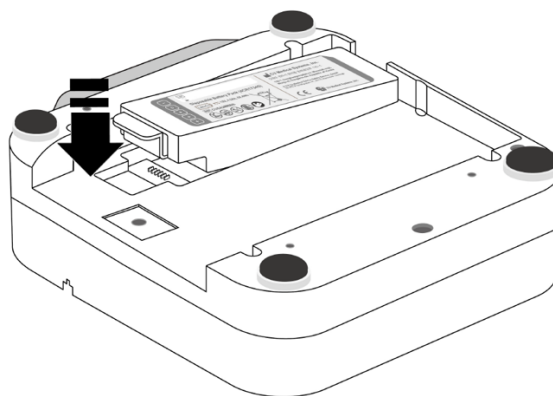
- Vyměňte baterii, jakmile je vybitá. Podívejte se do [Kapitoly 8: Řešení problémů], kde najdete postup kontroly stavu baterie.
- Vybité baterie zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro ochranu životního prostředí.
- Používejte pouze baterie doporučené a dodávané výrobcem.
- Baterie je na jedno použití. Opětovně ji nenabíjejte.

Výměna jednorázové baterie

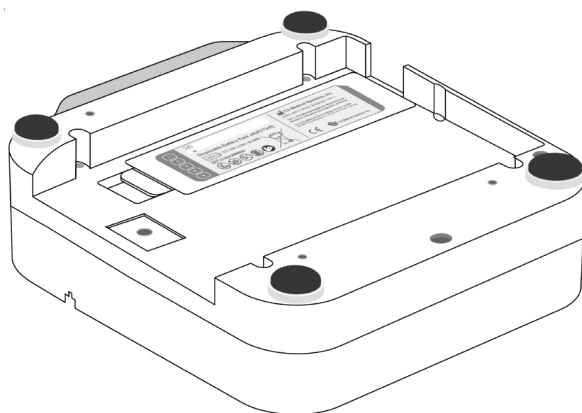
1. Vyjměte vybitou baterii tak, že ji vytáhnete ven, zatímco tlačíte na zámek na spodní straně zařízení. Viz obrázek níže.



2. Vložte novou baterii ve směru šípky tak, aby štítek směřoval vzhůru, jak je to vidět na obrázku níže.



3. Zatlačte baterii dovnitř, dokud neuslyšíte, že zaklapla na své místo.



VÝSTRAHA

• Bezpečnostní opatření pro baterii

- Nevystavujte baterii silným nárazům.
- Nepokoušejte se otevřít nebo rozlomit bateriový modul.
- Nedovolte, aby baterie přišla do styku s otevřeným ohněm nebo horkými předměty.
- Nezkratujte póly baterie.
- Chraňte před dětmi.
- Při jakémkoli kontaktu s očima je důkladně vypláchněte vodou a poraďte se s lékařem.
- Neskladujte baterii na přímém slunečním svitu.
- Neskladujte baterii na mokřem nebo velice vlhkém místě.
- Při likvidaci baterie dodržujte místní předpisy.
- Baterii se nesnažte zničit ani spálit.
- Nikdy se nepokoušejte znovu nabíjet jednorázovou baterii.

Výměna elektrod

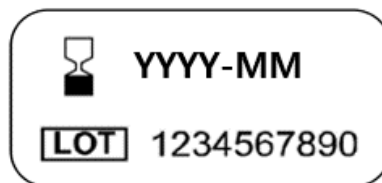
- **Každý den kontrolujte stav elektrod na stavovém LCD displeji a LED kontrolce.** Nepoužívejte elektrody po datu expirace.
- Zkontrolujte balení elektrod, zda není poškozené.
- Zkontrolujte kabel, který je mimo sáček s elektrodami, zda není poškozen.
- V zařízení CU-SPR byste měli používat pouze elektrody dodávané výrobcem.

Výměna elektrod

1. Zkontrolujte datum expirace elektrod. Kontrola data expirace viz obrázky níže.



Datum expirace je vyznačeno nalevo od štítku „Multifunkční defibrilační ELEKTRODY PRO DOSPĚLÉ“ na obalu elektrod.



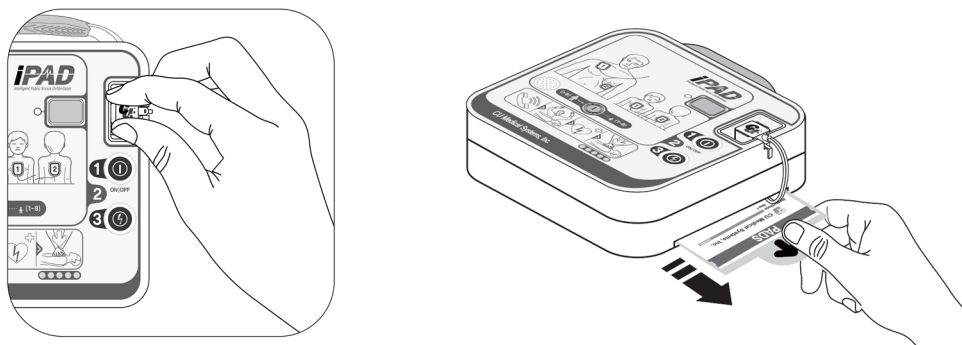
Datum expirace je vyznačeno následovně:

RRRR-MM

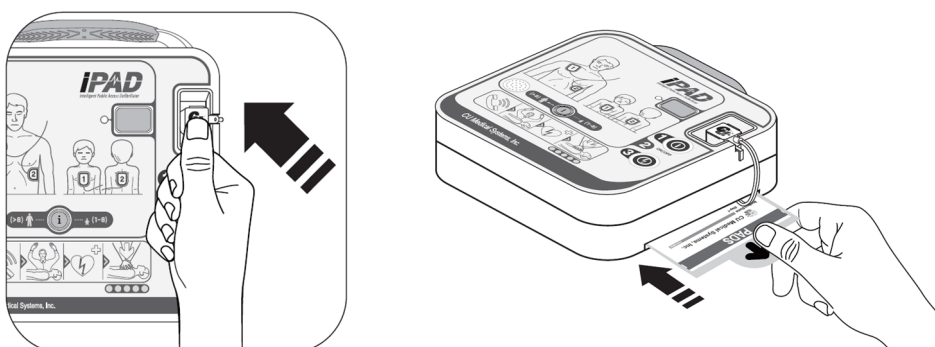
RRRR – Rok

MM – Měsíc

2. Použité nebo prošlé elektrody je třeba vyměnit. Prsty uchopte konektor elektrod shora a zespodu, vytáhněte jej ven a vyjměte elektrody ven z oddílu pro skladování elektrod jako na obrázku níže.



3. Vložte konektor nových elektrod do konektoru pro defibrilační elektrody a vložte balení elektrod do oddílu pro skladování elektrod jako na obrázku níže.



6.2.3 Čištění zařízení CU-SPR

Zařízení čistěte měkkým hadříkem. Pro očištění vnější strany zařízení můžete použít následující čisticí prostředky:

- Mýdlový roztok ve vodě
- Naředěné chlorové bělidlo (nařed'te 30 ml chlorového bělidla v jednom litru vody)
- Naředěné čističe na bázi amoniaku
- Naředěný peroxid vodíku

VÝSTRAHA

- Pokud jsou připojeny prošlé nebo použité elektrody, vyměňte je za nové. Alarm připojení nevhodných elektrod může vést k předčasnému vybití baterie.
 - Neponořujte zařízení ani jeho příslušenství do tekutin.
 - Dejte pozor, aby se do zařízení nedostaly žádné tekutiny.
 - Jestliže bylo zařízení ponořeno do tekutiny, ihned kontaktujte výrobce nebo jeho autorizované servisní středisko.
 - Použití nadměrné síly nebo otřesů při čištění zařízení může způsobit jeho poškození.
 - Při čištění zařízení nepoužívejte silné prostředky na bázi acetonu nebo abraziva.
 - Nepoužívejte čisticí prostředek s obsahem abrazivních částic.
 - Zařízení CU-SPR nesterilizujte.
-

7. Likvidace

Zařízení CU-SPR a jeho příslušenství zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

8. Řešení problémů

8.1 Autotesty

Následující tabulka uvádí seznam autotestů prováděných zařízením.

Typ autotestu	Popis
Test vložení baterie	Proběhne, jakmile se baterie vloží do zařízení. Proveďte tento test: • Před instalací zařízení • Při opětovné instalaci po každém použití • Při výměně baterie • Při podezření na poškození zařízení VÝSTRAHA Tento test neprovádějte, pokud se chystáte použít zařízení k zásahu při náhlé srdeční zástavě pacienta, neboť tento test trvá jistý čas (přibližně 20 sekund). Kromě testování svých vnitřních systémů testuje zařízení během tohoto autotestu také následující: • Tlačítko Výboj tlačítko výběru režimu Dospělý / Dítě – zmáčkněte tato tlačítka jedno po druhém dle pokynů. • Stav defibrilačních elektrod – zařízení testuje stav zapojení (zda jsou připojeny nebo ne) a datum expirace defibrilačních elektrod. Pokud nebyla zjištěna  žádná chyba, zobrazí se na stavovém LCD displeji. Pokud byla zjištěna  chyba, zobrazí se na stavovém LCD displeji a stavová LED kontrolka začne blikat.
Typ autotestu	Popis
Test zapnutí přístroje	Zařízení provede autodiagnostický test, když zmáčknete tlačítko spuštění zařízení.
Test za chodu	Zařízení se při svém provozu samostatně monitoruje.
Periodický Autodiagnostický test	Toto zařízení provádí autodiagnostický test denně, týdně a měsíčně. Periodický autotest kontroluje důležité prvky zařízení, jako je stav baterie, stav elektrod a vnitřní obvody.

Jestliže zařízení neprovede jakýkoliv z autotestů během používání a není schopné provést defibrilaci, vyzve vás k výměně zařízení a spustí hlasové pokyny pro KPR. Aby bylo možné zkontrolovat chybu v zařízení, zkontrolujte stavový LCD displej a LED kontrolku v zařízení. Další informace najdete v části [8.3 Řešení problémů].

VÝSTRAHA

- Doporučujeme provádět test vložení baterie pouze v případech uvedených výčtem v tabulce výše. Test vložení baterie spotřebovává energii baterie a zkrátí životnost baterie, pokud se provádí častěji než je nutné.

8.2 Stav zařízení

Stav zařízení je označen následovně:

8.2.1 Stavový LCD displej

Kontrolka	Význam	Poznámka
Stavový LCD displej provozu zařízení 	Zařízení funguje normálně.	
Stavový LCD displej provozu zařízení 	Zařízení má poruchu.	
Stavový LCD displej ukazatele hladiny baterie 	Baterie je plně nabitá.	
Stavový LCD displej ukazatele hladiny baterie 	Zbývá méně než polovina energie baterie.	
Stavový LCD displej ukazatele hladiny baterie 	Zbývá méně než čtvrtina energie baterie.	
Symbol baterie na stavovém LCD displeji bliká. 	Zbývá méně než 15 % energie baterie.	
Stavový LCD displej ukazatele hladiny baterie 	Baterie je téměř vybitá.	
Stavový LCD displej stavu elektrod 	Datum expirace elektrod je více než za 3 měsíce.	
Stavový LCD displej stavu elektrod 	Elektrody expirují do 3 měsíců.	
Stavový LCD displej stavu elektrod 	Elektrody jsou použité nebo prošlé.	

8.2.2 Stavová LED kontrolka

Kontrolka	Význam	Poznámka
Zelené světlo	Zařízení funguje normálně.	
Žluté světlo	Doporučujeme vyměnit baterii za novou. Elektrody expirují do 3 měsíců.	

Červené světlo	Systémová chyba	
	Nízká hladina baterie	
	Elektrody jsou prošlé.	
	Elektrody jsou použité.	
	Elektrody mají problém.	
	Konektor elektrod je odpojen.	

8.2.3 Další ukazatele

Kontrolka	Význam	Poznámka
Ukazatel stavu „Nedotýkat se pacienta“: Vypnuto	Můžete se dotýkat pacienta.	
Ukazatel stavu „Nedotýkat se pacienta“: Svítí	Nesmíte se dotýkat pacienta.	
Ukazatel kroku KPR a ukazatel detekce: Svítí	Probíhá KPR.	
Ukazatel kroku KPR a ukazatel detekce: Blikání	KPR nebyla provedena vůbec nebo byla provedena nesprávně.	
Tlačítko Výboj: oranžově bliká	Zařízení je připraveno na podání defibrilačního výboje. Zmáčknete tlačítko Výboj, abyste podali výboj.	

8.3 Řešení problémů

Zařízení vás informuje o svém aktuálním stavu nebo problémech pomocí kontrolky, pípání a/nebo hlasových pokynů. Ohledně podrobností si prostudujte následující:

8.3.1 Řešení problémů za provozu zařízení

8.3.1.1 Stavový LCD displej

Kontrolka	Význam	Řešení
Stavový LCD displej provozu zařízení 	V zařízení došlo k chybě.	Okamžitě vyměňte defibrilátor a proveďte KPR, je-li to vhodné.
Symbol baterie na stavovém LCD displeji bliká 	Zbývá méně než 15 % energie baterie.	Doporučujeme vyměnit baterii za novou.
Stavový LCD displej Hladina baterie Kontrolka 	Baterie je téměř vybitá.	Vyměňte baterii za novou.
Stavový LCD displej stavu elektrod 	Elektrody jsou prošlé. Elektrody již byly použity. Elektrody mají problém.	Vyměňte elektrody za nové.

8.3.1.2 Stavová LED kontrolka

Kontrolka	Význam	Řešení
Červená kontrolka svítí.	Systémová chyba	Okamžitě vyměňte defibrilátor a proveďte KPR, je-li to vhodné.
	Nízká hladina baterie	Vyměňte baterii za novou.
	Elektrody jsou prošlé. Elektrody jsou použité. Elektrody mají problém.	Vyměňte elektrody za nové.
	Konektor elektrod je odpojen.	Ujistěte se, zda je konektor elektrod správně připojen.

8.3.1.3 Hlasové pokyny

Kontrolka	Význam	Řešení
Hlasový pokyn: „Slabá baterie“, „Vyměňte baterii za novou.“	Baterie je téměř vybitá.	Vyměňte baterii za novou.
Hlasový pokyn: „Zapojte konektor podložek do zařízení.“	Konektor elektrod je odpojen.	Ujistěte se, zda je konektor elektrod správně připojen.
Hlasový pokyn: „Použité elektrody“, „Vyměňte elektrody za nové.“	Elektrody již byly dříve použity.	Vyměňte elektrody za nové.
Hlasový pokyn: „Elektrody přesáhly datum expirace“, „Vyměňte elektrody za nové.“	Elektrody jsou prošlé.	Vyměňte elektrody za nové.
Hlasový pokyn: „Pevně přitlačte podložky na holou kůži pacienta.“	Elektrody nejsou správně přitlačeny k pokožce pacienta.	Zkontrolujte, zda jsou elektrody bezpečně přitlačeny k pokožce pacienta.
Hlasový pokyn: „Výboj nebyl podán“.	Elektrody správně nepřiléhají k pokožce pacienta.	Elektrody pevně přitlačte na pokožku pacienta. Před přitlačením elektrod oholte pacientův hrudník nebo setřete vlhkost, bude-li to nezbytné.

- Jestliže problém nelze vyřešit během neodkladného stavu, měli byste se řídit následujícími kroky:

- ① Rychle vyměňte defibrilátor, je-li to možné.
- ② Není-li k dispozici náhradní defibrilátor, zkontrolujte stav pacienta a proveďte podle potřeby KPR. Průběžně kontrolujte stav pacienta a provádějte KPR až do příjezdu rychlé záchranné služby.

8.3.2 Řešení problémů, zatímco zařízení není v provozu (pohotovostní režim)

8.3.2.1 Stavový LCD displej

Stavová LED kontrolka	Význam	Řešení
Stavový LCD displej provozu zařízení 	Systémová chyba	Okamžitě vyměňte defibrilátor a proveďte KPR, je-li to vhodné.
Symbol baterie na stavovém LCD displeji bliká. 	Zbývá méně než 15 % energie baterie.	Doporučujeme vyměnit baterii za novou.
Stavový LCD displej ukazatele hladiny baterie 	Baterie je téměř vybitá.	Vyměňte baterii za novou.
Stavový LCD displej stavu elektrod 	Elektrody jsou prošlé. Elektrody již byly použity. Elektrody mají problém.	Vyměňte elektrody za nové.

8.3.1.2 Stavová LED kontrolka

Kontrolka	Význam	Řešení
Červená kontrolka bliká.	Systémová chyba	Okamžitě vyměňte defibrilátor a proveďte KPR, je-li to vhodné.
	Nízká hladina baterie	Vyměňte baterii za novou.
	Elektrody jsou prošlé. Elektrody jsou použité. Elektrody mají problém.	Vyměňte elektrody za nové.
	Konektor elektrod je odpojen.	Ujistěte se, zda je konektor elektrod správně připojen.

- Pokud se problém nevyřešil nebo není k dispozici žádná náhradní baterie, kontaktujte výrobce (viz [Kapitola 9: Servis zařízení]).

9. Servis zařízení

Záruka na zařízení

Název zařízení		Název modelu	
Jméno kupujícího		Výrobní č.	
Distributor		Pověřená osoba	

- Toto zařízení má záruku společnosti CU Medical Systems, Inc. na vady materiálu a provedení po dobu pěti celých let od data zakoupení. Během záručního období opravíme nebo, dle našeho uvážení, zdarma vyměníme zařízení, které je prokazatelně vadné, a to za předpokladu, že nám nebo našemu autorizovanému zástupci zařízení vrátíte s předplacenou dopravou.
- Tato záruka se nevztahuje na zařízení, které bylo poškozeno nešťastnou náhodou nebo nesprávným používáním nebo následkem servisu či úprav ze strany subjektů jiných než společnosti CU Medical Systems, Inc. nebo jejích autorizovaných zástupců. V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEBUDE SPOLEČNOST CU MEDICAL SYSTEMS ODPOVĚDNÁ ZA NÁSLEDNÉ ŠKODY.
- Tato záruka se vztahuje pouze na zařízení s výrobními čísly a jejich příslušenství. TATO ZÁRUKA SE NEVZTAHUJE NA POŠKOZENÍ ZPŮSOBENÉ NESPRÁVNÝM ZACHÁZENÍM NEBO ZNEUŽITÍM VÝROBKU. Položky jako např. kabely a moduly bez výrobních čísel nejsou součástí této záruky.

Životnost baterie

- Životnost baterie je až 5 let od data výroby, je-li skladována podle pokynů v tomto dokumentu a nebyla vložena do přístroje.
- Ke znehodnocení baterie může dojít po 3 letech skladování s možným zkrácením pohotovostní životnosti akumulátoru.

Pohotovostní životnost (tj. po vložení akumulátoru)

- Pokud je akumulátor skladován a udržován podle pokynů v tomto dokumentu a není použit, akumulátor s dlouhou životností vydrží v pohotovostním režimu až 5 let. Standardní akumulátor vydrží až 2 roky. Doba pohotovostní životnosti se počítá od prvního vložení do přístroje.
- Po zapnutí přístroje se bude životnost akumulátoru zkracovat podle historie jeho používání.

Záruka na akumulátor

- Záruka na akumulátor bude uznána podle data výroby nebo data zakoupení uvedeného na faktuře. Záruka na akumulátor s dlouhou životností je 5 let a záruka na standardní akumulátor jsou 2 roky.

V případě dalších záruk, které nejsou v tomto dokumentu uvedeny nebo nejsou jasné, například v případě částečné záruky, nás kontaktujte.

Zřeknutí se záruky

Následující zásahy anulují tuto záruku a činí ji neplatnou:

- Oprava nepověřenou osobou.
- Jestliže je tovární plomba porušena bez řádného pověření společnosti CU Medical Systems, Inc.
- Selhání nebo poškození způsobené po zakoupení pádem nebo vnějším nárazem.
- Poškození během přírodních katastrof, jako je požár, zemětřesení, povodeň a/nebo úder blesku.
- Selhání nebo poškození vlivem znečištění životního prostředí nebo abnormálního napětí.
- Poškození způsobené skladováním v podmínkách, které nesplňují specifikované limity.
- Selhání kvůli opotřebení spotřebních dílů.
- Selhání způsobené vniknutím písku a/nebo zeminy do zařízení.
- Datum nákupu, jméno zákazníka, jméno distributora, číslo šarže a další zaznamenané informace se svévolně změní.
- Společně se zárukou není možné předložit doklad o koupi.
- Použití příslušenství a dílů nedoporučených výrobcem.
- Jiná selhání nebo poškození způsobená nesprávným provozem.

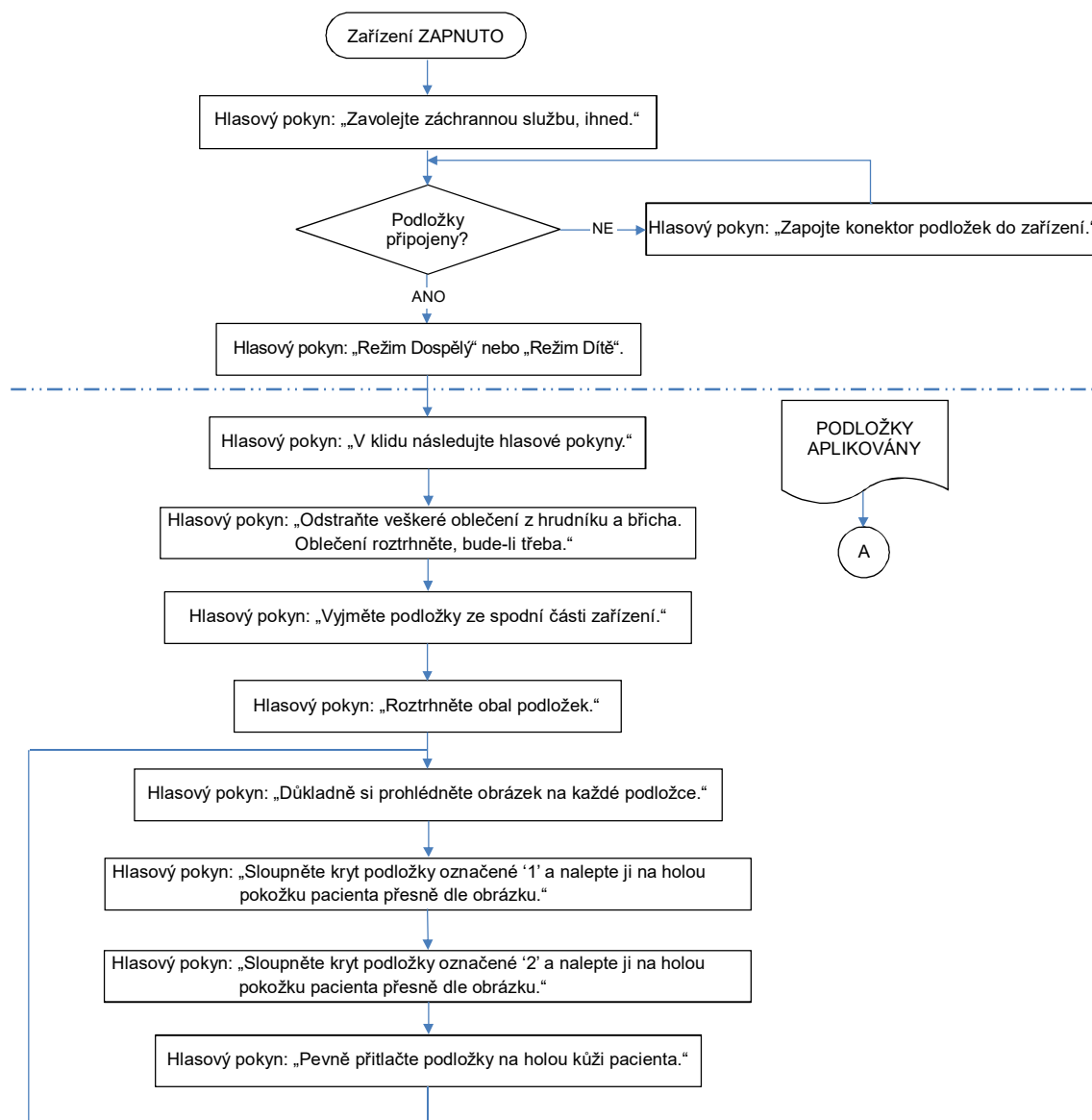
Servis

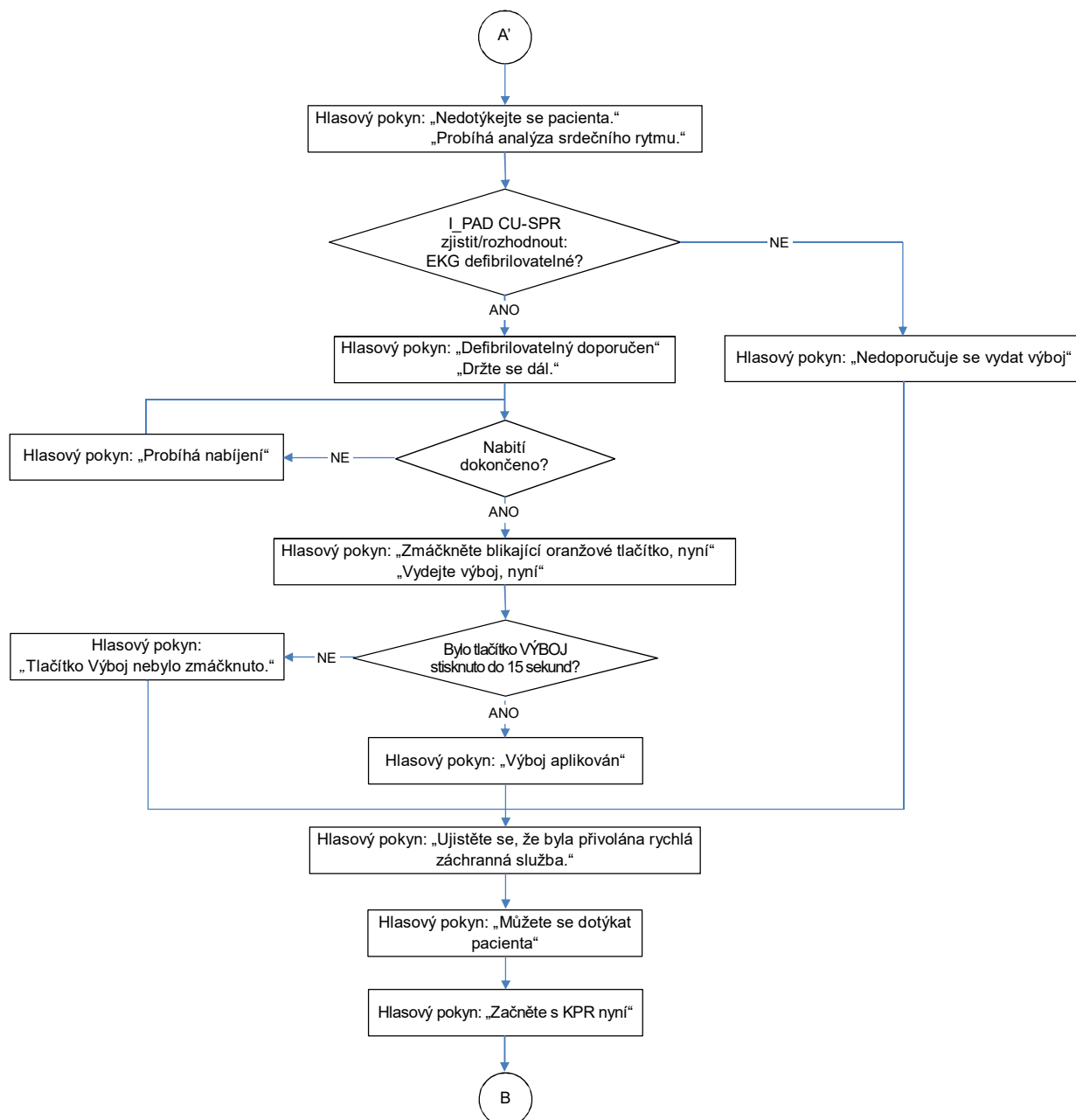
- Servis může na zařízení CU-SPR provádět pouze autorizovaná osoba.
- Během záručního období je servis na zařízení CU-SPR prováděn zdarma. Po uplynutí záruční doby je cena za materiál a servis účtována uživateli.
- Nepracuje-li zařízení CU-SPR správně, ihned jej dodejte do autorizovaného servisního střediska na opravu.
- Žádáte-li o servis výrobku, vyplňte prosím nezbytné informace v následující tabulce.

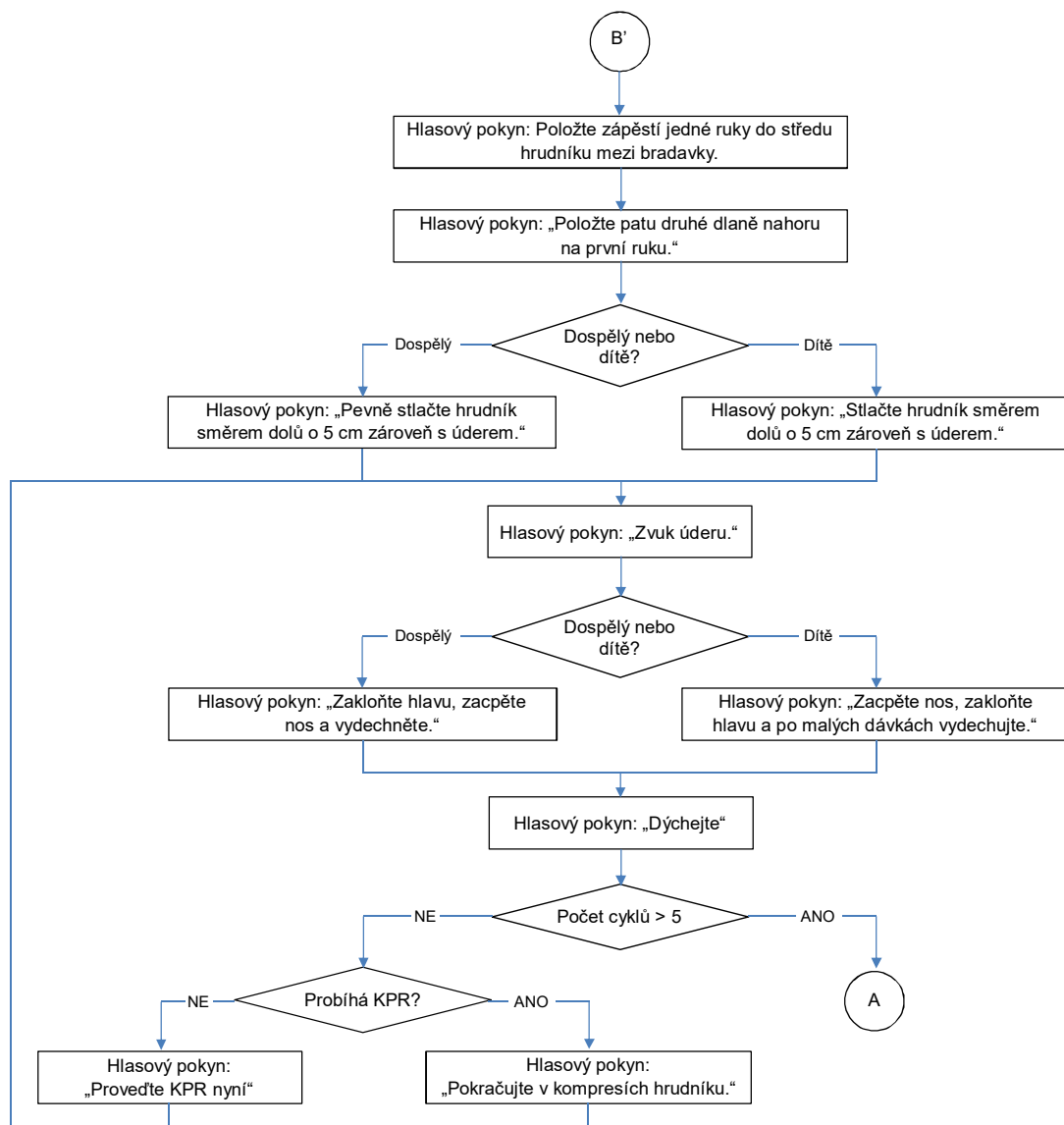
Zařazení zařízení		Polo-automatický externí defibrilátor	
Název zařízení		Číslo modelu	CU-SPR
Výrobní číslo		Datum nákupu	
Obchodní zástupce			
Informace o uživateli	Název		
	Adresa		
	Kontaktní č.		
Stručný popis problému			

Dodatek

A . Protokol resuscitace







B . Náhradní díly a příslušenství

Chcete-li si objednat náhradní díly a příslušenství, uveďte číslo dílu a jeho objednávací číslo podle následující tabulky.

B.1 Standardní příslušenství		
Název	Číslo dílu	Objednávací číslo
Elektrody pro dospělé/děti (jednorázové)	CUA1904S	SPR-OA06
Jednorázový bateriový modul (dlouhá životnost)	CUSA2006BB	SPR-OA03
Návod k použití	SPR-OPM-CL-01	-
B.2 Volitelné příslušenství		
Elektrody pro děti (jednorázové)	CUA1102S	SP1-OA05
Přenosný kufřík (pokročilý)	SPR-A-BAG-3010	SPR-OA01
Přenosný kufřík (základní)	SPR-A-BAG-3020	SPR-OA08
Přenosný kufřík (látkový)	SPR-A-BAG-3030	SPR-OA09
Jednorázový bateriový modul (standardní)	CUSA2006BS	SPR-OA02
USB jednotka	SPR-A-USB-4010	SPR-OA07
B.3 Další možnosti		
Krytí: IEC 60529:IP68 (základní varianta: IP:66)		
[Oznámení o ochraně před vniknutím]		
• Zařízení je odolné vůči stříkání, vodě a prachu a bylo testováno za řízených laboratorních podmínek s klasifikací IP68 dle normy IEC 60529 (maximální hloubka 1 metr po dobu až 40 minut). Odolnost proti stříkání, vody a prachu není trvalá a odolnost se může v důsledku běžného opotřebení snížit. Na poškození kapalinami se nevztahuje záruka. • Nemačkejte tlačítka ani produkt nepoužívejte pod vodou. • V případě kontaktu s nečistou vodou (slaná, ionizovaná voda nebo voda obsahující alkohol) zařízení otřete dočista a jemným hadříkem kompletně osušte. V opačném případě může dojít k problémům s výkonem nebo změnám vzhledu. • Produkt nerozmontovávejte ani z něj nesnímejte ochranný kryt. Mohlo by dojít ke snížení odolnosti vůči vodě a prachu. • Dávejte pozor, abyste zařízení neupustili a aby nedošlo k silnému nárazu. V opačném případě by		

mohlo dojít ke snížení odolnosti zařízení vůči vodě a prachu.

- Pokud se zařízení dostane do kontaktu s vodou při vysoké teplotě nebo vysokém tlaku, může do zařízení vniknout voda a poškodit ho.
- Pokud se voda dostane na mikrofon, reproduktor nebo bzučák zařízení, nemusí zařízení fungovat správně. V používání zařízení pokračujte, až bude zařízení uvnitř zcela suché.
- Pokud máte mokré ruce, nevytahujte baterii. Voda by mohla vniknout do zařízení a poškodit ho.
- Zařízení s vyjmutou baterií nedávejte do vody. Zařízení je odolné vůči vodě a prachu, pouze když je baterie řádně vložena do zařízení.

Dávejte pozor, aby nedošlo k poškození nebo kontaminaci pryžového těsnění na zařízení. Pokud je pryžové těsnění poškozeno nebo jsou na něm cizí částice, může dojít k narušení odolnosti vůči vodě a prachu.



Pokud by bylo zařízení ponořeno, může za určitých okolností dojít k poškození zařízení.

C . Popis symbolů

Symbol	Popis
	Tlačítko ZAPNUTO/VYPNUTO
	Tlačítko VÝBOJ
	Tlačítko výběru režimu Dospělý / Dítě (i-Tlačítko)
	Ukazatel pokynů pro včasný přístup
	Ukazatel stavu „Nedotýkat se pacienta“
	Ukazatel defibrilace
	Ukazatel detekce KPR
	Ukazatel cyklu KPR
	Stohujte do výšky max. 6 kartonů.
	Tímto směrem nahoru
	Udržujte v suchu.
	Křehké, vyžaduje opatrnou manipulaci.
	Nepoužívejte háky.
	Hranice teploty skladování: 0 °C – 50 °C
	Recyklovatelné
	Certifikační značka CE

	Certifikační značka CE; splňuje požadavky Evropské směrnice o zdravotnických prostředcích 2007/47/ES a její revize.
	Výrobní číslo
	Kód šarže
	Katalogové číslo
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Datum výroby
	Výrobce
	Lithiová baterie (lithium-oxid manganičitý)
	Stejnoseměrný proud
	Baterii nerozlamujte ani ji nenamáhejte.
	Nepoškoďte baterii ani neotvírejte kryt baterie.
	Nenabíjejte.
	Baterii nevystavujte vysokým teplotám nebo otevřenému ohni.
	Baterii nevyhazujte bez rozmyslu. Zlikvidujte ji v souladu s místními předpisy.
	Baterii nevyhazujte bez rozmyslu. Zlikvidujte ji v souladu s místními předpisy.
	Viz manuál/brožura s pokyny
	Typ BF, vybavení odolné vůči defibrilaci
	Pozor: Podívejte se do doprovodné dokumentace.

	Označení obecného varování
	Pouze na jedno použití; nepoužívat znovu
	Neskládejte nebo nepřehýbejte.
	Dovozce

D . Slovníček pojmů

1 KPR	1 KPR se skládá z 5 cyklů. (Je-li zařízení standardně nastaveno na 5 cyklů.)
1 cyklus	Označuje 30 stlačení hrudníku následovaných 2 vdechy během KPR. (Je-li zařízení standardně nastaveno na [30:2].)
Brusný materiál	Materiál používaný k ostření a čištění povrchu kovů, skla, kamene a dřeva, který obsahuje korund, křemenný a skelný prach. Nepoužívejte takováto abraziva k čištění zařízení.
Přilnavý materiál na elektrodách (gel)	Lepicí materiál na elektrodách je velmi důležitý pro zachování optimálního přilnutí elektrod k pokožce. Proto nikdy neotvírejte balení elektrod, když je zrovna nepotřebujete, a pravidelně kontrolujte datum expirace elektrod.
Dospělý	Dospělý je v tomto návodu k použití definován jako osoba starší než 8 let nebo s hmotností vyšší než 25 kg.
Směrnice pro KPR vydané Americkou kardiologickou asociací (AHA) / Evropskou radou pro resuscitaci (ERC)	Výchozí nastavení tohoto zařízení vás vyzve k provedení KPR ihned po prvním elektrickém výboji v souladu se směrnicemi pro KPR vydanými asociací AHA / radou ERC. KPR průvodce se také skládá z 5 cyklů s poměrem stlačení hrudi k umělému dýchání 30:2 (je-li zařízení nastaveno na standardních 5 cyklů, 30:2). Pokud k provádění umělého dýchání nejste vyškoleni, provádějte pouze stlačování hrudníku. Kontaktujte prosím výrobce, máte-li další dotazy.
Arytmie	Abnormální srdeční rytmus.
Baterie	Jednorázová baterie, která dodává energii zařízení CU-SPR.

Pacient se srdeční zástavou	Pacient s příznaky srdeční zástavy. Toto zařízení je určeno pro pacienty s následujícími příznaky: Bez odezvy, bez pohybu a normálního dechu.
Kondenzace	Pokud na povrchu zařízení dochází ke kondenzaci, má vlhkost na zařízení nepříznivý vliv. Zařízení by se mělo skladovat v suchém prostředí bez nadměrné vlhkosti.
Režim KPR	Zařízení poskytuje pokyny pro KPR, zatímco se pozastaví analýza pacientova EKG tak, abyste mohli KPR snadno provést. Režim KPR v tomto zařízení splňuje směrnice pro KPR vydané asociací AHA / radou ERC.
Defibrilace	Proces, při kterém elektronické zařízení dodá srdci elektrický výboj. Napomáhá tak znovu obnovit normální rytmus kontrakcí u srdce, které trpí vážnou arytmií nebo srdeční zástavou.
Konektor pro defibrilační elektrody	Konektor na zařízení, který se používá pro připojení zařízení k defibrilačním elektrodám.
Jednorázový bateriový modul	Jednorázový bateriový modul, který dodává zařízení energii. Tuto baterii nikdy nenabíjejte.
EKG	Zkratka pro elektrokardiogram. Záznam rytmu elektrických impulzů srdce zachycený defibrilačními elektrodami.
Elektrický výboj	Toto zařízení se nabije velkou energií za krátký čas a provede defibrilaci prostřednictvím elektrického výboje.
Chyba	Stav, ve kterém zařízení nefunguje správně. Viz [Sekce 8.3: Řešení problémů], kde najdete více informací.
Fibrilace	Označuje srdeční nepravidelnost způsobující nedostatečnou cirkulaci. Ventrikulární fibrilace je doprovázena akutní srdeční zástavou.

Blikání	Stav, kdy kontrolka bliká.
Svítlí	Stav, kdy kontrolka svítí.
Provozní režim	Symbol  na stavovém LCD displeji při zapnutém zařízení znázorňuje, že zařízení pracuje správně.
Elektrody	Elektrody uvedené v tomto Návodu k použití označují elektrody (jednorázové) pro defibrilaci.
Elektroda 1	Označuje elektrodu, která se umístí pod pravou klíční kost. Podívejte se prosím na obrázek na elektrodě. (Poloha může být prohozená s elektrodou 2.)
Elektroda 2	Označuje elektrodu, která se umístí na žebra v levé spodní části hrudníku pacienta, přímo pod podpažní jamku. Podívejte se prosím na obrázek na elektrodě (poloha může být prohozená s elektrodou 1).
Konektor elektrod	Konektor na elektrodách, který se používá pro připojení elektrod k zařízení CU-SPR.
PC software CU Expert (CU-EX1)	Tento PC software se používá k úpravě nastavení zařízení CU-SPR a pro správu záznamů z léčby. Chcete-li si tento software zakoupit, podívejte se do dodatku s příslušenstvím.
Dítě	Dítě je v tomto Návodu k použití definováno jako osoba starší než 1 rok a mladší než 8 let, zároveň i lehčí než 25 kg.
Hlavní vypínač	Zelené tlačítko na čelní straně zařízení. Zařízení se zapne, zmáčknete-li během pohotovostního režimu hlavní vypínač, a vypne se, pokud jej při zapnutém zařízení stisknete na jednu sekundu. Zmáčknete-li hlavní vypínač během testu vložení baterie, pak se tento test přeruší.
Zařízení	Pojem zařízení se v tomto návodu k použití vztahuje na poloautomatický externí defibrilátor (AED) CU-SPR.

Krycí vrstva elektrod	Krycí vrstva, která chrání vodivý gel na elektrodách během skladování uvnitř sáčku s elektrodami.
Autotest	Autodiagnostické testy, které ověřují správnou funkci dílčích subsystémů zařízení.
Vnitřní výboj (deaktivace)	Zařízení CU-SPR převede naakumulovanou energii ve svém defibrilačním kondenzátoru na vnitřní zátěž, pokud nezmáčknete tlačítko Výboj nebo pokud zařízení nestanoví, že pacient vlivem změny svého EKG elektrický výboj nepotřebuje.
Poloautomatický externí defibrilátor (AED)	Zařízení, které aplikuje defibrilační výboj po analýze a detekci defibrilovatelného rytmu. Při aplikaci výboje se musíte časově trefit stisknutím tlačítka VÝBOJ.
Tlačítko Výboj	Tlačítko, které musíte stisknout pro aplikaci elektrického výboje pacientovi se srdeční zástavou.
Pohotovostní režim	Režim zařízení CU-SPR, kdy je hlavní vypínač VYPNUTÝ, ale je vložena baterie. Ukáže-  li se na stavovém LCD displeji, zatímco je zařízení v pohotovostním režimu, pak je zařízení připraveno k použití pro případ nouze.
My	Označuje společnost CU Medical Systems, Inc.

E . Specifikace zařízení

Název modelu: CU-SPR

Fyzické

Kategorie	Jmenovité specifikace
Rozměry	240 mm × 230 mm × 70 mm (šířka × délka × výška)
Hmotnost	2 kg (včetně baterie a elektrod)

Vnější

Kategorie	Jmenovité specifikace
------------------	-----------------------

Provozní stav (Zařízení je použito v případě nouze.)

Teplota: 0 °C – 50 °C

Vlhkost: 5 % – 95 % (bez kondenzace)

Podmínky skladování (Zařízení se skladuje společně s defibrilačními elektrodami a vloženou baterií - připraveno k použití v případě nouze.)

Teplota: 0 °C – 50 °C

Vlhkost: 5 % – 95 % (bez kondenzace)

Charakter přepravy (pouze zařízení, bez defibrilačních elektrod a bateriového modulu)

Teplota: -20 °C – 60 °C

Vlhkost: 5 % – 95 % (bez kondenzace)

Nadmořská výška Od 0 do 4572 metrů – pro provoz a skladování

Pád Snese pád z výšky 0,75 m na každou hranu, roh a povrch.

Vibrace Provozní: Splňuje MIL-STD-810G Obr.514.6E-1, náhodné
Pohotovostní: Splňuje MIL-STD-810G Obr.514.6E-2, rozmítaný sinus (helikoptéra)

Krytí IEC 60529:2013 IP66

Pokud si chcete zakoupit volitelné zařízení IP68 (CU-SPR), vyhledejte informace v [Dodatku B.

Náhradní díly a příslušenství] a kontaktujte nás.

Elektrostatický Splňuje IEC 61000-4-2:2008.

výboj (ESD)

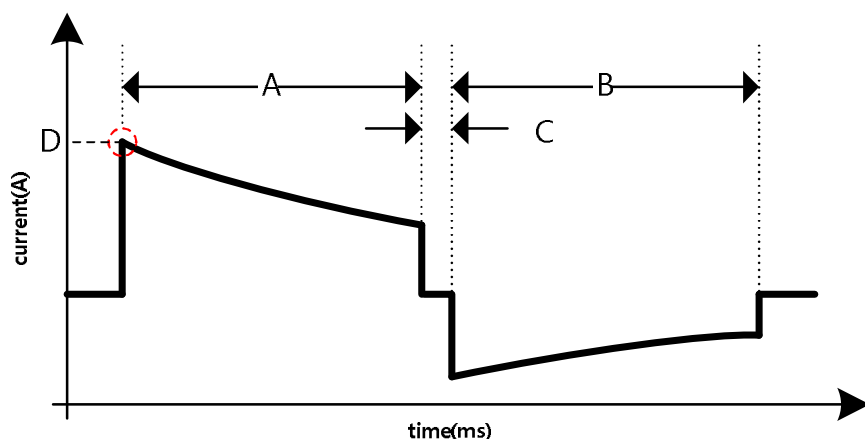
EMI (vyzařovaná) Splňuje limity IEC 60601- 1- 2, metoda EN 55011:2016+ A1:2017,
Skupina 1, Třída B

EMI (odolnost) Splňuje limity IEC 60601-1-2, metoda EN 61000-4-3:2006 +A2:2010 úroveň 3
(10 V/m 80 MHz až 2,5 GHz).

Doba životnosti 5 let (nebo obvykle 2 500 defibrilačních výbojů)

Defibrilátor

Kategorie	Jmenovité specifikace
Provozní režim	Polo-automatický
Vlnová křivka	e-cube dvoufázová (zkosená exponenciála)
Výstupní energie	150/200 J při zátěži 50 Ω u dospělých 50 J při zátěži 50 Ω u dětí
Řízení nabíjení	Řízeno automatizovaným systémem analýzy pacienta
Doba nabíjení	Během 3 sekund od momentu vydání hlasového pokynu „Je třeba vydat elektrický výboj“. Čas od zahájení analýzy rytmu - 10 sekund s novou baterií (i po použití 15 výbojů se 150 J) - 12 sekund s novou baterií (i po použití 15 výbojů se 200 J) Čas od zapnutí zařízení do chvíle, kdy je výboj připraven k aplikaci - 25 sekund s novou nebo plně nabitou baterií (i po použití 15 výbojů s maximální energií) (Doba nabíjení se liší v závislosti na jazyce a uvedená doba nabíjení vychází z výzvy v angličtině.)
Ukazatel nabití	• Hlasový pokyn: „Zmáčkněte blikající oranžové tlačítko, ihned. Vydejte výboj, ihned“ • Blikající tlačítko Výboje • Pípátko
Čas od KPR do výboje	Minimálně 6 sekund od dokončení KPR do vydání výboje
Vybíjení	Zařízení se samo vybije v následujících případech: • Když se pacientovo EKG změní na rytmus, který nevyžaduje defibrilaci. • Pokud nedojde ke zmáčknutí tlačítka Výboje do 15 sekund od ukončení nabíjení. • Když je zařízení vypnuto zmáčknutím a přidržením tlačítka pro spuštění po dobu alespoň jedné sekundy. • Pokud jsou od těla pacienta odpojeny elektrody, nebo je konektor elektrody odpojen od zařízení. • Jestliže je impedance pacienta mimo rozsah defibrilace (25–175 Ω)
Výdej výboje	Výboj se vydá, pokud zmáčknete tlačítko VÝBOJ, zatímco se zařízení CU-SPR aktivuje.
Vektor výdeje výboje	• Elektrody pro dospělé v poloze přední-boční • Elektrody pro děti v poloze přední-zadní
Izolování pacienta	Typ BF, ochrana před defibrilací



Dvoufázový zkosený exponenciální typ.

Profil křivky výboje je automaticky kompenzován na základě transtorakální impedance pacienta.

A = trvání první fáze

B = trvání druhé fáze

C = trvání mezifáze

D = špičkový proud

Výstupní křivka u dospělých (200 joulů)

Impedance pacienta (ohmy, Ω)	Trvání první fáze (milisekundy, ms)	Trvání druhé fáze (milisekundy, ms)	Špičkový proud (A)	Energie (jouly, J)	Přesnost 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 %)

Výstupní křivka u dospělých (150 joulů)

Impedance pacienta (ohmy, Ω)	Trvání první fáze (milisekundy, ms)	Trvání druhé fáze (milisekundy, ms)	Špičkový proud (A)	Energie (jouly, J)	Přesnost 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 %)

Výstupní křivka u dětí (50 joulů)

Impedance pacienta (ohmy, Ω)	Trvání první fáze (milisekundy, ms)	Trvání druhé fáze (milisekundy, ms)	Špičkový proud (A)	Energie (jouly, J)	Přesnost 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 %)

Sběr dat EKG

Kategorie	Jmenovité specifikace
Získaný svod EKG	Svod II
Frekvenční odezva	1 Hz až 30 Hz

Systém analýzy EKG

Kategorie	Obecné parametry
Funkce	Analyzuje, zda rytmy pacientovy impedance a EKG vyžadují defibrilaci.
Rozsah naměřené impedance	25 Ω – 175 Ω
Rytmus vyžadující defibrilaci	- Ventrikulární fibrilace a těžká ventrikulární tachykardie (více než 150 tepů za minutu pro dospělé a 200 tepů za minutu pro děti) včetně ventrikulární flutteru. (Ventrikulární fibrilace a rychlá ventrikulární tachykardie) - Ke stanovení toho, zda je možné při daném srdečním rytmu použít defibrilační výboj, využívá defibrilátor CU-SPR mnoho parametrů. - Některé extrémně nízké amplitudy nebo srdeční tep s nízkou frekvencí nejsou interpretovány jako VF akce, u kterých je možné provést defibrilaci. Také některé VT akce nejsou interpretovány jako rytmy vyžadující defibrilaci.
Rytmus nevyžadující defibrilaci	- Rytmy EKG vyjma těch, které vyžadují defibrilaci - Je-li detekován rytmus, který nevyžaduje defibrilaci, zařízení vyzve uživatele k provedení KPR.

Protokol analýzy	Podle výsledku analýzy připraví aplikaci výboje nebo poskytne hlasové pokyny k provedení KPR
Algoritmus citlivosti a specifikace vyžadující defibrilaci	Vyhovuje AAMI DF80.

Systém analýzy EKG – zkouška databáze EKG

EKG Rytmus Třída	Rytmy	Minimální velikost zkušebního vzorku	Cíl provedení	Velikost zkušeb ního vzorku	Rozhodnu tí o výboji	Rozhodn utí o neaplikac i výboje	Zjištěný výkon	90% jednostranná spodní hranice konfidence
DEFIBRILOVATELNÉ	Hrubá VF	200	>90% citlivost	219	213	6	97,26 % (213/219) citlivost	95%
	rychlá VT	50	>75% citlivost	137	111	26	81,02% (111/137) citlivost	76%
NEDEFIBRILOVATELNÉ	Rytmus běžné sinusoidy	minimálně 100 (povinné)	> 99% přesnost	100	0	100	100% (100/100) přesnost	97%
	AF,SB,SVT, srdeční blokáda, idioventrikulá rní rytmus PVC	30 (povinné)	> 95% přesnost	219	1	218	99,54% (218/219) přesnost	98%
	Asystola	100	> 95% přesnost	132	5	127	96,21% (127/132) přesnost	93%

- Prohlášení pro zdravotníky od pracovní skupiny pro AED v asociaci AHA (American Heart Association), podvýbor pro bezpečnost a účinnost AED. Automatické externí defibrilátory pro defibrilace s přístupem veřejnosti: Doporučení pro určení a hlášení výkonu algoritmu analýzy arytmií včetně nových křivek a pro zvýšení bezpečnosti. Vydáno 1997; 95:1677-1682.
- Podle doporučení AHA (a) a na základě AAMI DF80 je SVT jasně zahrnuto mezi nedefibrilovatelné rytmy.

Kontrolní přístroje, kontrolky, hlasové pokyny

Kategorie	Obecné parametry
Kontrolní přístroje	Hlavní vypínač, tlačítko Výboje, tlačítko výběru režimu Dospělý / Dítě
Stavový LCD displej	Zobrazuje stav zařízení, hladinu baterie a stav elektrod.
Stavová LED kontrolka	Zobrazuje stav zařízení, hladinu baterie a stav elektrod.
Kontrolka	Ukazatel stavu „Nedotýkat se pacienta“: Rozsvítí se, když defibrilátor analyzuje nebo vydává elektrický výboj. Ukazatele polohy připojení elektrod: Bliká, když se defibrilátor zapne; vypne se, když se elektrody připevní na pacienta. Stavová LED kontrolka: Provozní režim: Když je defibrilátor zapnutý, pokud není připojen žádný konektor elektrod, stavová LED kontrolka jednou oranžově zabliká, a pokud je konektor elektrod připojený, stavová LED kontrolka bliká zeleně. Pohotovostní režim: Pokud zařízení vykazuje v pohotovostním režimu chybu, stavová LED kontrolka jednou červeně zabliká, když ukazuje X. Ukazatel detekce KPR: Svítí, byla-li detekována KPR; bliká, pokud KPR nebyla zjištěna. Tlačítko Výboj: Bliká oranžově, když je defibrilátor nabitý a připravený vydat výboj.
Reproduktor	Přehrává hlasové pokyny. Zařízení CU-SPR analyzuje hladinu hluku okolního prostředí v průběhu léčebného zásahu. Je-li hladina okolního hluku vysoká, automaticky nastaví hlasitost hlasových pokynů tak, aby je bylo zřetelně slyšet.
Tlak zvuku	80 dB – 90 dB (± 3 dB), 1 m nad reproduktorem
Pípátko	Různé režimy výstupního pípání
Hladina baterie	Stav baterie se automaticky kontroluje během periodických samočinných testů, samočinného testu při zapnutí a samočinného testu za provozu.
Indikátor slabé baterie	Zobrazuje se na stavovém LCD displeji a stavovou LED kontrolkou a oznamuje se hlasovým pokynem. Od okamžiku detekce téměř vybité baterie po normální sekvenci výbojů je zařízení schopno ještě vyslat 10 výbojů nebo fungovat 30 minut.
Hlasový pokyn	Navádí uživatele pomocí hlasových pokynů.

Autodiagnostický test

Automatický	• Autotest zapnutí zařízení, autotest za chodu zařízení • Denní, týdenní a měsíční autotest
Manuální	Test vložení bateriového modulu (provede se, jakmile uživatel vloží baterii do oddílu pro baterii zařízení)

Jednorázový bateriový modul (CUSA2006BB)

Kategorie	Jmenovité specifikace
Typ baterie	12 V DC, 4,2 Ah LiMnO ₂ , jednorázová: S dlouhou životností
Kapacita	150 Joulů – nová baterie umožní provést minimálně 200 výbojů nebo zajistí provoz zařízení po dobu 8 hodin při pokojové teplotě. 200 Joulů – nová baterie umožní provést minimálně 150 výbojů nebo zajistí provoz zařízení po dobu 6 hodin při pokojové teplotě.
Životnost v pohotovostním režimu (po vložení baterie)	Minimálně 5 let od data výroby, je-li skladována a ošetřována dle pokynů uvedených v tomto dokumentu.
Teplotní rozmezí	• Provozní teplota: 0 °C – 50 °C • Teplota skladování: -20 °C – 60 °C

Defibrilační elektrody pro dospělé / děti (CUA1904S)

Kategorie	Jmenovité specifikace
Typ	Dospělý
Plocha elektrody	85 cm ²
Délka kabelu	Celkem 120 cm (uvnitř pouzdra: 95 cm, mimo pouzdro: 25 cm)
Skladová životnost	Minimálně 36 měsíců od data výroby

Defibrilační elektrody pro děti (CUA1102S)

Kategorie	Jmenovité specifikace
Typ	Dítě
Plocha elektrody	85 cm ²
Délka kabelu	Celkem 120 cm (uvnitř pouzdra: 95 cm, mimo pouzdro: 25 cm)
Skladová životnost	Minimálně 30 měsíců od data výroby

Jednorázový bateriový modul (CUSA2006BS)

Kategorie	Jmenovité specifikace
Typ baterie	12 V DC, 2,8 Ah LiMnO ₂ , jednorázový: Standardní životnost
Kapacita	150 Joulů – nová baterie umožní provést minimálně 50 výbojů nebo zajistí provoz zařízení po dobu 3 hodin při pokojové teplotě. 200 Joulů – nová baterie umožní provést minimálně 40 výbojů nebo zajistí provoz zařízení po dobu 2 hodin při pokojové teplotě.
Životnost v pohotovostním režimu (po vložení baterie)	Minimálně 2 let od data výroby, je-li skladována a ošetřována dle pokynů uvedených v tomto dokumentu.
Teplotní rozmezí	• Provozní teplota: 0 °C – 50 °C • Teplota skladování: -20 °C – 60 °C

Uložení a přenos dat

Kategorie	Jmenovité specifikace
Kapacita vnitřní paměti	5 samostatných ošetření, až 3 hodiny záznamu z každého ošetření
USB paměť	Vnější paměť. Údaje lze přepokopírovat z vnitřní paměti na USB jednotku.
Souborový systém	FAT32

F . Elektromagnetická kompatibilita

Zásady a prohlášení výrobce

Zařízení CU-SPR je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení CU-SPR by se měl ujistit, že se zařízení v takovém prostředí opravdu používá.

Test na emise	Úroveň shody	Poznámka
Vyzařované rušení CISPR 11:2015+A1:2016	Skupina 1 Třída B	-

Odolnost	Zkušební metoda	Úroveň shody	Poznámka
Odolnost vůči elektrostatickému výboji (ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV při kontaktním svodu ±2, ±4, ±8, ±15 kV / vzduch	-
Odolnost proti vyzařovanému VF elektromagnetickému poli	IEC 61000-4-3	20 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz, 5 Hz	-
Odolnost vůči vyzařování VF komunikační techniky v blízkém poli	IEC 61000-4-3	Tabulka 9 v normě IEC 60601-1-2:2014	-
Šířená rušení indukovaná VF poli	IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 80 % AM při 5 Hz 6 Vrms v pásmech ISM a radioamatérských pásmech 0,15 – 80 MHz	
Odolnost proti magnetickému poli pro síťový kmitočet	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 a 60 Hz	-

VAROVÁNÍ

- Zařízení CU-SPR by se nemělo používat v blízkosti dalších přístrojů ani by se na ně nemělo stavět. Je-li použití zařízení pohromadě s jiným vybavením nevyhnutelné, měli byste zařízení CU-SPR sledovat, abyste ověřili jeho provoz v konfiguraci, ve které se bude používat.
 - Zařízení nesmí stát těsně vedle jiného přístroje, nad ani pod jiným zařízením. Takovým umístěním by mohla být negativně ovlivněna jeho funkčnost. Pokud je takové umístění nevyhnutné, je třeba obě zařízení sledovat a kontrolovat normální fungování.
 - Přenosná a mobilní VF komunikační zařízení (včetně periferního příslušenství, jako jsou externí antény a anténní svody) se nesmí používat ve vzdálenosti do 30 cm od kterékoliv části CU-SPR a kabelů specifikovaných společností CU Medical Systems, Inc. Mohlo by dojít ke zhoršení funkčnosti tohoto zařízení.
-



Medical Systems, Inc.

Brugsanvisning

CU-SPR

Oplysningerne i denne brugsanvisning er gældende for CU-SPR. Disse oplysninger kan ændres. Kontakt CU Medical Systems, Inc. eller deres autoriserede repræsentanter for oplysninger om reviderede udgaver.

Revisionsoversigt

1. udgave

Udgivelsesdato: 1. juli 2021

Dokumentnr.: SPR-OPM-DK-01

Udgivet af: CU Medical Systems, Inc.

Trykt i Republikken Korea

Copyright

© 2021 CU Medical Systems, Inc.

Denne brugsanvisning må ikke helt eller delvist reproducere uden tilladelse fra CU Medical Systems, Inc.

Rådets direktiv om medicinske anordninger

CU-SPR er i overensstemmelse med rådets direktiv om medicinske anordninger 2007/47/EU og reviderede udgaver.



Vigtigt!

Hvis der opstår pludseligt hjertestop, er hurtig defibrillering nødvendig. Da chancen for et godt resultat reduceres med 7-10 % for hvert minut defibrilleringen forsinkes, skal defibrilleringen udføres snarest muligt.

Kontakt os



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>

Forespørgsler vedrørende produkt og bestilling

Internationalt salgsteam

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

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

E-mail-adresser: admin@cu911.com

Service og teknisk support

Kundeservice

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

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

E-mail-adresser: service@cu911.com



CU Medical Germany GmbH

DE-IM-000005078

Berliner Str. 44, 10713 Berlin, Tyskland

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

E-mail-adresser: info@cu-europe.com



Medical Device Safety Service

DE-AR-000005430

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Tyskland

E-mail-adresser: info@mdssar.com



CU Medical Systems, Inc.

Indholdsfortegnelse

INTRODUKTION	6
OVERSIGT	7
1. INTRODUKTION	8
1.1 BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN	8
1.2 INDIKATIONER FOR BRUG.....	8
1.3 TILSIGTEDE BRUGERE	9
1.4 LOKAL LOVGIVNING	9
1.5 YDERLIGERE OPLYSNINGER	9
2. ANORDNINGSFUNKTIONER.....	10
3. KLARGØRING TIL BRUG.....	13
3.1 PAKKENS STANDARDINDHOLD	13
3.2 OPSÆTNING AF CU-SPR	14
4. SÅDAN BRUGES CU-SPR.....	16
4.1 OVERLEVELSESKÆDE	16
4.2 KLARGØRING TIL DEFIBRILLERING	17
4.3 DEFIBRILLERINGSPROCEDURER VED VOKSEN PATIENT	20
4.4 DEFIBRILLERINGSPROCEDURER VED PÆDIATRISK PATIENT	25
5. EFTER BRUG AF CU-SPR.....	27
5.1 VEDLIGEHOLDELSE EFTER HVER BRUG	27
5.2 LAGRING OG OVERFØRSEL AF BEHANDLINGSDATA.....	27
5.2.1 Anordningens brug	27
5.2.2 Overførsel af behandlingsdata	28
5.3 INDSTILLING AF ANORDNINGEN	29
5.3.1 Indstilling af vejledning i hjertelungeredning	29
5.3.2 Indstilling af vejledning i hjertelungeredning	29
6. VEDLIGEHOLDELSE	32
6.1 OPBEVARING AF ANORDNINGEN	32
6.2 VEDLIGEHOLDELSE	33
6.2.1 Inspektion af anordningen.....	33
6.2.2 Udskiftning af forbrugsmaterialer	33

6.2.3	Rengøring af CU-SPR	36
7.	BORTSKAFFELSE	38
8.	FEJLFINDING	39
8.1	SELVTESTS.....	39
8.2	ANORDNINGENS STATUS	40
8.2.1	LCD-statusskærm	40
8.2.2	Status-LED	41
8.2.3	Andre indikatorer.....	41
8.3	FEJLFINDING	42
8.3.1	Fejlfinding mens anordningen er i brug	42
8.3.2	Fejlfinding mens anordningen ikke er i brug(Standby-tilstand)	43
9.	SERVICE PÅ ANORDNINGEN.....	45
	APPENDIKS	48

Introduktion

Denne brugsanvisning indeholder oplysninger, der er nødvendige for den korrekte anvendelse af anordningen. Hvis du har nogen spørgsmål, eller der opstår problemer med brugen af anordningen som følge af oplysninger i denne brugsanvisning, bedes du venligst kontakte os [Kapitel 9: Service på anordningen].

Virksomheden eller den autoriserede distributør påtager sig intet ansvar for skader på brugeren eller patienten, som er forårsaget af brugerens uagtsomhed eller fejlagtige brug af enheden.

Herefter

Henviser "anordning" til [CU-SPR]

"Vi" eller "os" refererer til CU Medical Systems, Inc.

"Elektroder" refererer til defibrilleringselektroderne,

"Batteripakke" refererer til en batteripakke til engangsbrug.

I denne brugsanvisning fremhæves de nedenfor anførte sikkerhedsprocedurer og forsigtighedsanvisninger for brugen af enheden. Gør dig bekendt med de advarsler, forsigtighedsanvisninger og referencer, der er angivet i denne brugsanvisning for at sikre, at du kan bruge anordningen på sikker vis.

ADVARSEL!

- Tilstande, farer eller usikker praksis kan medføre alvorlig personskade eller død.

FORSIGTIG!

- Tilstande, farer eller usikker praksis, der kan medføre mindre eller moderat personskade, skade på anordningen eller tab af behandlingsdata, der er lagret i anordningen, særligt hvis forsigtighedsanvisningerne ikke følges.

BEMÆRK

- Bruges til at angive punkter, der er vigtige under installation, brug og vedligeholdelse af anordningen.

Oversigt

Tak for at du har købt CU-SPR. Denne anordning kan bruges effektivt og sikkert i lang tid fremover, hvis du gør dig bekendt med de vejledninger, advarsler, forsigtighedsanvisninger og erklæringer, der findes i denne brugsanvisning, før du tager anordningen i brug.

- Du skal følge de vejledninger, advarsler, forsigtighedsanvisninger og erklæringer, der findes i denne brugsanvisning, når du betjener anordningen.
- Producenten er ikke ansvarlig for problemer med anordningen, som skyldes brugerens uagtsomhed.
- Denne anordning må kun serviceres af producenten eller dennes autoriserede servicecentre.
- Hvis anordningen skal være forbundet til andet udstyr end det, der er angivet i denne brugsanvisning, skal du kontakte producenten.
- Hvis denne anordning ikke fungerer korrekt, skal du kontakte producenten eller dennes autoriserede servicecenter.

ADVARSEL!

- En defibrillator afgiver elektriske stød med høj spænding og strømstyrke. Du skal være godt bekendt med de vejledninger, advarsler og forsigtighedsanvisninger, der findes i denne brugsanvisning.
-

1. Introduktion

1.1 Beskrivelse af anordningen

CU-SPR er en letanvendelig halvautomatisk hjertestarter (AED), som er lille, let, bærbar og batteridrevet.

Hjertestarteren aflæser automatisk patientens elektrokardiogram (EKG) og bestemmer, om der er tale om et hjertestop, der kræver defibrillering, hvilket betyder, at både medicinalpersoner og den almene befolkning nemt kan betjene den. Hjertestop kan forekomme hos enhver og hvor som helst og kan bringe patientens liv i fare, hvis ikke den nødvendige hjertelungeredning og/eller elektrisk stød med en hjertestarter gives inden for få minutter.

CU-SPR er en halvautomatisk hjertestarter (AED). Hvis CU-SPR er tilsluttet patienten, indsamler og analyserer den automatisk patientens elektrokardiogram (EKG) for tilstedeværelsen af ventrikelflimren eller ventrikeltakykardi (også kaldet stødbare rytmer). Hvis der registreres en stødbar rytme, lades anordningen op automatisk. Defibrilleringstødet gives, når du trykker på STØD-knappen.

CU-SPR er nem at bruge. Den guider dig gennem redningsaktionen ved hjælp af stemmebeskeder og indikatorer (LED-dioder og grafiske indikatorer).

CU-SPR er lille, let, særdeles transportabel og batteridrevet. Den er særdeles velegnet til brug i det offentlige rum uden for hospitalsmiljø.

1.2 Indikationer for brug

CU-SPR er indikeret for brug på patienter, der viser symptomer på pludseligt opstået hjertestop med alle følgende tegn:

- a) Ingen bevægelse eller respons, når patienten ruskes**
- b) Manglende normal vejrtrækning**

Brug ikke CU-SPR på patienter, som udviser et eller flere af følgende tegn:

- a) Bevægelse eller respons, når patienten ruskes**
- b) Normal vejrtrækning**

1.3 Tilsigtede brugere

CU-SPR er beregnet til brug i og uden for hospitaler af skadestuepersonale eller sundhedsfagligt personale eller af lægpersoner. Producenten anbefaler, at brugere uddannes til brug af anordningen.

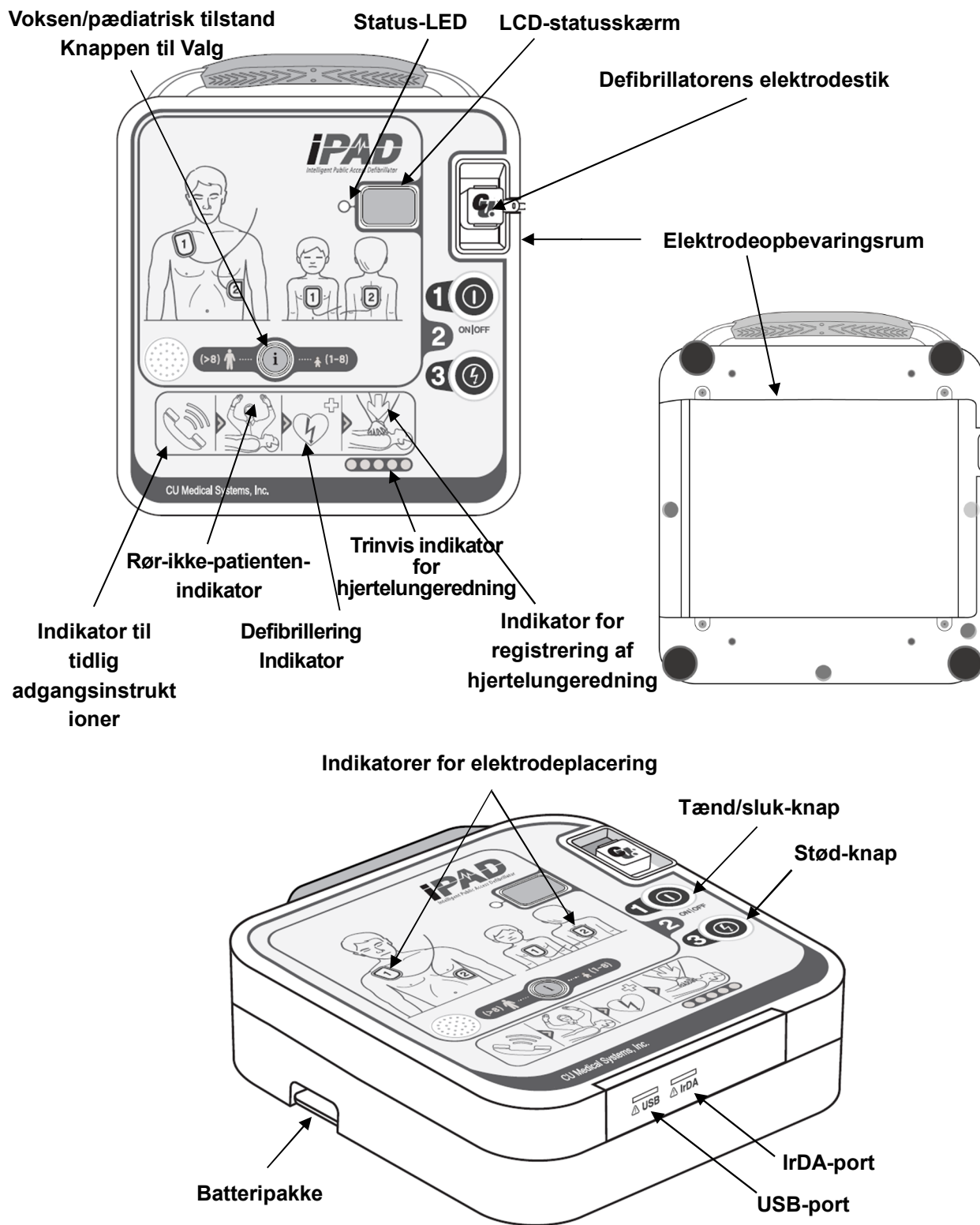
1.4 Lokal lovgivning

Kontakt de lokale sundhedsmyndigheder for oplysninger vedrørende krav til ejerskab og brug af hjertestartere.

1.5 Yderligere oplysninger

Kontakt CU Medical Systems, Inc. eller dennes lokale distributører for yderligere oplysninger om **CU-SPR**.

2. Anordningsfunktioner



※ Billeder, som fremgår af dette dokument, kan være forskellige fra den faktiske anordning og dens tilbehør.

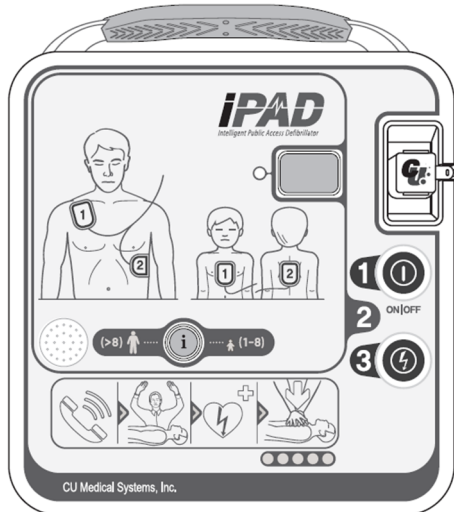
Tænd/sluk-knap	Tænder eller slukker for anordningen (når anordningen er tændt, lyser en grøn lysdiode)
Status-LED	Viser anordningens aktuelle status.
LCD-statusskærm	Viser anordningens aktuelle status.
Stød-knap	Giver et defibrilleringsstød, når der trykkes på den, mens den blinker orange.
Knappen til Valg af Voksen/pædiatrisk tilstand (i-knap)	Vælg Voksen eller pædiatrisk tilstand.
Defibrillatorens elektrodestik	Tilsluttes elektrodernes stik.
Indikatorer for elektrodernes placering	Angiver elektrodernes placering på patienten.
Indikator til tidlig adgangsinstruktioner	Instruerer dig i omgående at konstatere hjertestop og aktivere alarmsystemet.
Rør-ikke-patienten-indikator	Advarer om, at patienten ikke må berøres.
Defibrillering Indikator	Når der er brug for defibrilleringsstød, instruerer den dig i at give et elektrisk energistød.
Trinvis indikator for hjertelungeredning	Angiver trinnet i hjertelungeredningscyklussen.
Indikator for registrering af hjertelungeredning	Angiver, at der udføres hjertelungeredning på patienten. (Indikatoren lyser, hvis der udføres hjertelungeredning, og blinker, hvis der ikke udføres hjertelungeredning)

Batteripakke	Anordningens strømkilde (ikke-genopladelig)
USB-port	Port til kopiering af data fra anordningen til et USB-stik.
Elektrodeopbevaringsrum	Til opbevaring af elektroder med aftagelige magnetiske overtræk.

3. Klargøring til brug

3.1 Pakkens standardindhold

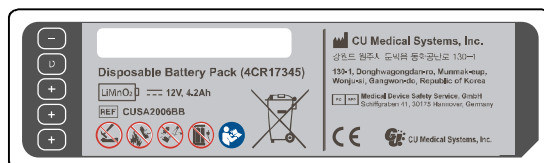
Pakken med denne anordning indeholder som standard følgende



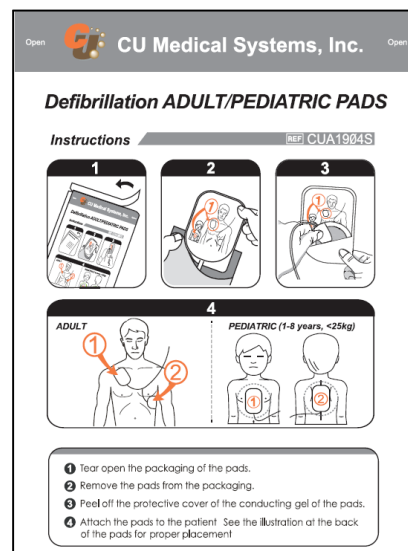
CU-SPR Halvautomatisk ekstern defibrillator



Brugsanvisning



1 batteripakke (til engangsbrug)



1 pakke voksen/pædiatriske elektroder (til engangsbrug)

※ Billeder, som fremgår af dette dokument, kan være forskellige fra den faktiske anordning og dens tilbehør.

Kontakt producenten for opfyldning af forbrugsmaterialer (se [Appendiks B: Reservedele og tilbehør] i denne brugsanvisning).

⚠ ADVARSEL!

- Der må udelukkende anvendes reservedele og tilbehør, der er anbefalet og godkendt CU Medical Systems, Inc., til CU-SPR.
- Brug af reservedele eller tilbehør, der er fremstillet af en tredjepart, kan kompromittere enhedens sikkerhed og ydeevne.
- Eventuel skade, tab eller hændelse, som skyldes brugen af reservedele eller udstyr, der blev leveret af en ikke-autoriseret forhandler, vil ikke blive dækket af CU Medical Systems, Inc.

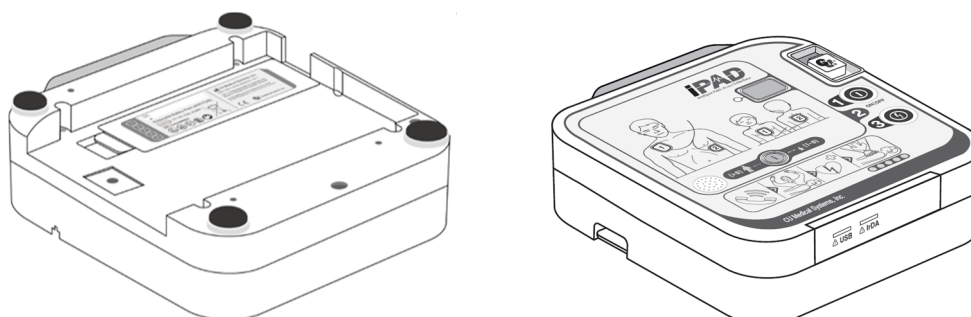
BEMÆRK

- Det anbefales at anskaffe ekstra batteripakker og elektroder.

3.2 Opsætning af CU-SPR

CU-SPR opsættes på følgende måde.

- ① Åbn pakken, og kontroller, at den indeholder de genstande, der findes på pakkelisten.
- ② Sæt dig ind i anordningens funktioner og indhold ved at læse [Kapitel 2:Funktioner og indhold] i denne brugsanvisning.
- ③ Sæt en batterianordning i batterirummet på anordningen, som vist i figuren herunder.



Når batteripakken sættes i, lyder et bip i 1 sekund, strømknappen blinker grønt, og anordningen starter en selvtest i henhold til følgende procedure.

- Kontrol af batteriniveau
- Kontrol af elektrodestikforbindelsen
- Kontrol af elektrodernes status
- Kontrol af knapper

For at kontrollere resultatet af selvtesten, skal du se [Kapitel 8: Fejlfinding] i denne brugsanvisning.

- ④ Hvis du har en bæretaske, skal anordningen opbevares sikkert i bæretasken. Hvis du ønsker at købe bæretasken, skal du kontakte os og henvise til [Appendiks B: Reservedele og tilbehør] i denne brugsanvisning.
- ⑤ Værd at huske i forbindelse med opbevaring og vedligeholdelse:
 - Se [Afsnit 6.1: Opbevaring af anordningen] for oplysninger om korrekt opbevaring af anordningen.
 - Under opbevaring af anordningen skal LCD- og LED-statusskærmen kontrolleres periodisk for at sikre, at anordningen er i god stand.
 - CU-SPR skal opbevares i overensstemmelse med de lokale retningslinjer for førstehjælp.
 - Anordningen skal opbevares et lettilgængeligt sted, hvor LCD-statusskærmen og LED-skærmen kan kontrolleres periodisk, og de tekniske alarmer let kan høres (f.eks. alarm om lavt batteriniveau eller andre problemer med anordningen).
 - Det anbefales ligeledes, at der placeres en nødtelefon i nærheden af anordningens opbevaringssted, så det er let at foretage nødopkald til alarmcentral ved nødsfald.
 - Tilbehøret skal opbevares sammen med anordningen i dennes bæretaske, så det er let og hurtigt tilgængeligt.

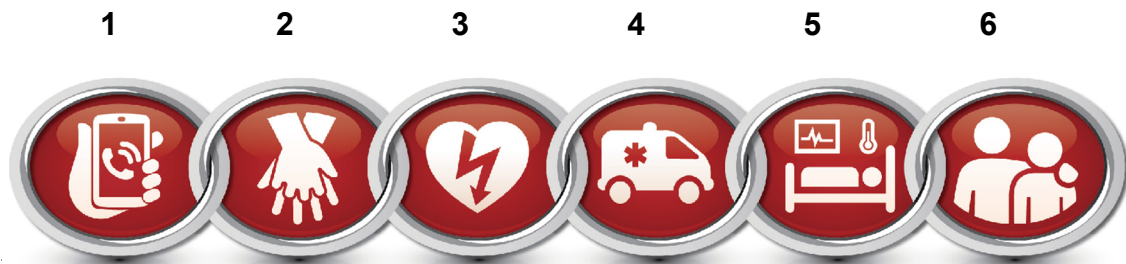
ADVARSEL!

- **Elektromagnetiske forstyrrelser kan påvirke anordningens ydeevne.** Når anordningen er i brug, skal det holdes væk fra apparater, der forårsager elektromagnetiske forstyrrelser. Anordninger, der kan udsende sådanne forstyrrelser, er bl.a. motorer, røntgenudstyr, radiosendere og mobiltelefoner. Se [appendiks F: Elektromagnetisk kompatibilitet] i denne brugsanvisning for yderligere oplysninger.
 - Brugen af andet tilbehør eller andre kabler end det der henvises til i denne brugsanvisning kan øge anordningens elektromagnetiske udledning eller mindske anordningens beskyttelse mod elektromagnetiske forstyrrelser. Der bør kun anvendes tilbehør og kabler, der er godkendt af producenten, sammen med CU-SPR.
-

4. Sådan bruges CU-SPR

4.1 Overlevelseskæde

Hvis du tror, du er vidne til, at en person falder om med hjertestop, skal du udføre den kæde af handlinger, der anbefales af American Heart Association (AHA) i organisationens nødrespons i forbindelse med hjertestop, som kaldes Overlevelseskæden.



1. Aktivering af beredskab

- Kontroller den nødstedte for respons ved at trykke personen på skulderen og råbe.
- Ring 112, eller anvend den nødprocedure, der findes, hvor du befinder dig.

2. Hjertelungeredning af høj kvalitet

- Udfør hjertelungeredning.

3. Defibrillering.

- **Brug denne anordning (CU-SPR).**

Brugen af denne anordning kan opsummeres til tre trin:

Tryk først på tænd/sluk-knappen, og gør derefter følgende:

Trin 1: Placer elektroderne på patienten.

Trin 2: Tryk på stød-knappen, hvis anordningen beder dig om det.

Trin 3: Udfør hjertelungeredning.

4. Avanceret genoplivning.

5. Pleje efter hjertestop.

6. Gendannelse.

BEMÆRK

- Hvis det tager tid at finde og/eller betjene hjertestarteren, skal patientens status overvåges, indtil hjertestarteren er til rådighed. Udfør hjertelungeredning om nødvendigt.

4.2 Klargøring til defibrillering

① Tænd for anordningen ved at trykke på tænd/sluk-knappen.



Når strømmen sluttes TIL, sker følgende i rækkefølge:

- Lydalarmen afgiver et bip i 1 sekund.
- Tænd/sluk-knappen har grønt lys.
- Selvtests udføres.
- Stemmeinstruktion: "Ring 112 omgående"

Når strømmen er slået til udføres selvtest, efterfulgt af anordningens status.

- Kontrol af elektrodestikforbindelsen
- Kontrol af voksen/pædiatrisk tilstand
- Kontrollér, om elektroderne er brugte
- Kontrol af elektrodernes udløbsdato

For at kontrollere resultatet af selvtestes, skal du se [Kapitel 8: Fejlfinding].

FORSIGTIG!

- Når anordningen tændes, og hvis et X vises på LCD-statusskærmen, og anordningen ikke fungerer, skal du omgående hente en anden defibrillator.
- Hvis der ikke findes en reserveanordning, skal du skynde dig og tage hånd om patienten og udføre hjertelungeredning så hurtigt som muligt.

② Vælg Patient-tilstanden: Voksen/pædiatrisk tilstand

Når elektroderne forbundet til anordningen sker følgende:

- Stemmeinstruktion: "Voksentilstand."

Hvis det er nødvendigt at bruge anordningen i pædiatrisk tilstand, skal du trykke på knappen til valg af voksen/pædiatrisk tilstand for at ændre patienttilstanden.

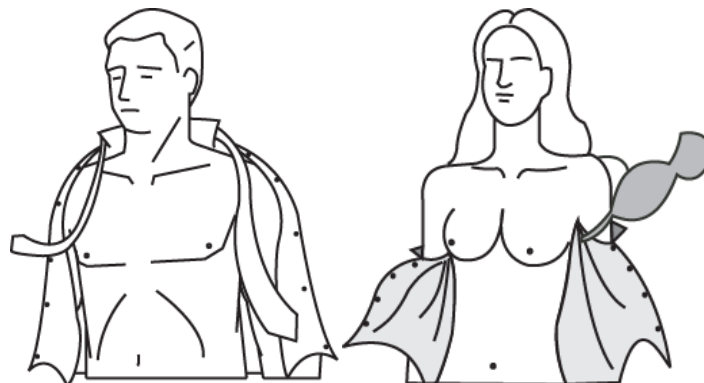
ADVARSEL!

- Hvis knappen til valg af voksen/pædiatrisk tilstand trykkes ned under anordningens drift kan det forsinke defibrilleringstiden, da EKG-analysen startes igen. Derfor er det nødvendigt omhyggeligt at vælge voksen/pædiatrisk tilstand før anordningen anvendes.

⚠ FORSIGTIG!

- Når de pædiatriske elektroder sluttes til anordningen fungerer knappen til valg af voksen/pædiatrisk tilstand ikke.

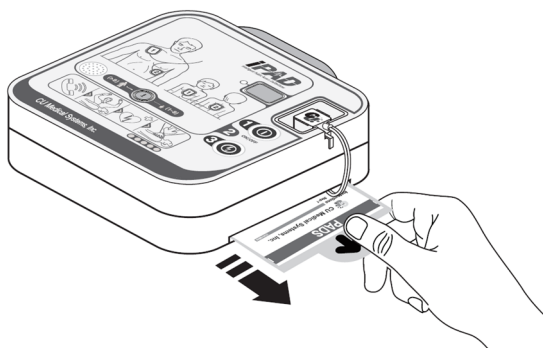
③ Fjern tøjet fra patientens bryst.



⚠ FORSIGTIG!

- Tiden er livsvigtig for en patient med hjertestop. Riv eller klip tøjet af, hvis det vil tage tid at fjerne tøjet.
- Aftør patientens hud, så elektroderne kan klæbe godt fast på brystet. Hvis det er nødvendigt, barberes håret på brystet væk.

④ Tag pakken med elektroder ud af rummet til opbevaring af elektroder i bunden af anordningen.



⑤ Åbn pakken med elektroder.

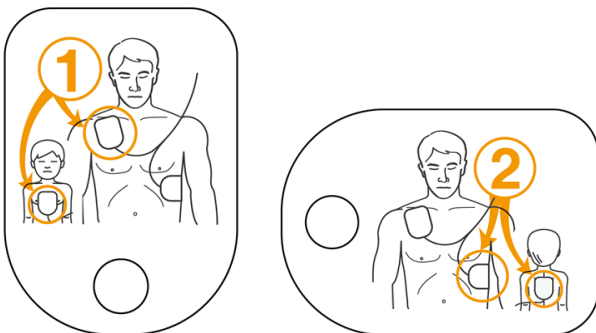


⑥ Tag elektroderne ud af pakken.



⑦ Se billederne på begge elektroder.

Voksen/pædiatriske elektroder



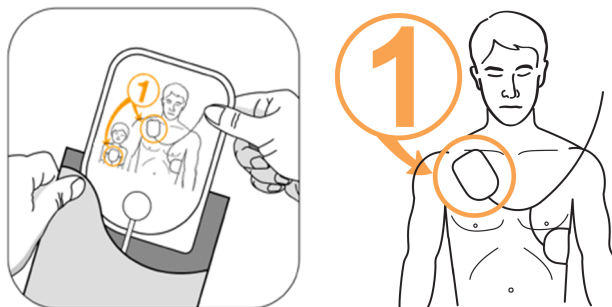
⚠ FORSIGTIG!

- Klæbematerialet på elektroderne begynder at tørre straks efter, at pakken åbnes. Brug dem omgående efter åbning af pakken. Se [Afsnit 6.2: Vedligeholdelse] i denne brugsanvisning for at se procedurene for, hvordan du kontrollerer elektrodernes udløbsdato, og hvordan elektroderne vedligeholdes.

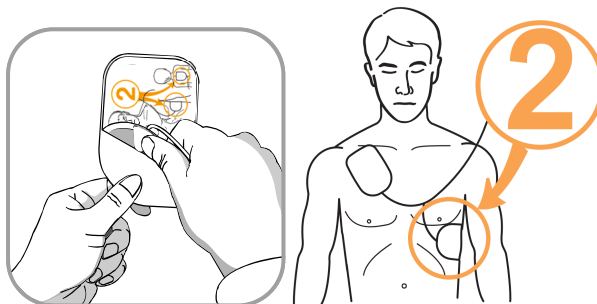
4.3 Defibrilleringsprocedurer ved voksen patient

Trin 1: Placer elektroderne på patienten.

- ① Træk **elektrode 1** af folien, og klæb elektroden på den øvre del af patientens bryst, som vist nedenfor.



- ② Træk **elektrode 2** af folien, og klæb elektroden på siden af patientens bryst, som vist nedenfor.



- ③ Hvis anordningen registrerer forbindelsen med patienten efter elektroderne er placeret, tændes lysene på Rør-ikke-patienten-indikatoren. Følg anordningens stemmeinstruktioner.

Hvis anordningen ikke detekterer patienten gentages stemmeinstruktioner om at forbinde elektroderne til patienten, indtil anordningen registrerer, at elektroderne er placeret.

BEMÆRK

- I en nødsituation med en pædiatrisk patient (1 til 8 år, 10 til 25 kg) skal du følge defibrilleringsproceduren for pædiatriske patienter i denne brugsanvisning.
- Der kan udføres defibrillering, selv om elektroderne er placeret omvendt i forhold til ovennævnte. Hvis elektrodernes placering er byttet om, skal du følge den næste stemmeinstruktion uden at ændre elektrodernes retning. Det er vigtigere, at du påbegynder defibrilleringen så snart som muligt.
- Hvis elektroderne ikke klæber godt, skal du kontrollere, om den klæbende side af elektroderne er tør. Hver elektrode har en klæbende gele. Hvis geleen ikke klæber godt, skal du bruge nye elektroder.

 ADVARSEL!

- Sørg for at patienten ikke ligger på en våd overflade, når defibrilleringen udføres. Hvis patientens hud er våd, skal huden aftørres, inden anordningen bruges.
 - Placer ikke elektroder direkte på en implanteret pacemaker eller cardioverter-defibrillator. Placer elektroderne væk fra implanterede enheder.
 - Frakoble patienten alt medicinsk elektrisk udstyr, som ikke har nogen defibrilleringssikre påsatte dele, når du bruger i-PAD'en.
-

Trin 2: Tryk på stød-knappen, hvis stemmen beder dig om det.

Anordningen indhenter og analyserer patientens EKG, straks efter, at det er sluttet til patienten. Anordningen fortæller dig, at du ikke skal røre ved patienten, ved at blinke med Rør-ikke-patienten-indikatoren og ved at afgive stemmebeskeden: "Rør ikke ved patienten, hjerterytmen analyseres". Når anordningen har analyseret EKG'et, bestemmer det, om patienten har brug for defibrillering eller ej.

 ADVARSEL!

- Du må ikke flytte eller røre ved patienten under EKG-analysen. Kontakt med patienten mens dennes EKG analyseres kan medføre fejl i EKG-analysen.
-

Hvis patienten har behov for defibrillering, gør anordningen følgende:

Anordningen fortæller, at der er brug for defibrilleringsskud, og beder dig om at holde afstand til patienten.

 FORSIGTIG!

- Mens anordningen lader op, efter der er registreret stødbar rytme, bliver patientens EKG løbende registreret og analyseret. Anordningen aflader sig selv, hvis EKG-rytmen skifter til en ikke-stødbar rytme, før stødet er givet.
-

Når anordningen er opladet, aktiverer det følgende indikatorer i rækkefølge:



Anordningen fortæller, at der er brug for elektrisk stød, og beder dig om at holde afstand til patienten.

- Uafbrudt bip, mens stød-knappen blinker orange.
- Anordningen beder dig om at trykke på knappen Stød, der blinker orange.

Tryk på knappen Stød indenfor 15 sekunder.

Når der trykkes på stød-knappen, giver anordningen patienten et defibrilleringsskud. Hvis defibrilleringen er udført korrekt, fortæller anordningen, at der er leveret et elektrisk stød.

Efter leveringen af skudet, indikerer anordningen, at du kan røre patienten, og indikatoren for hjertelungeredningstilstand lyser. Derefter begynder stemmeinstruktionen for hjertelungeredning.

Hvis der ikke trykkes på knappen Stød inden for 15 sekunder, fungerer anordningen som følger:

- Stemmeinstruktioner: "Der er ikke trykket på knappen Stød."
- Lyset i knappen Stød er slukket.
- Intern afladning

Anordningen giver derefter instruktioner i hjertelungeredning.

⚠ ADVARSEL!

- Du må ikke røre ved patienten (eller nogen anden person), mens skudet leveres.
- Før defibrilleringen skal du sikre dig, at der ikke er kontakt mellem 1 og 2 herunder, da dette kan give uønskede afledningsveje for defibrilleringsskudstrømmen.
 - Patientens krop (f.eks. bar hud, hoved eller lemmer), ledende væsker (f.eks. gel), blod eller saltvandsopløsning
 - Metalgenstande (f.eks. en sengekant eller bære)

⚠ FORSIGTIG!

- Mens EKG'et analyseres skal du holde patienten i ro og sørge for at minimere bevægelserne omkring patienten. Rør ikke ved patienten og elektroderne, mens Rør-ikke-patienten-indikatoren er tændt. Elektrisk støj (interferens) kan forsinke EKG-analysen.
- Som en sikkerhedsforanstaltning leverer anordningen ikke noget stød, før der trykkes på den blinkende STØDE-knap. Hvis der ikke trykkes på STØDE-knappen inden for 15 sekunder fra stemmen har givet instruktionen om at trykke på STØDE-knappen, aflader anordningen sig selv (aflader stødenergien til anordningens interne ladning) og beder dig om at sikre, at der er blevet

ringet efter ambulancehjælp. Anordningen vil derefter bede dig om at begynde hjertelungeredning.

- Under defibrilleringen skal andet elektrisk medicinsk udstyr, der ikke har defibrilleringssikre påsatte dele, kobles fra patienten.
- Hvis der opstår en fejl på anordningen under en redning, vil den bede dig hente en anden defibrillator, og starte stemmeinstruktionen for hjertelungeredning. Sørg for, at der udføres hjertelungeredning, indtil den nye hjertestarter er klar til brug.

Hvis patienten ikke har behov for defibrillering, gør anordningen følgende i rækkefølge:

- Anordningen fortæller, at patienten ikke har brug for et defibrillingsstød, og at du gerne må røre patienten.
- Indikatoren for hjertelungeredningstrinnet og detektion lyser.
- Stemmeinstruktionen for hjertelungeredning begynder.

Trin 3: Udfør hjertelungeredning.

Udfør hjertelungeredning, når CU-SPR beder dig gøre det.

CU-SPR giver som standard stemmeinstruktion for hjertelungeredning i pausen til hjertelungeredning, efter der er afgivet stød.

Hvis anordningen detekterer hjertelungeredningen, fungerer anordningen som følger:

- Stemmeinstruktioner: "Fortsæt hjertemassage"
- Indikator for registrering af hjertelungeredning tændes.

⚠ FORSIGTIG!

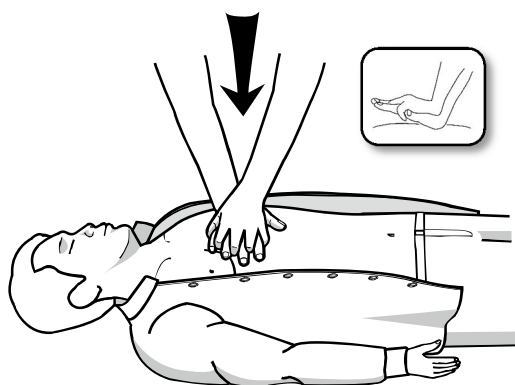
- Hvis anordningen ikke detekterer hjertelungeredningen, fungerer anordningen som følger:
 - Stemmeinstruktioner: "Udfør hjertelungeredning nu."
 - Indikator for registrering af hjertelungeredning blinker.
-

Se nedenfor for flere oplysninger om hjertelungeredning.

[Hjertelungeredningsmetode]

1. Trykpunkt

Placer håndroden midt på patientens bryst mellem brystvorterne (dvs. den nederste halvdel af brystbenet), og læg den anden hånds håndrod oven på den første, så hænderne overlapper og ligger parallelt.



2. Trykhastighed og -dybde

Tryk brystet mindst 5 cm ned med en frekvens på mindst 100~120 tryk pr. minut.

Voksne patienter: Udfør brystkompression med en hastighed på 100 til 120/min og til mindst 5 cm (2 tommer) for en almindelig voksen. Undgå for store brystkompressionsdybder (ikke mere end 6 cm [2,4 tommer]).

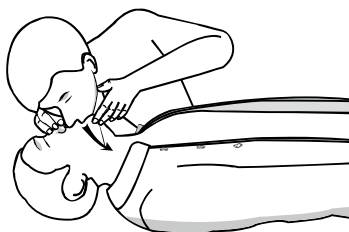
Pædiatriske patienter: For spædbørn og børn er det rimeligt, at redderne udfører brystkompressioner, der trykker brystet ned med mindst en tredjedel af brystets anterior-posterior diameter, hvilket svarer til ca. 4 cm (1,5 tommer) hos spædbørn og 5 cm (2 tommer) hos børn. Når børn kommer i puberteten er det rimeligt at udføre kompressionen i samme dybde som for voksne på mindst 5 cm, men ikke over 6 cm.

3. Åbning af luftvejene

Åben for luftvejene ved at bøje patientens hoved bagover, mens du løfter patientens hage op.

4. Ventilationsmetode

Klem patientens næse sammen, som vist i figuren nedenfor, og giv patienten så meget luft, at brystkassen hæves betydeligt.



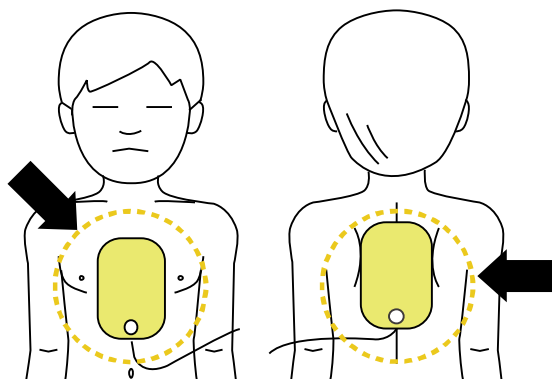
⚠ FORSIGTIG!

- Mens vejledningen i hjertelungeredning afspilles, analyserer anordningen ikke patientens EKG. Efter vejledningen i hjertelungeredning, begynder anordningen automatisk igen at analysere patientens EKG.

BEMÆRK

- Hvis du ikke er blevet uddannet i hjertelungeredning, skal du kun udføre hjertemassage eller følge vejledningen fra alarmcentralens personale via telefonen.
- Hvis du er uddannet i hjertelungeredning og kan give kunstigt åndedræt, skal du give både hjertemassage og kunstigt åndedræt.

4.4 Defibrilleringsprocedurer ved pædiatrisk patient



Når patienten (ældre end 1 år og yngre end 8 år, med en vægt på over 10 kg men under 25 kg) er pædiatrisk, kan defibrillering udføres med de pædiatriske elektroder. Når de pædiatriske elektroder sluttet til anordningen indstilles anordningen automatisk til pædiatrisk tilstand, uanset om den vælges med knappen til valg af voksen/pædiatrisk tilstand.

Når anordningen er i pædiatrisk tilstand,

- er de pædiatriske elektroder forbundet til anordningen.
- Knappen til Valg af voksen/pædiatrisk tilstand er indstillet til pædiatrisk tilstand, med brug af de voksne/pædiatriske elektroder.

CU-SPR indstiller automatisk defibrilleringens energiudladning til 50 J og giver vejledning vedrørende pædiatrisk hjertelungeredning.

Placer elektroderne midt på brystet ryggen, som illustreret ovenfor. Der er ikke specifikke elektroder for hverken bryst eller ryg.

ADVARSEL!

- Anvend ikke pædiatriske elektroder til en voksen patient (over 25 kg eller 8 år)
-

FORSIGTIG!

- Den elektriske stødenergi ændres automatisk til voksen-tilstand (150/200J) ved elektroder til voksne, og pædiatrisk tilstand (50J) ved pædiatriske elektroder. For at give hurtig pleje anbefales det at kontrollere, at de korrekte elektroder er koblet til.
-

Hvis anordningen har registreret den pædiatriske patient, skal du følge anordningens stemmeinstruktioner.

Hvis du ikke er sikker på den nøjagtige vægt eller alder, må du ikke forsinke behandlingen,

- Brug knappen til valg af voksen/pædiatrisk tilstand til at vælge voksen tilstand, og brug de voksne/pædiatriske elektroder.

B E M Æ R K

- Følg nedenstående vejledning, når du giver førstehjælp under behandling af et barn med hjertestop.
 - Når der ydes førstehjælp af et barn med hjertestop, skal du bede andre om at ringe 112 og hente CU-SPR, mens du udfører hjertelungeredning på barn.
 - Hvis der ikke er andre i nærheden, skal du udføre hjertelungeredning i 1 til 2 minutter, ringe 112 og derefter hente CU-SPR.
 - Hvis du så barnet falde om, skal du ringe 112 omgående og derefter hente CU-SPR.
-

5. Efter brug af CU-SPR

5.1 Vedligeholdelse efter hver brug

- Kontroller anordningen for tegn på skade eller kontaminering.
- Hvis anordningen er kontamineret med snavs, kan du finde oplysninger om, hvordan den rengøres, i afsnit 6.2.3.
- Udfør en test af isætning af batteri. Se Afsnit [8.1: Selvtests] for proceduren.



Hvis vises på LCD-statusskærmen efter testen, er anordningens status normal.

- Bortskaf de brugte elektroder på korrekt vis. Læg en ny pakke med defibrillatorelektroder i rummet til opbevaring af elektroder. Kontroller, at elektroderne ikke har overskredet udløbsdatoen.

Der bruges elektroder til engangsbrug til CU-SPR. De må ikke genbruges. Se afsnit [6.2.2: Udskiftning af forbrugsmaterialer] om, hvordan elektroderne udskiftes.

ADVARSEL!

- Du bør kun bruge de defibrillatorelektroder, der medfølger, og som anbefales af producenten.
- Åbn ikke pakken med elektroder, før umiddelbart inden brug. Da klæbematerialet på elektroderne begynder at tørre ud, så snart pakken åbnes, vil elektroderne muligvis ikke være brugbare uanset udløbsdatoen.
- CU Medical Systems, Inc. er ikke ansvarlig for eventuel skade, tab eller hændelse, som skyldes genbrugen af defibrillatorelektroder.

5.2 Lagring og overførsel af behandlingsdata

5.2.1 Anordningens brug

Anordningen gemmer automatisk følgende behandlingsdata:

- EKG-data
- Oplysninger om brug

Behandlingsdata registreres automatisk i den interne hukommelse. Disse data slettes ikke, selv om anordningen slukkes. De registrerede behandlingsdata kan overføres til et USB-medie.

⚠ FORSIGTIG!

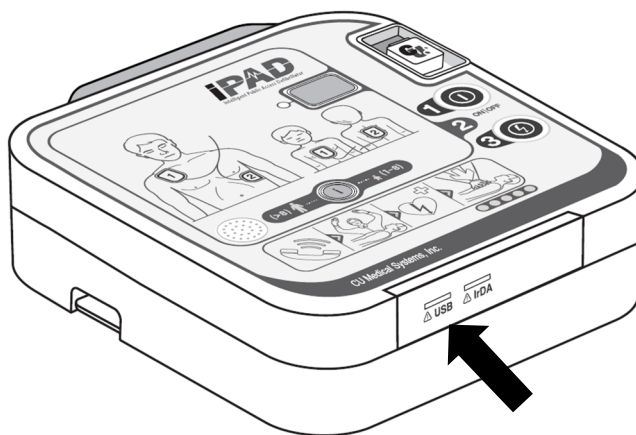
- CU-SPR-hjertestarteren opbevarer data for de 5 seneste behandlingsaktion, og den kan lagre op til 3 timers EKG-data for hver redningsaktion. EKG-data efter 3 timer vil ikke blive registreret.
- Når anordningen er blevet anvendt mere end 5 gange, sletter det de ældste behandlingsdata for at gøre plads til data fra en ny behandlingsaktion. Det anbefales, at gemme behandlingsdata efter hver anvendelse af anordningen.
- Hvis batteripakken fjernes, mens anordningen er i brug, kan behandlingsdata ikke registreres korrekt. Hvis du ønsker at fjerne batteripakken, skal du slukke anordningen ved at trykke på tænd/sluk-knappen, før du tager batteripakken ud.
- Skub ikke batterienheden ud, mens anordningen kører. Det vil medføre, at resultatet af datalagring ikke er korrekt. Skub kun batterienheden ud i standby-tilstand

5.2.2 Overførsel af behandlingsdata

Behandlingsdataene kan overføres via et USB-stik. Alle behandlingsdata for alle patienter, der registreres på anordningen, overføres kun med USB-metoden

1. Kopiering af behandlingsdata ved hjælp af USB

- ① Indsæt et USB-stik i anordningens USB-port.
- ② Når der trykkes på knappen til Valg af Voksen/pædiatrisk tilstand (i-knap) i mere end et sekund i standby-tilstand, skifter tilstanden til administratortilstand med stemmeguide.



Hvis der er behandlingsdata i anordningens interne hukommelse:

- Anordningen oplyser dig om antallet af behandlingsdata med stemmeinstruktioner. Derefter starter anordningen kopieringen af behandlingsdata til USB-stikket med stemmekommandoen Starter kopi.

- Når kopieringen af behandlingsdataene er færdig, slukker anordningen automatisk efter der lyder et enkelt bip.

Hvis der ikke er behandlingsdata i anordningens interne hukommelse:

- Anordningen oplyser dig om, at der ikke er nogen behandlingsdata med stemmeinstruktioner.

BEMÆRK

- Hvis behandlingsdataene ikke overføres til USB-stikket lyder en bip-lyd 3 gange, og strømmen slås fra.
- USB-lager understøtter FAT32-format.
- Brug de USB-stik, som vores virksomhed garanterer. Hvis du bruger et USB-stik, som ikke leveres af vores virksomhed, kan vi ikke garantere, at dataene overføres korrekt.

Kontakt CU Medical Systems, Inc. eller deres autoriserede repræsentanter for flere oplysninger om overførsel af behandlingsdata.

5.3 Indstilling af anordningen

5.3.1 Indstilling af vejledning i hjertelungeredning

Standardindstillingen for hjertelungeredning på CU-SPR-hjertestarteren er 5 cyklusser med 30 kompressioner på brystet og 2 pust i overensstemmelse med AHA's (American Heart Association)/European Resuscitation Council (ERC) retningslinjerne for hjertelungeredning. Indstillingerne kan dog tilpasses.

Du kan indstille følgende:

- Antal tryk ved hjertemassage
- Antal åndedrag
- Antal cyklusser
- Antal tryk pr. minut
- Valg af detaljeret vejledning

5.3.2 Indstilling af vejledning i hjertelungeredning

- ① Når der trykkes på Stød-knappen og knappen til Valg af Voksen/pædiatrisk tilstand (i-knap) i mindst 1 sekund i standby-tilstand, skifter tilstanden til administratortilstand med stemmeguide.
- ② Anordningen giver et resume (det samlede antal timer for seneste anvendelse af anordningen og antallet af afgivne elektriske stød).

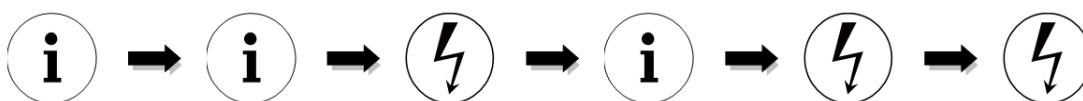
- ③ Når du bliver bedt om at indstille vejledningen i hjertelungeredning, skal du trykke på knappen til valg af voksen/pædiatrisk tilstand (i-knap) for at skifte til tilstanden for indstilling af vejledning i hjertelungeredning.

- ④ Når du bliver bedt om at indtaste en adgangskode, skal du indtaste den indstillede adgangskode.

BEMÆRK

- Adgangskode: tryk på følgende knapper i rækkefølge:

Knappen til Valg af Voksen/pædiatrisk tilstand (i-knap) → Knappen til Valg af Voksen/pædiatrisk tilstand (i-knap) → Stød-knappen → Knappen til Valg af Voksen/pædiatrisk tilstand (i-knap) → Stød-knappen → Stød-knappen



- ⑤ Stemmen informerer om den aktuelle indstilling for vejledning i hjertelungeredning.
- ⑥ Tryk på stød-knappen for at ændre indstillingen, eller tryk på knappen til valg af voksen/pædiatrisk tilstand (i-knap) for at fortsætte til næste trin.
- ⑦ Indstillingerne kan derefter ændres i følgende rækkefølge: Antal brystkompressioner, antal indblæsninger, kompressionsinterval, pausetid og valg af detaljeret vejledning. Se [tabel 1] Indstillingsmuligheder for vejledning i hjertelungeredning nedenfor.
- ⑧ Når indstillingen er gennemført, giver stemmeguiden dig oplysninger om den indstillede vejledning i hjertelungeredning, som kan gemmes eller annulleres.
- ⑨ Tryk på knappen til valg af voksen/pædiatrisk tilstand (i-knap) for at gemme eller på stød-knappen for at annullere i henhold til stemmeinstruktionerne.
- ⑩ Når vejledningen i hjertelungeredning enten gemmes eller annulleres, slukkes anordningen automatisk.

[Tabel 1] Indstillingsmuligheder for vejledning i hjertelungeredning

Antal	Indstillingsmulighed	Interval	Enhed	Standard	Beskrivelse
1	Antal tryk ved hjertemassage	15, 30	15	30	Tryk 30 gange.
2	Antal åndedrag	0 til 2	1	2	Foretag 2 indblæsninger.

3	Antal cyklusser	2 til 10	1	5	Udfør 5 cyklusser med hjertemassage og kunstigt åndedræt.
4	Tryk pr. minut	100 til 120	5	100	Tryk på brystet med en hastighed på 100 tryk pr. minut.
5	Pause i hjertelungere dning gang	30 til 180 sek.	30 sek.	120 sek.	Hold pause i 120 sekunder (2 minutter).
6	Valg af detaljeret vejledning	Til/fra	-	Til	Slår detaljerede stemmeinstruktioner TIL eller FRA for hjertemassage og respiration under udførelsen af hjertelungeredning.

BEMÆRK

- Hvis valg af detaljeret vejledning er slået FRA, og antallet af indblæsninger er indstillet til 0, giver CU-SPR kun vejledning i hjertemassage i 2 minutter. Efter 2 minutter analyserer CU-SPR automatisk patientens EKG igen.
- Antallet af tryk ved hjertemassage ved hjertelungeredning kan kun indstilles i tilstanden Barn. I tilstanden Voksen er antallet af tryk ved hjertemassage fastsat til 30 uanset indstillingen af antal tryk ved hjertemassage.
- Standard vejledning i hjertelungeredningsindstillinger og -funktioner kan variere afhængigt af kundens præferencer. Indstillinger af hjertelungeredning omfatter muligheder for stemmevejledning, lydløs funktion samt muligheder for kompressioner.

6. Vedligeholdelse

6.1 Opbevaring af anordningen

Følg venligst nedenstående forsigtighedsanvisninger ved opbevaring af anordningen for at undgå, at anordningen bliver beskadiget.

- Anordningen må ikke betjenes eller opbevares under forhold, der ligger uden for følgende angivne grænser.

- **Opbevaringsforhold**

Anordningen opbevares sammen med defibrillatorelektroderne og batteripakken er sat i, så anordningen er klar til brug ved en nødsituation

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

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

- **Transportmiljø**

Kun anordningen, ingen defibrillatorelektroder og ingen batteripakke medfølger

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

Luftfugtighed: 5 % ~ 95 % (et sted uden kondensering)

- Anordningen må ikke opbevares i områder, der er udsat for direkte sollys.
- Anordningen må ikke opbevares i områder med meget vekslende temperatur.
- Anordningen må ikke opbevares i nærheden af varmekilder.
- Anordningen må ikke opbevares i områder med højt vibrationsniveau (som overstiger det amerikanske forsvars standarder for vejtransport og mindstekrav til helikoptere, MIL-STD-810G metode 514.5C).
- Anordningen må ikke betjenes eller opbevares i miljøer med høj koncentration af brændbar gas eller anæstetika.
- Anordningen må ikke betjenes eller opbevares i områder med høj støvkonzentration.
- Åbning af anordningen i forbindelse med servicering må kun udføres af personale, der er autoriseret af producenten. Der er ingen dele, der kan betjenes af brugere, indvendigt i anordningen.
- Ethvert forsøg på at åbne enheden uden autorisation vil ophæve garantien med øjeblikkelig virkning, uanset garantiperioden.
- CU Medical Systems, Inc. er ikke ansvarlig for eventuel skade, tab eller hændelse, som skyldes brugen af en enhed, der er blevet åbnet af ikke-autoriseret personale.

6.2 Vedligeholdelse

6.2.1 Inspektion af anordningen

CU-SPR har en selvtestfunktion. Anordningen udfører en selvtest, så snart batteriet sættes i, slukker sig selv, når testen er udført og aktiveres periodevis for at udføre daglig, ugentlig og månedlig selvtest. Selvtest ved isætning af batteri kan aktiveres, ved at batteripakken tages ud og sættes i igen. Se [Afsnit 8.1: Selvtest] for yderligere oplysninger.

FORSIGTIG!

- Efterse dagligt CU-SPR-hjertestarten for at sikre, at den altid er klar til en nødsituation. Kontroller den aktuelle status for anordningen, batteriet og elektroderne, som vises på LCD- og LED-statusskærmen.
- Se [Afsnit 8.2: Anordningens status] for oplysninger om LCD- og LED-statusskærmene.

6.2.2 Udskiftning af forbrugsmaterialer

Når anordningen er under opbevaring, skal batteriniveauet og elektrodernes status kontrolleres på LCD- og LED-statusskærmen for at sikre, at anordningen altid er klar til en nødsituation. Udskift batteripakken, når batteriet er opbrugt, og defibrillatorelektroderne, når de har overskredet deres udløbsdato.

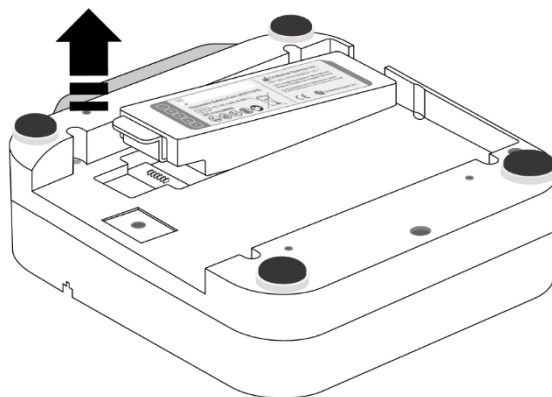
Batteripakke til engangsbrug

Udskiftning af engangsbatteripakke

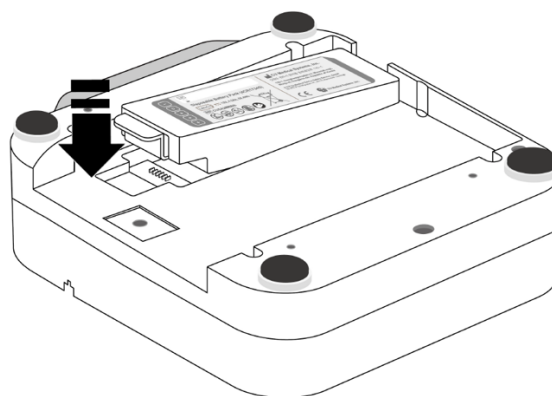
- Udskift batteripakken, når batteriniveauet bliver lavt. Se [kapitel 8: Fejlfinding] om, hvordan du kan kontrollere batteriets status.
- Bortskaf tomme batteripakker i overensstemmelse med den lokale miljølovgivning.
- Brug kun batteripakker, der anbefales og leveres af producenten.
- Batteripakken er til engangsbrug. Den må ikke genoplades.

Udskiftning af engangsbatteripakke

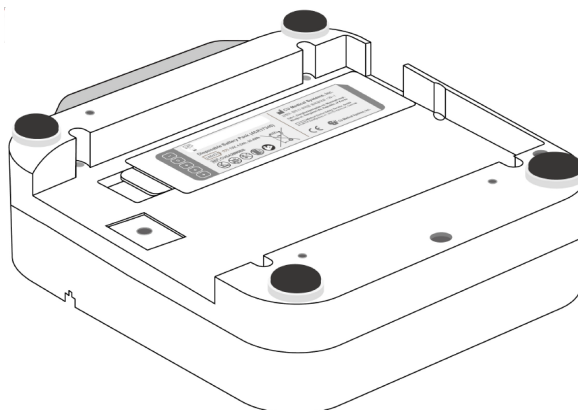
1. Fjern den afladede batterianordning ved at trække den ud, mens du trykker på låsen i bunden af anordningen. Se figuren nedenfor.



2. Isæt en ny batteripakke i pilens retning med mærkaten vendt opad, som vist i figuren nedenfor.



3. Tryk på batteripakken, indtil du hører, at den klikker på plads.



⚠ FORSIGTIG!

• Forsigtighedsanvisninger for batteripakke

- Batteripakken må ikke udsættes for alvorlige fysiske stød eller slag.
- Forsøg ikke at åbne eller bryde batteripakken op.
- Lad ikke batteripakken komme i kontakt med åben ild eller varme genstande.
- Batteripakkens kontakter må ikke kortsluttes.
- Holdes uden for børns rækkevidde.
- Hvis lækkende væske kommer i kontakt med øjne, skal øjet omgående skylles med vand. Søg læge.
- Opbevar ikke batteripakken i direkte sollys.
- Opbevar ikke batteripakken et vådt eller meget fugtigt sted.
- Bortskaf batteripakken i overensstemmelse med den lokale lovgivning.
- Batteripakken må ikke destrueres eller brændes.
- Forsøg aldrig at genoplade batteripakken, der er til engangsbrug.

Udskiftning af elektroderne

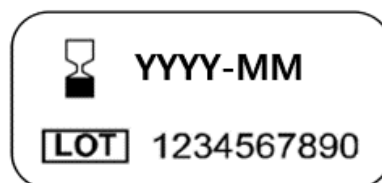
- **Kontrollér dagligt elektrodernes status på LCD- og LED-statusskærmen.** Brug ikke elektroder, der har overskredet deres udløbsdato.
- Kontroller, om elektrodepakningen er beskadiget.
- Kontroller ledningen uden for indpakningen for eventuelle defekter.
- Kun elektroder, der leveres af producenten, må bruges sammen med CU-SPR.

Udskiftning af elektroder

1. Kontroller elektrodernes udløbsdato. Se i figuren nedenfor for at se, hvordan udløbsdatoen kontrolleres.

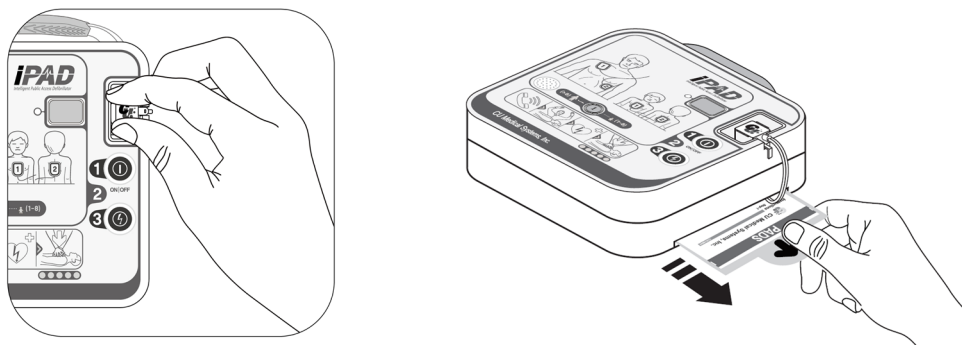


Udløbsdatoen er angivet til venstre for etiketten "Multifunction Defibrillation ADULT PADS" på elektrodepakningen.

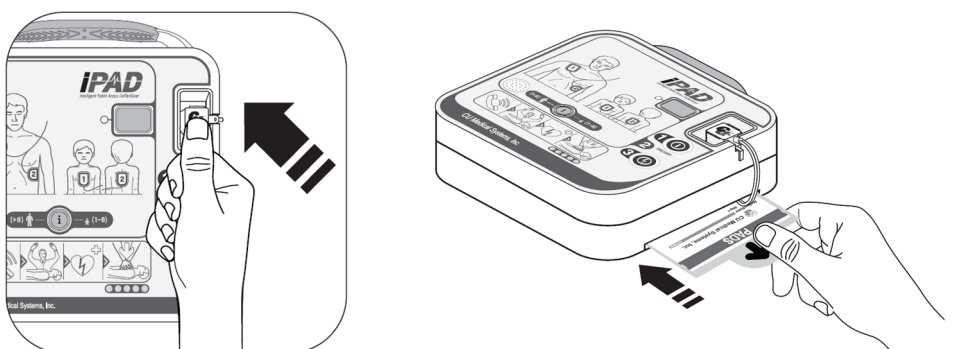


Udløbsdatoen er angivet på følgende måde:
ÅÅÅÅ-MM
ÅÅÅÅ – År
MM – Måned

2. Brugte eller udløbne elektroder skal udskiftes. Hold toppen og bunden af elektrodestikket med fingrene, træk det ud, og tag elektroderne ud af rummet til opbevaring af elektroder, som vist nedenfor.



3. Sæt elektrodestikket på de nye elektroder ind i defibrillatorens stik til elektroder, og læg derefter elektrodepakningen i opbevaringsrummet til elektroder, som illustreret nedenfor.



6.2.3 Rengøring af CU-SPR

Rengør anordningen med en blød klud. Der må bruges følgende rensemidler til rengøring af anordningens overflade:

- Fortyndet sæbe og vand
- Fortyndet klorblegemiddel (opløs 30 ml klorblegemiddel i en liter vand)
- Fortyndede ammoniakbaserede rensemidler
- Fortyndet brintoverilte

 FORSIGTIG!

- Hvis der tilsluttes udløbne eller brugte elektroder, skal de udskiftes med de nye. Hvis elektroderne ikke er tilsluttet korrekt, kan det føre til, at batteriet opbruges hurtigere.
 - Anordningen eller tilbehørsdelene må ikke nedsænkes i væske.
 - Pas på, at der ikke kommer nogen form for væske ind i anordningen.
 - Hvis anordningen nedsænkes i væske, skal du omgående kontakte producenten eller producentens autoriserede servicecenter.
 - Hvis der bruges for stor kraft eller belastning under rengøring af anordningen, kan det blive beskadiget.
 - Der må ikke bruges acetonebaserede stærke rensemidler eller slibende middel ved rengøring af anordningen.
 - Brug ikke et rengøringsmiddel, der indeholder slibende ingredienser.
 - CU-SPR må ikke steriliseres.
-

7. Bortskaffelse

Bortskaf CU-SPR og tilbehør i overensstemmelse med lokal lovgivning.

8. Fejlfinding

8.1 Selvtests

Følgende tabel viser de selvtest, som anordningen udfører.

Selvtesttype	Beskrivelse
Test ved isætning af batteri	Køres, når batterianordningen sættes i anordningen. Udfører denne test: • Før anordningen er taget i brug • Ved geninstallation efter hver anvendelse • Når batteriet udskiftes • Når anordningen mistænkes at være beskadiget FORSIGTIG! Kør ikke denne test, når du skal til at bruge anordningen til behandling af en person med pludseligt opstået hjertestop, da denne test tager tid (ca. 20 sekunder). Ud over test af dets interne systemer udfører anordningen også test af følgende under denne selvtest: • Stød-knappen og knappen til valg af voksen/pædiatrisk tilstand – tryk på de enkelte knapper, når du bliver bedt om det • Status for defibrillatorelektroderne – Anordningen tester forbindelsesstatussen (om de er tilsluttet eller ej) og defibrillatorelektrodernes udløbsdato. Hvis der ikke registreres  nogen fejl, vises på LCD-statusskærmen. Hvis der er registreret  en fejl, vises på LCD-statusskærmen, og LED-statusskærmen blinker rødt.
Selvtesttype	Beskrivelse
Test ved TÆND	Anordningen udfører en fejlfindingsselvtest, når der trykkes på tænd/sluk-knappen
Test under brug	Anordningen overvåger sig selv i realtid, mens det er i brug.
Periodisk fejlfindingsselvtest	Denne anordning udfører fejlfindingsselvtest dagligt, ugentligt og månedligt. De periodiske selvtest kontrollerer vigtige funktioner på anordningen, som f.eks. batteristatus, elektrodestatus og interne kredsløb.

Hvis anordningen ved en fejl ikke udfører en selvtest under brug og ikke kan defibrillere, vil den bede dig om at udskifte anordningen og starter derefter stemmevejledningen i hjertelungeredning. For at kontrollere fejlen på anordningen, skal du kontrollere anordningens LCD- og LED-statusskærm. For yderligere oplysninger henvises der til [8.3 Fejlfinding].

FORSIGTIG!

- Det anbefales, at testen ved isætning af batteri kun køres på de tidspunkter, der er angivet i tabellen ovenfor. Testen ved isætning af batteriet bruger batteristrøm og vil forkorte batteriets levetid, hvis den udføres oftere end nødvendigt.

8.2 Anordningens status

Anordningens status angives af følgende:

8.2.1 LCD-statusskærm

Indikator		Betydning	Bemærkning
LCD-statusskærm Brug af anordningen		Anordningen fungerer normalt.	
LCD-statusskærm Brug af anordningen		Anordningen har en fejl.	
LCD-statusskærm Indikator for batteriniveau		Batteriet er fuldt opladet.	
LCD-statusskærm Indikator for batteriniveau		Der er mindre end halvdelen af batteristrømmen tilbage.	
LCD-statusskærm Indikator for batteriniveau		Der er mindre end en fjerdedel af batteristrømmen tilbage.	
Batterisymbolet i LCD-statusskærmen blinker.		Der er mindre end 15% af batteristrømmen tilbage.	
LCD-statusskærm Indikator for batteriniveau		Batteriniveauet er lavt.	
LCD-statusskærm Elektrodernes status		Elektrodernes udløbsdato er om over 3 måneder.	
LCD-statusskærm Elektrodernes status		Elektroderne udløber inden for 3 måneder.	
LCD-statusskærm Elektrodernes status		Elektroderne er brugte eller udløbne.	

8.2.2 Status-LED

Indikator	Betydning	Bemærkning
Grønt lys	Anordningen fungerer normalt.	
Gult lys	Anbefaler at udskifte batteriet med et nyt. Elektroderne udløber inden for 3 måneder.	
Rødt lys	Systemfejl	
	Lavt batteriniveau	
	Elektroderne er udløbet.	
	Elektroderne er brugte.	
	Der er et problem med elektroderne. Elektrodestikket er frakoblet.	

8.2.3 Andre indikatorer

Indikator	Betydning	Bemærkning
Rør-ikke-patienten-indikator: Fra	Du må gerne røre patienten.	
Rør-ikke-patienten-indikator: Lys	Du må ikke røre patienten.	
Trin til hjertelungeredning og detektionsindikator: Lys	Der udføres hjertelungeredning.	
Trin til hjertelungeredning og detektionsindikator: Blinker	Der udføres ikke hjertelungeredning, eller den udføres ikke korrekt.	
Stød-knap: Blinker orange	Anordningen er klar til at afgive et defibrillationsstød. Tryk på stød-knappen for at afgive et stød.	

8.3 Fejlfinding

Anordningen oplyser dig om dens aktuelle status eller om problemer via statusindikatorer, bip og/eller stemmevejledning. Se følgende for at få detaljerede oplysninger:

8.3.1 Fejlfinding mens anordningen er i brug

8.3.1.1 LCD-statusskærm

Indikator		Betydning	Løsning
LCD-statusskærm Brug af anordningen		Der er opstået en fejl i anordningen.	Udskift omgående hjertestarteren, og udfør hjertelungeredning, hvis det er relevant.
Batterisymbolet i LCD-statusskærm blinker		Der er mindre end 15% af batteristrømmen tilbage.	Anbefaler at udskifte batteriet med et nyt.
LCD-statusskærm Batteriniveau Indikator		Batteriniveauet er lavt.	Udskift batteriet med et nyt.
LCD-statusskærm Elektrodernes status		Elektroderne er udløbet. Elektroderne er blevet brugt. Der er et problem med elektroderne.	Udskift elektroderne med nye.

8.3.1.2 Status-LED

Indikator	Betydning	Løsning
Rødt lys tændes	Systemfejl	Udskift omgående hjertestarteren, og udfør hjertelungeredning, hvis det er relevant.
	Lavt batteriniveau	Udskift batteriet med et nyt.
	Elektroderne er udløbet. Elektroderne er brugte. Der er et problem med elektroderne.	Udskift elektroderne med nye.
	Elektrodestikket er frakoblet.	Sørg for, at elektrodestikket er tilsluttet korrekt.

8.3.1.3 Talemædelelser

Indikator	Betydning	Løsning
Stemmebesked: "Lavt batteriniveau", "Udskift batteriet med et nyt."	Batteriniveauet er lavt.	Udskift batteriet med et nyt.
Stemmebesked:	Elektrodestikket er taget ud	Sørg for, at

"Sæt elektrodestikket i anordningen."		elektrodestikket er tilsluttet korrekt.
Stemmebesked: "Brugte elektroder" "Udskift elektroderne med nye"	Elektroderne er blevet brugt tidligere.	Udskift elektroderne med nye.
Stemmebesked: "Elektrodernes udløbsdato er overskredet", "Udskift elektroderne med nye"	Elektroderne er udløbet.	Udskift elektroderne med nye.
Stemmebesked: "Tryk elektroderne hårdt mod patientens bare hud"	Elektroden sidder ikke ordentlig fast på patientens hud.	Kontroller, om elektroden sidder ordentlig fast på patientens hud.
Stemmebesked: "Der er ikke afgivet stød"	Elektroden er sidder ikke ordentlig fast på patientens hud.	Tryk elektroderne hårdt mod patientens hud. Barber brystbehåring af, eller aftør fugt, hvis det er nødvendigt, før elektroderne fastgøres.

- Hvis problemet ikke kan løses under en nødsituation, skal du følge denne vejledning:
 - ① Udskift hurtigt defibrillatoren, hvis det er muligt.
 - ② Hvis der ikke er en ny anordning til rådighed, skal du kontrollere patientens tilstand og udføre hjertelungeredning efter behov. Kontroller løbende patientens tilstand, og udfør hjertelungeredning, indtil redningspersonalet når frem.

8.3.2 Fejlfinding mens anordningen ikke er i brug(Standby-tilstand)

8.3.2.1 LCD-statusskærm

Status-LED	Betydning	Løsning
LCD-statusskærm Brug af anordningen 	Systemfejl	Udskift omgående hjertestarteren, og udfør hjertelungeredning, hvis det er relevant.
Batterisymbolet i LCD-statusskærmen blinker. 	Der er mindre end 15% af batteristrømmen tilbage.	Anbefaler at udskifte batteriet med et nyt.
LCD-statusskærm Indikator for batteriniveau 	Batteriniveauet er lavt.	Udskift batteriet med et nyt.
LCD-statusskærm Elektrodernes status 	Elektroderne er udløbet. Elektroderne er blevet brugt. Der er et problem med elektroderne.	Udskift elektroderne med nye.

8.3.1.2 Status-LED

Indikator	Betydning	Løsning
Rødt lys blinker	Systemfejl	Udskift omgående hjertestarteren, og udfør hjertelungeredning, hvis det er relevant.
	Lavt batteriniveau	Udskift batteriet med et nyt.
	Elektroderne er udløbet.	Udskift elektroderne med nye.
	Elektroderne er brugte.	
	Der er et problem med elektroderne.	
	Elektrodestikket er frakoblet.	Sørg for, at elektrodestikket er tilsluttet korrekt.

- Hvis problemet ikke løses, eller hvis der ikke er et erstatningsbatteri til rådighed, kontaktes producenten (se [Kapitel 9: Service på anordningen])

9. Service på anordningen

Anordningens garanti

Anordningens navn		Modelnavn	
Købsnavn		Serienr.	
Distributør		Ansvarlig person	

- CU Medical Systems, Inc. yder garanti på dette produkt for defekter i materialer og udførelse i fem år fra den oprindelige købsdato. I garantiperioden yder vi gratis reparation eller, efter vores eget valg, udskiftning af en anordning, der viser sig at være defekt, hvis De returnerer anordningen via forudbetalt fragt til os eller vores autoriserede repræsentant.
- Denne garanti dækker ikke, hvis anordningen er blevet beskadiget som følge af uheld eller forkert brug, eller som resultat af service eller ændring udført af andre anordninger end CU Medical Systems, Inc. eller repræsentanter autoriseret af CU Medical Systems, Inc. CU MEDICAL SYSTEMS BÆRER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER NOGET ANSVAR FOR FØLGESKADER.
- Denne garanti dækker kun anordninger med serienumre samt disses tilbehør. FYSISK SKADE, DER ER FORÅRSAGET AF FORKERT BRUG ELLER FYSISK MISBRUG, DÆKKES IKKE AF GARANTIEN. Genstande, som f.eks. kabler og moduler, der ikke bærer serienumre, dækkes ikke af denne garanti.

Batteriets holdbarhed

- Batteriets holdbarhed er på op til 5 år fra produktionsdatoen, når det opbevares i henhold til instruktionerne i dette dokument og endnu ikke er blevet indsat i enheden
- Batteriforringelse kan forekomme efter 3 års opbevaring, hvilke muligvis kan forkorte batteripakkens standbytid.

Standbytid (f.eks. efter indsætning af batteripakken)

- Hvis batteripakken opbevares og vedligeholdes i henhold til instruktionerne i dette dokument og ikke bruges, vil en batteripakke med lang levetid fungere i op til 5 år i standbytilstand. En standard batteripakke vil fungere i op til 2 år. Standardlevetiden begynder fra den oprindelige indsætning i enheden.
- Når enheden tændes, vil standardlevetiden for batteripakken falde i henhold til brugshistorikken.

Garanti for batteripakken

- Batteripakkens garanti vil blive æret i henhold til fremstillingsdatoen eller købsdatoen, som fremgår af fakturaen. Garantien for batteripakken med lang levetid er 5 år, og garantien for batteripakken med standard levetid er 2 år.

For oplysninger om andre garantier, der ikke er specificeret, eller som fremstår uklare i dette dokument, f.eks. delvis garanti, bedes du kontakte os.

Garantifraskrivelse

Følgende medfører, at denne garanti annulleres:

- Service udført af uautoriseret personale.
- Hvis producentforseglingen er brudt uden behørig autorisation fra CU Medical Systems, Inc.
- Defekt eller skade forårsaget af fald eller udvendigt slag efter købet
- Skade forårsaget af naturkatastrofer som f.eks. brand, jordskælv, oversvømmelse og/eller lynnedslag
- Defekt eller skade forårsaget af miljøforurening eller unormal spænding
- Skade, som skyldes opbevaring under forhold, der ikke er inden for de angivne rammer.
- Defekt på grund af opbrugte forbrugsartikler
- Defekt, der skyldes, at sand og/eller jord er trængt ind i anordningen
- Hvis købsdato, kundenavn, distributørnavn, batchnummer og andre angivne oplysninger ændres uden gyldig årsag
- Hvis der ikke fremvises købsbevis sammen med garantien på anordningen
- Brug af tilbehør eller dele, der ikke anbefales af producenten.
- Anden defekt eller skade, der er forårsaget af ukorrekt brug.

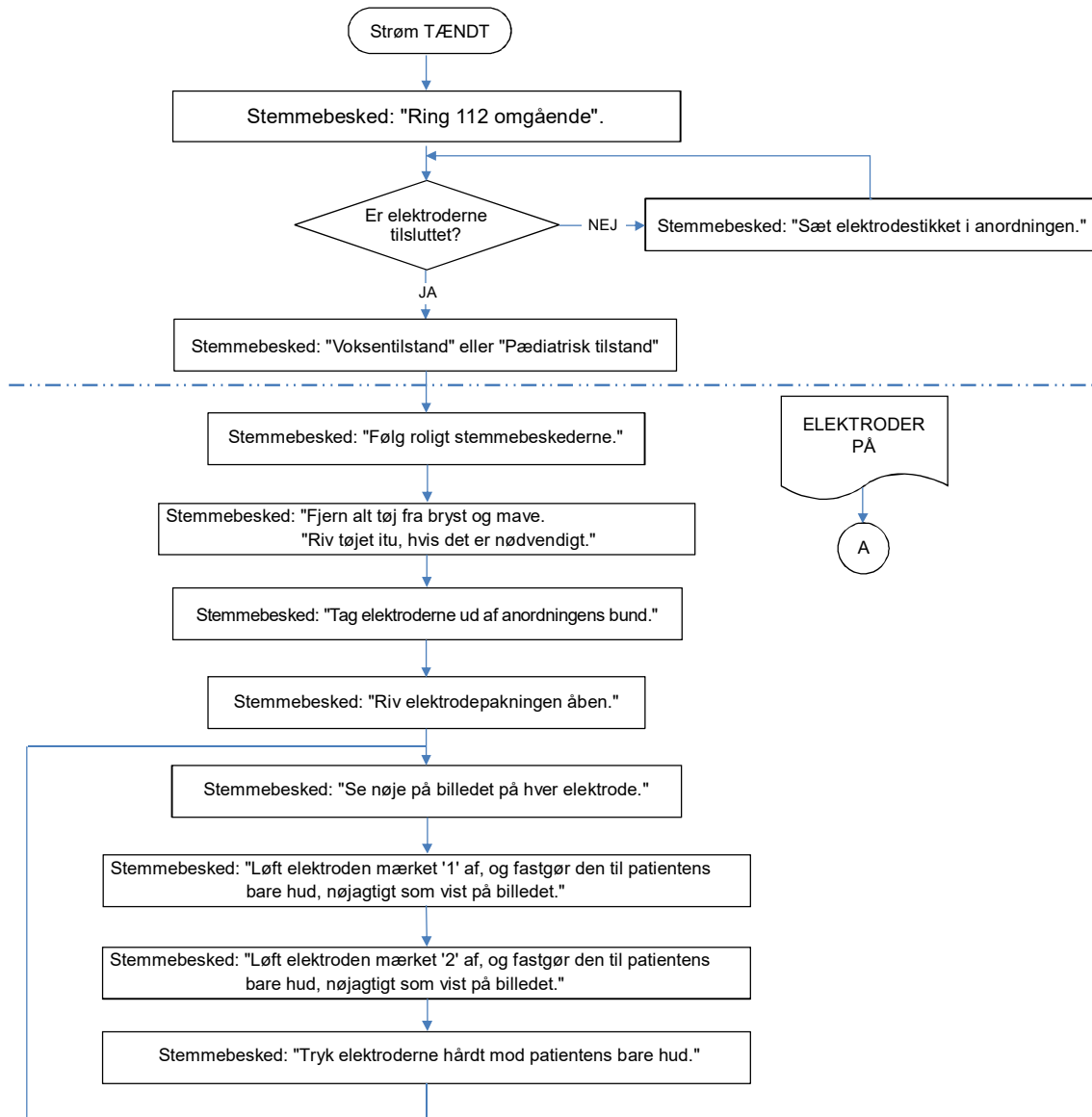
Service

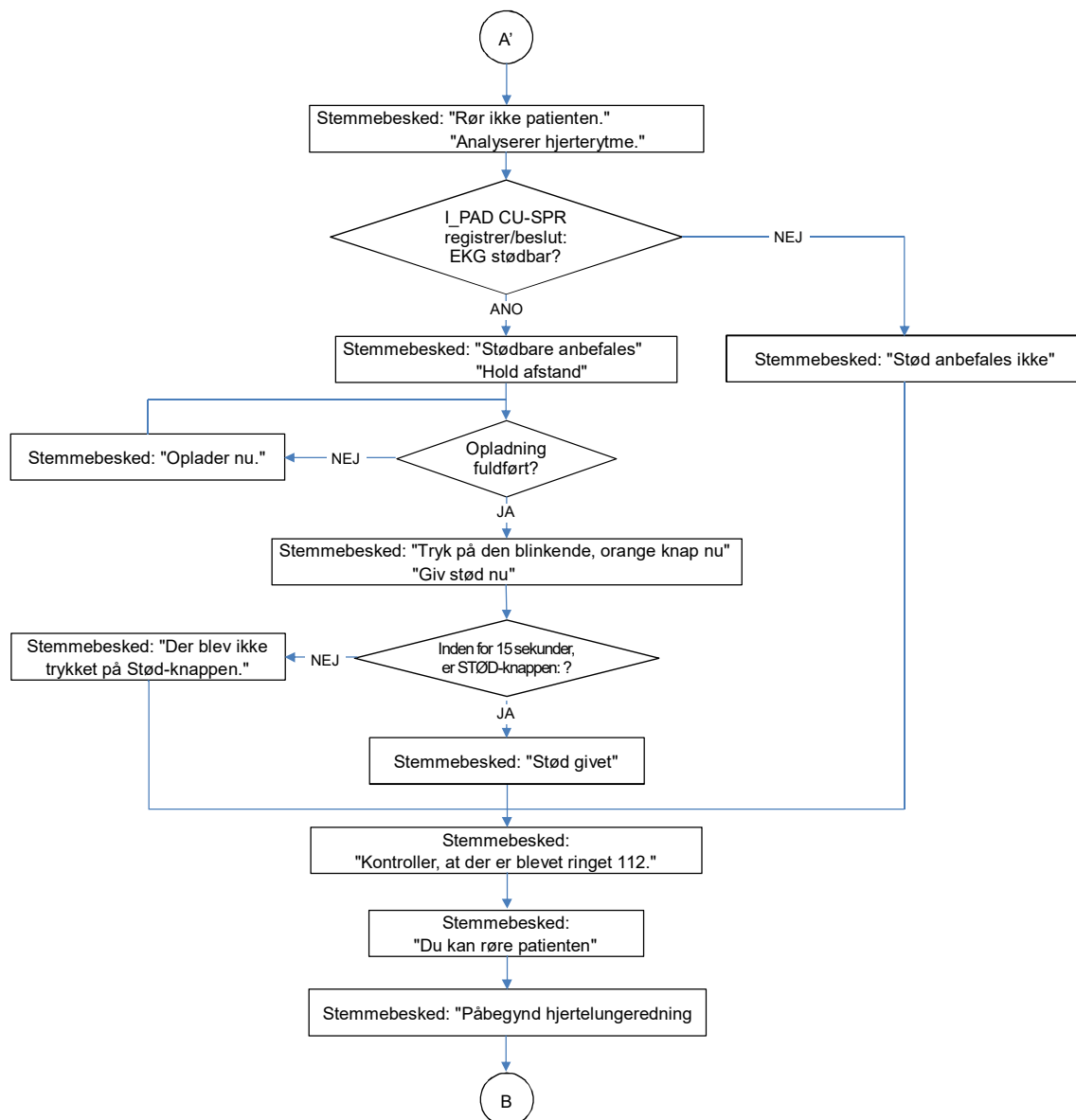
- CU-SPR må kun serviceres af autoriseret personale.
- CU-SPR serviceres gratis i garantiperioden. Efter garantiperioden dækkes omkostninger til materialer og service af brugeren.
- Når CU-SPR ikke fungerer korrekt, skal den omgående indleveres til service hos et autoriseret servicecenter.
- Udfyld følgende tabel med de nødvendige oplysninger ved anmodning om service.

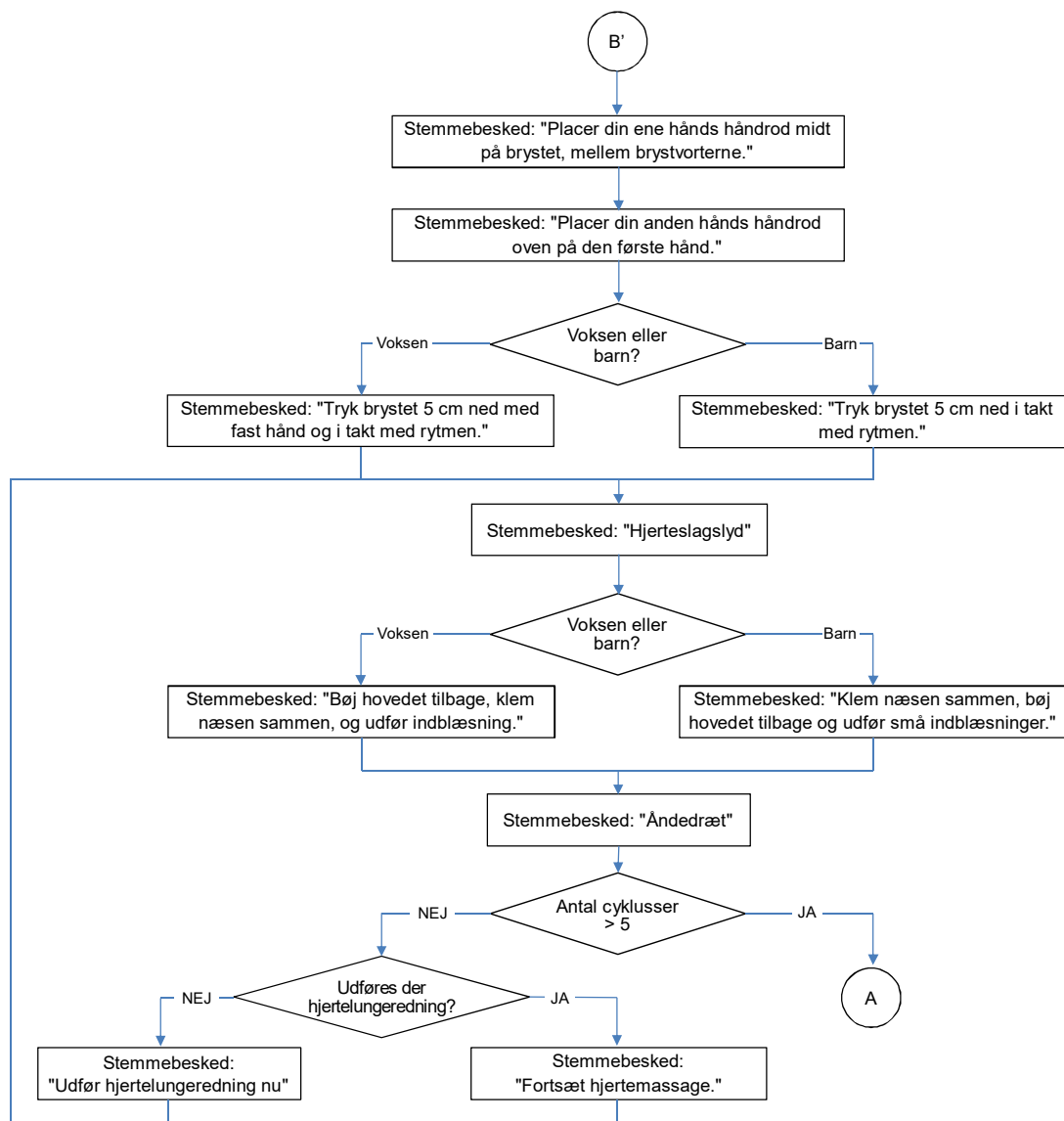
Anordningens klassificering		Halvautomatisk ekstern defibrillator	
Anordningens navn		Modelnummer	CU-SPR
Serienummer		Købsdato	
Salgsrepræsentant			
Brugeroplysninger	Navn		
	Adresse		
	Kontakt nr.		
Kort beskrivelse af problemet			

Appendiks

A . Redningsprotokol







B . Reservedele og tilbehør

For bestilling af reservedele og tilbehør, angiv det artikel- og ordrenummer, der er angivet i følgende tabel.

B.1 Standardtilbehør		
Navn	Artikelnummer	Ordrenummer
Voksen/pædiatriske elektroder (til engangsbrug)	CUA1904S	SPR-OA06
Batteripakke til engangsbrug (lang levetid)	CUSA2006BB	SPR-OA03
Brugsanvisning	SPR-OPM-DK-01	-
B.2 Ekstraudstyr		
Elektroder til børn (til engangsbrug)	CUA1102S	SP1-OA05
Transporttaske (avanceret)	SPR-A-BAG-3010	SPR-OA01
Transporttaske (basis)	SPR-A-BAG-3020	SPR-OA08
Transporttaske (stof)	SPR-A-BAG-3030	SPR-OA09
Engangsbatteripakke (standard)	CUSA2006BS	SPR-OA02
USB-lager	SPR-A-USB-4010	SPR-OA07
B.3 Andre muligheder		
Forsegling: IEC 60529:IP68 (Grundlæggende funktion: IP:66) [Meddelelse om beskyttelsesgrad] • Anordningen er stænk-, vand- og støvafvisende, og den er blevet testet under kontrollerede laboratorieforhold med en IP68-klassificering i henhold til IEC-standard 60529 (maksimal dybde på 1 meter i op til 40 minutter). Sprøjt-, vand- og støvbestandigheden er ikke permanente tilstande, og denne bestandighed kan mindskes som følge af almindelig slid. Skader på grund af væske er ikke dækket af garantien. • Tryk ikke på knapperne og brug ikke produktet under vand. • Skulle der opstå kontakt med urent vand (salt, ionisk vand eller vand indeholdende alkohol), skal anordningen tørres ren og tørres helt med en blød klud. Manglende overholdelse kan medføre problemer med ydeevnen eller overfladiske skader. • Produktet må ikke skilles ad på nogen måde. Vand- og støvtæt funktion kan være hæmmet. • Undgå at tabe anordningen, og udsæt den ikke for alvorlige stød, da den vand- og støvbestandighed ellers kan blive beskadiget.		

- Hvis anordningen kommer i kontakt med vand ved høj temperatur eller højt tryk, kan der trænge vand ind i anordningen og beskadige den.
- Hvis mikrofonen, højttaleren eller summeren bliver våde, er det muligt, at anordningen ikke fungerer korrekt. Genoptag først brug når anordningen er helt tør indeni.
- Fjern ikke batteriet med våde hænder. Vand kan trænge ind i anordningen og forårsage skade.
- Nedsænk ikke anordningen i vand mens batteriet er fjernet. Anordningen er kun vand- og støvbestandig når batteriet er sat korrekt i anordningen.

Pas på ikke at beskadige eller kontaminere anordningens gummiforsegling. Den vand- og støvbestandige egenskab kan blive beskadiget hvis gummiforseglingen beskadiges, eller hvis der klæbes udefrakommende elementer til den.



Anordningen kan blive beskadiget ved nedsænkning i visse situationer.

C . Beskrivelse af symboler

Symbol	Beskrivelse
	Tænd/sluk-knap
	STØD-knap
	Knappen til valg af voksen/pædiatrisk tilstand (i-knap)
	Indikator til tidlig adgangsinstruktioner
	Rør-ikke-patienten-indikator
	Defibrilleringsindikator
	Indikator for registrering af hjertelungeredning
	Indikator for hjertelungeredningscyklus
	Kan højst stables til 6 æskers højde
	Denne side op
	Opbevares tørt
	Skrøbelig. Skal håndteres forsigtigt
	Brug ikke kroge
	Grænser for lagringstemperatur: 0 °C til 50 °C (32 °F til 122 °F)
	Genanvendelig
	CE-mærke

	CE-mærke; er i overensstemmelse med rådets direktiv om medicinske anordninger 2007/47/EU og reviderede udgaver.
	Serienummer
	Partikode
	Katalognummer
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Fremstillingsdato
	Fabrikant
	Lithium-mangandioxid-batteri
	Jævnstrøm
	Batteriet må ikke knækkes eller udsættes for tryk.
	Batteriet må ikke beskadiges, og batteriets ydre må ikke åbnes.
	Må ikke genoplades.
	Udsæt ikke batteriet for høj varme eller åben ild.
	Batteriet må ikke bortskaffes på tilfældig vis. Bortskaf i overensstemmelse med lokal lovgivning.
	Batteriet må ikke bortskaffes på tilfældig vis. Bortskaf i overensstemmelse med lokal lovgivning.
	Se brugervejledningen/-håndbogen
	Type BF defibrillatorsikret udstyr
	Obs! Læs medfølgende dokumentation.

	Generelt advarselssymbol
	Kun til engangsbrug. Må ikke genanvendes
	Må ikke foldes eller bøjes.
	Importør

D . Ordliste

1 Hjertelungeredning	1 hjertelungeredning består af fem cyklusser. (Når anordningen er indstillet til 5 cyklusser som standard)
En cyklus	Henviser til 30 tryk på brystet, efterfulgt af to indblæsninger under hjertelungeredning. (Når anordningen er indstillet til standardindstillingen [30:2])
Slibemiddel	Et materiale, der bruges til at slibe og rengøre overfladen på metal, glas, sten og træ, og som inkluderer smergel, kvartspulver og glasstøv. Ingen af disse slibemidler må bruges til rengøring af anordningen.
Klæbemateriale på elektroderne (gel)	Klæbematerialet på elektroderne er meget vigtigt for at bevare den bedst mulige hæftning mellem huden og elektroderne. Elektrodepakken må derfor aldrig åbnes, når elektroderne ikke skal bruges, og sørg for periodisk at kontrollere elektrodernes udløbsdato.
Voksen	En voksen i denne brugsanvisning er defineret som en person, der er ældre end 8 år eller vejer over 25 kg.
AHA's (American Heart Association)/European Resuscitation Council (ERC) retningslinjer	Standardindstillingerne på denne anordning instruerer dig i at udføre hjertelungeredning umiddelbart efter et elektrisk stød, i overensstemmelse med vejledningen i hjertelungeredning fra AHA/ERC. Vejledningen i hjertelungeredning består også af fem cyklusser med forholdet mellem hjertemassagetryk og indblæsninger på 30:2 (hvis anordningen er indstillet til en standardindstilling på fem cyklusser, 30:2). Hvis du ikke har modtaget undervisning i indblæsninger, skal du kun udføre hjertemassage. Kontakt producenten for yderligere oplysninger.
Arytmi	En unormal hjerterytme.

Batteripakke	Et engangsbatteri, der forsyner CU-SPR med strøm.
Hjertestoppatient	En patient med symptomer på hjertestop. Anordningen skal bruges til patienten, som har følgende symptomer: Ingen respons, ingen bevægelse og ingen normal vejtrækning.
Kondensering	Fugt, der har en uønsket virkning på anordningen, når der dannes kondens på anordningens overflade. Anordningen skal opbevares i et tørt miljø uden kraftig fugtighed.
Tilstanden hjertelungeredning	Anordningen giver vejledning i hjertelungeredning, mens den midlertidigt afbryder analysen af patientens EKG, så du let kan udføre hjertelungeredning. Hjertelungeredningstilstanden på denne anordning er i overensstemmelse med AHA's/ERC's retningslinjer.
Defibrillering	Dette er en proces, hvorved en elektronisk anordning afgiver et elektrisk stød til hjertet. Dette hjælper med at genetablere de normale sammentrækningsrytmer i et hjerte med livstruende arytmie eller hjertestop.
Defibrillatorens elektrodestik	Et stik på anordningen, som bruges til at forbinde anordningen med defibrillatorelektroder.
Batteripakke til engangsbrug	En engangsbatteripakke, der forsyner anordningen med strøm. Denne batteripakke må aldrig genoplades.
EKG	Forkortelse for elektrokardiogram. En registrering af hjertets elektriske rytme, som den registreres af defibrillatorelektroderne.
Elektrisk stød	Denne anordning oplades til et højt energiniveau på kort tid og udfører defibrillering via et elektrisk stød.
Fejl	En status, som betyder, at anordningen ikke kan fungere korrekt. Se [Afsnit 8.3: Fejlfinding] for flere oplysninger.

Flimren	Refererer til en uregelmæssighed i hjertet, som forårsager ineffektiv blodcirkulation. Ventrikelflimren efterfølges af akut hjertestop.
Blinker	En status, hvor indikatoren blinker.
Lys	En status, hvor indikatoren lyser.
Driftstilstand	En  på LCD-statusskærmen, mens anordningen er tændt, angiver, at anordningen fungerer korrekt.
Elektroder	Elektroderne i denne brugsanvisning referer til elektroder (til engangsbrug) til defibrillering.
Elektrode 1	Henviser til en elektrode, der placeres under højre kraveben. Se billedet på elektroden. (Positionen kan udskiftes med elektrode 2).
Elektrode 2	Henviser til en elektrode, der placeres på ribbenene på den nedre venstre side af patientens brystkasse lige under armhulen. Se billedet på elektroderne (positionen kan byttes med elektrode 1).
Elektrodestik	Stikket på elektroderne, som bruges til at forbinde elektroderne med CU-SPR.
Pc-software CU Expert (CU-EX1)	PC-software, der bruges til ændring af indstillingerne i CU-SPR og til administration af behandlingsdata. Se appendikset om tilbehør, hvis du vil købe denne software.
Pædiatrisk	Barnet er i denne brugsanvisning defineret som en person, der er ældre end 1 år og yngre end 8 år, og som vejer under 25 kg.
Tænd/sluk-knap	En grøn knap på forsiden af anordningen. Anordningen tændes, når tænd/sluk-knappen trykkes ned i standby-tilstand, og slukkes, når tænd/sluk-knappen holdes nede i

et sekund, mens anordningen er tændt. Hvis tænd/sluk-knappen trykkes ned under test ved isætning af batteri, annulleres test ved isætning af batteri.

Anordning	Den anordning, der henvises til i denne brugsanvisning, er CU-SPR Halvautomatisk hjertestarter (AED).
Elektrodefolie	En folie, der beskytter den strømførende gel på elektroderne under opbevaring i elektrodepakken.
Selvtest	Fejlfindende selvtest, der kontrollerer, at anordningens undersystemer fungerer korrekt.
Intern afladning (aflad)	CU-SPR aflader ladningen i defibrilleringsskondensatoren til en intern ladning. Hvis du ikke trykker på knappen Stød, eller hvis anordningen vurderer, at patienten ikke har brug for elektrisk stød, på grund af en ændring i patientens EKG.
Halvautomatisk ekstern hjertestarter (AED)	En anordning, der afgiver et defibrilleringsskud efter analyse og genkendelse af en stødbar rytme. Du skal acceptere, at der afgives stød, ved at trykke på stød-knappen.
Stød-knap	Den knap, du skal trykke på for at give en hjertestoppatient et elektrisk stød.
Standby-tilstand	Den tilstand, som CU-SPR er i, når tænd/sluk-knappen er slukket, men batteripakken er  sat i. Hvis ses i LCD-statusskærmen, mens anordningen er i standby-tilstand, er anordningen klar til at blive brugt i en nødsituation).
Vi	Henviser til CU Medical Systems, Inc.

E . Anordningens specifikationer

Modelnavn: CU-SPR

Fysiske mål

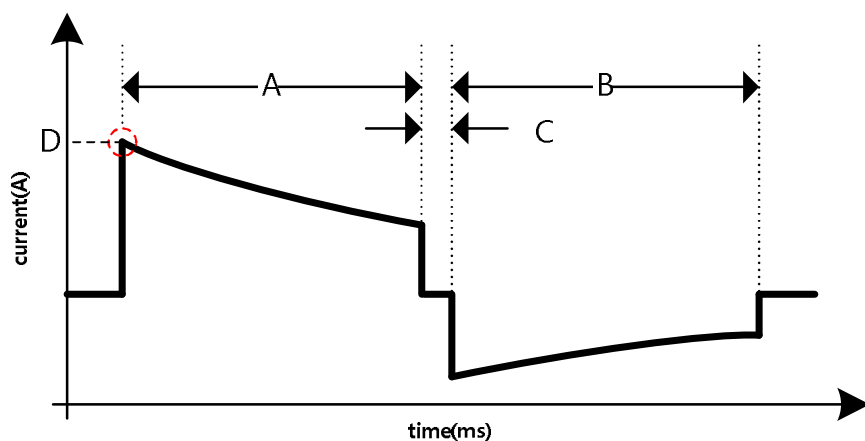
Kategori	Nominelle specifikationer
Dimensioner	240 mm x 230 mm x 70 mm (bredde x længde x højde)
Vægt	2kg (inkl. batteripakke og elektroder)

Miljøoplysninger

Kategori	Nominelle specifikationer
Brugsstatus (Anordningen er i brug til nødsituation)	Temperatur: 0 °C ~ 50 °C (32 °F ~ 122 °F) Luftfugtighed: 5 % ~ 95 % (ikke-kondenserende)
Opbevaringsstatus (Anordningen opbevares sammen med defibrillatorelektroderne og batteripakken er sat i, så anordningen er klar til brug i en nødsituation)	Temperatur: 0 °C ~ 50 °C (32 °F ~ 122 °F) Luftfugtighed: 5 % ~ 95 % (ikke-kondenserende)
Transportstatus (kun anordningen, ingen defibrillatorelektroder og batteripakker inkluderet)	Temperatur: -20 °C ~ 60 °C (-4 °F ~ 140 °F) Luftfugtighed: 5 % ~ 95 % (ikke-kondenserende)
Højde	0 til 4.572 m (0 til 15.000 ft) - brug og opbevaring
Fald	Kan modstå et fald på 0,75 meter mod enhver kant, hjørne eller overflade
Vibration	Under brug: Opfylder MIL-STD-810G Fig.514.6E-1, random Under standby: Opfylder MIL-STD-810G Fig.514.6E-2, swept sine (helikopter)
Forsegling	IEC 60529:2013 IP66
Hvis du ønsker at købe ekstraudstyret IP68-anordningen (CU-SPR), bedes du se [appendiks B. Reservedele og tilbehør] og kontakte os.	
ESD	Opfylder IEC 61000-4-2:2008
Elektromagnetisk interferens (udstrålet)	Opfylder grænserne i IEC 60601-1-2, metode EN 55011:2016+A1:2017, Gruppe 1, klasse B
Elektromagnetisk interferens (immunitet)	Opfylder grænserne i IEC 60601-1-2, metode EN 61000-4-3:2006 +A2:2010 Niveau 3 (10V/m 80 MHz til 2,5 GHz)
Servicelevetid	5 år (eller typisk 2.500 defibrillationsstød)

Defibrillator

Kategori	Nominelle specifikationer
Brugstilstand	Halvautomatisk
Kurveform	e-cube bifasisk (trunkeret eksponentiel type)
Udladningsenergi	150/200 J ved 50 Ω til voksne 50 J ved 50 Ω til pædiatriske patienter
Kontrol af ladning	Styres af et automatiseret patientanalysesystem
Ladetid	Inden for 3 sekunder fra stemmeinstruktionen "Der er behov for elektrisk stød" afgives. Tid fra start af rytmeanalyse - 10 sekunder med et nyt batteri (selv efter levering af 15 stød ved 150J) - 12 sekunder med et nyt batteri (selv efter levering af 15 stød ved 200J) Tid fra Tændt til klar til stød - 25 sekunder med et nyt, fuldt opladet batteri (selv efter levering af 15 stød ved maksimal energi) (Opladningstiden varierer afhængigt af sproget, og den angivne opladningstid er baseret på den engelske stemmebesked).
Indikator for opladning	• Stemmeinstruktion "Tryk på den blinkende orange knap nu. Giv et stød nu" • Blinkende stød-knap • Bipfunktion
Tid fra hjertelungeredning til stød	Mindst 6 sekunder fra gennemført hjertelungeredning til afgivelse af stød
Afladning	Anordningen aflader sig selv i følgende tilfælde: • Når patientens EKG ændres til en rytme, der ikke kræver defibrillering. • Når der ikke trykkes på stød-knappen inden for 15 sekunder fra opladningen er gennemført. • Når anordningen slukkes ved tryk på tænd/sluk-knappen i mindst et sekund. • Når elektroderne tages af patientens krop, eller elektrodestikket tages ud af anordningen. • Når patientens impedans er uden for defibrilleringsintervallet (25 Ω ~ 175 Ω)
Levering af Stød	Der gives stød, hvis der trykkes på STØD-knappen, mens CU-SPR er klar til stød.
Vektor for afgivelse af stød	• Voksen-elektroder i anterior-lateral-position • Børneelektroder i anterior-anterior-position
Isolering af patient	Type BF defibrillatorsikret



Bifasisk trunkeret eksponentiel type.

Stødcurveprofilen kompenseres automatisk for patientens transtorakale impedans.

A = varighed af første fase

B = varighed af anden fase

C = varighed mellem faser

D = spidsværdi

Output-kurveform for voksen (200 Joule)

Patientimpedans (Ohm, Ω)	Varighed af første fase (millisekunder, ms)	Varighed af anden fase (millisekunder, ms)	Maksimal strøm (A)	Energi (Joule, J)	Energinjagtighed (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 ($\pm 15\%$)

Output-kurveform for voksen (150 Joule)

Patientimpedans (Ohm, Ω)	Varighed af første fase (millisekunder, ms)	Varighed af anden fase (millisekunder, ms)	Maksimal strøm (A)	Energi (Joule, J)	Energinjagtighed (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 ($\pm 15\%$)

Output-bølgekurveform til pædiatrisk brug (50 Joule)

Patientimpedans (Ohm, Ω)	Varighed af første fase (millisekunder, ms)	Varighed af anden fase (millisekunder, ms)	Maksimal strøm (A)	Energi (Joule, J)	Energinøjagtighed (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-optagelse

Kategori Nominelle specifikationer

Modtaget Afledning II

EKG-afledning

Frekvensrespons 1 Hz til 30 Hz

EKG-analysesystem

Kategori Generelle specifikationer

Funktion Analyserer, om rytmen for patientens impedans og EKG kræver defibrillering

Målt impedansområde 25 Ω ~ 175 Ω

Rytme, der kræver defibrillering

- Ventrikelflimren og flere ventrikeltakykardi, (over 150 bpm ved voksne og 200 bpm ved børn) herunder ukontrollabel ventrikelvibration. (Ventrikelflimmer og hurtig ventrikeltakykardi)
- CU-SPR bruger flere variabler til at bestemme hjerteslagets stødbarhed.
- Nogle hjerteslag med ekstremt lave amplituder eller lav frekvens fortolkes ikke som stødbare VF-slag. Ligeledes fortolkes nogle VT-slag ikke som rytmer, der kræver defibrillering.

Rytme, der ikke kræver defibrillering

- EKG-rytmer, eksklusive de der kræver defibrillering
- Når en rytme, der ikke kræver defibrillering, registreres, informerer anordningen ved hjælp af stemme brugeren om at udføre hjertelungeredning.

Analyseprotokol	Forbereder afgivelse af stød eller giver stemmeinstruktioner i hjertelungeredning i henhold til analyseresultatet
------------------------	---

Algoritmefølsomhed og specifikationer, der kræver defibrillering	Opfylder AAMI DF80
---	--------------------

EKG-analysesystem - EKG-databasetest

EKG Rytme klasse	Rytmer	Mindste størrelse af testprøve	Mål for ydeevne	Størrelse af testprøve	Beslutning om stød	Beslutning om intet stød	Observeret ydeevne	90 % ensidig nedre konfidensgrænse
STØDBAR	grov VF	200	>90% sensitivitet	219	213	6	97,26% (213/219) sensitivitet	95 %
	hurtig VT	50	>75 % sensitivitet	137	111	26	81,02% (111/137) sensitivitet	76 %
IKKE-STØDBAR	Normal sinusrytme	100 minimum (arbitrær)	> 99 % specificitet	100	0	100	100% (100/100) specificitet	97 %
	AF,SB,SVT, hjerteblok, idioventrikulære PVC'er	30 (arbitrær)	> 95 % specificitet	219	1	218	99,54% (218/219) specificitet	98 %
	Asystole	100	> 95 % specificitet	132	5	127	96,21% (127/132) specificitet	93 %

- En erklæring til sundhedspersonale fra 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. Udgivet 1997; 95:1677-1682.
- I henhold til anbefalinger fra AHA (a) og AAMI-baseret DF80 er SVT klart inkluderet i klassen af rytmer, der ikke er stødbare.

Kontrolanordninger, indikatorer, stemmeinstruktioner

Kategori	Generelle specifikationer
Kontrolanordninger	Tænd/sluk-knap, Stød-knap, Knappen til valg af voksen/pædiatrisk tilstand
LCD-statusskærm	Viser anordningens status, batteriniveau og elektrodestatus.
Status-LED	Viser anordningens status, batteriniveau og elektrodestatus.
Indikator	Rør-ikke-patienten-indikator: Lyser, når defibrillatoren udfører analyse eller afgiver et elektrisk stød. Indikatorer for elektrodernes placering: Blinker, når defibrillatoren er slået til, og slukkes, når elektroderne er sat på patienten. LED-statusindikator: Operationstilstand: Når defibrillatoren er tændt, hvis elektrodestikket ikke er tilsluttet, blinker LED-indikatoren orange én gang, og når elektrodestikket er tilsluttet, blinker status-LED grøn. Standby-tilstand: Hvis der på anordningen opstår en fejl i standby-tilstand, blinker status-LED rødt, når status-LED viser et X. Indikator for registrering af hjertelungeredning: Lyser, hvis der registreres hjertelungeredning. Blinker, hvis der ikke registreres hjertelungeredning. Stød-knap: Blinker orange, når defibrillatoren er ladet og klar til at afgive stød.
Højttaler	Afspiller stemmeinstruktioner. CU-SPR analyserer det omgivende støjniveau under en behandling. Hvis det omgivende støjniveau er højt, øger anordningen automatisk stemmeinstruktionernes lydstyrke, så du kan høre dem tydeligt.
Lydtryk	80 dB ~ 90 dB (± 3 dB), afstand på 1 m over højttaler
Bipfunktion	Diverse bipsignaler
Batteriniveau	Batteriniveauet tjekkes automatisk under periodiske selvtest, selvtest ved TÆND og selvtest under anvendelse.
Indikator for lavt batteriniveau	Vises på LCD- og LED-statusskærmen, og meddeles via stemmeinstruktion
	Når anordningen registrerer lavt batteriniveau efter en normal defibrilleringssekvens, garanterer den 10 stød eller 30 minutters drift.
Stemmeinstruktion	Vejleder brugeren ved hjælp af stemmeinstruktioner.

Fejlfindings selvtest

Automatiske	• Selvtest ved TÆND, selvtest under brug • Daglig, ugentlig og månedlig selvtest
Manuel	Test ved isætning af batteripakke (udføres, når brugeren sætter batteripakken i anordningens rum til batteripakke)

Engangsbatteripakke (CUSA2006BB)

Kategori	Nominelle specifikationer
Batteritype	12V DC, 4,2Ah LiMnO ₂ , Engangsbrug: Lang levetid
Kapacitet	150 joules – Mindst 200 stød for et nyt batteri eller 8 timers driftstid ved stuetemperatur 200 joules – Mindst 150 stød for et nyt batteri eller 6 timers driftstid ved stuetemperatur
Levetid ved standby (efter batteriet er sat i)	Mindst 5 år fra fremstillingsdatoen, hvis det opbevares og vedligeholdes i overensstemmelse med instruktionerne i dette dokument.
Temperaturintervaller	• Driftstemperatur: 0 °C ~ 50 °C (32 °F ~ 122 °F) • Opbevaringstemperatur: -20 °C ~ 60 °C (-4 °F ~ 140 °F)

Defibrillering Voksen/pædiatriske elektroder (CUA1904S)

Kategori	Nominelle specifikationer
Type	Voksen
Elektrodeområde	85 cm ²
Ledningslængde	120 cm i alt (Inde i pakken: 95 cm, Uden for pakken: 25 cm)
Holdbarhed	Mindst 36 måneder fra fremstillingsdatoen

Defibrillering Pædiatriske elektroder (CUA1102S)

Kategori	Nominelle specifikationer
Type	Barn
Elektrodeområde	85 cm ²
Ledningslængde	120 cm i alt (Inde i pakken: 95 cm, Uden for pakken: 25 cm)
Holdbarhed	Mindst 30 måneder fra fremstillingsdatoen

Engangsbatteripakke (CUSA2006BS)

Kategori	Nominelle specifikationer
Batteritype	12V DC, 2,8Ah LiMnO ₂ , Engangsbrug: Standardlevetid
Kapacitet	150 joules – Mindst 50 stød for et nyt batteri eller 3 timers driftstid ved stuetemperatur 200 joules – Mindst 40 stød for et nyt batteri eller 2 timers driftstid ved stuetemperatur
Levetid ved standby (efter Isætning af batteriet)	Mindst 2 år fra fremstillingsdatoen, hvis det opbevares og vedligeholdes i overensstemmelse med instruktionerne i dette dokument.
Temperaturintervaller	• Driftstemperatur: 0 °C ~ 50 °C (32 °F ~ 122 °F) • Opbevaringstemperatur: -20 °C ~ 60 °C (-4 °F ~ 140 °F)

Lagring og overførsel af data

Kategori	Nominelle specifikationer
Intern hukommelses datakapacitet	5 individuelle behandlinger, op til 3 timer pr. behandling
USB-hukommelse	Ekstern hukommelse. Dataene kan kopieres fra den interne hukommelse til USB-stikket.
Filsystem	FAT32

F . Elektromagnetisk kompatibilitet

Vejledning og producenterklæring

CU-SPR er beregnet til anvendelse i den form for elektromagnetisk miljø, der angives nedenfor. Kunden eller brugerne af CU-SPR bør sikre, at udstyret anvendes i et sådan miljø.

Emissionstest	Overholdelsesniveau	Bemærkning
Stråleforstyrrelse CISPR 11:2015+A1:2016	Gruppe 1 Klasse B	-

Immunitet	Testmetode	Overholdelsesniveau	Bemærkning
Elektrostatisk udladningsimmunitet (ESD)	IEC 61000-4-2	±8kV / kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV / Air	-
Immunitet overfor indstrålet RF-elektromagnetiske felt	IEC 61000-4-3	20 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz, 5 Hz	-
Immunitet til nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr	IEC 61000-4-3	Tabel 9 i IEC 60601-1-2:2014	-
Ledede forstyrrelser induceret af RF-områder	IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 80 % AM ved 5 Hz 6 Vrms i ISM og amatørradiobånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz	
Immunitet for strømfrekvensmagnetfelt	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz og 60 Hz	-

 ADVARSEL!

- CU-SPR bør ikke bruges ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at bruge CU-SPR ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr, skal anordningen overvåges for at sikre normal drift i den konfiguration, den vil blive brugt i.
 - Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet med andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i forkert funktion. Hvis sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og andet udstyr overholdes for at kontrollere, at det fungerer normalt.
 - Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifere enheder som antennekabel og eksterne antenner) bør ikke bruges nærmere end 30 cm (12 tommer) fra nogen del af CU-SPR, herunder kabler, der er specificeret af CU Medical Systems, Inc. Ellers kan det resultere i, at dette udstyrs ydeevne forringes.
-



Medical Systems, Inc.

Instructions for Use

CU-SPR

The information in these Instructions for Use applies to the CU-SPR. This information is subject to change. Please contact CU Medical Systems, Inc. or its authorized representatives for information on revisions.

Revision History

Edition [2](#)

Publication Date: [March, 2020](#)

Document No.: [SPR-OPM-E-02](#)

Published by: CU Medical Systems, Inc.

Printed in the Republic of Korea

Copyright

© 2019 CU Medical Systems, Inc.

No part of these Instructions for Use may be reproduced without the permission of CU Medical Systems, Inc.

Medical Device Directive

The CU-SPR complies with the requirements of the Medical Device Directive 2007/47/EC and its revisions.



Important:

Quick defibrillation is needed if sudden cardiac arrest occurs. Since the chance of success is reduced by 7% to 10% for every minute that defibrillation is delayed, defibrillation must be performed promptly.

Contact Us

Product and Order Inquiries

Overseas Sales Team

CU Medical Systems, Inc.
5F, Cheonggye Plaza, 221, Anyangpangyo-ro,
Uiwang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
Tel : +82 31 421 9700 / Fax: +82 31 421 9911
E-mail addresses : sales@cu911.com

German Branch Office
CU Medical Germany GmbH, Cicero Str.26,
10709 Berlin, Germany
Tel: +49 30 6781 7804
Fax: +49 30 6782 0901

Service and Technical Support

Customer Service Team

CU Medical Systems, Inc.
5F, Cheonggye Plaza, 221, Anyangpangyo-ro,
Uiwang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
Tel : +82 31 421 9700 / Fax: +82 31 421 9911
E-mail addresses : service@cu911.com



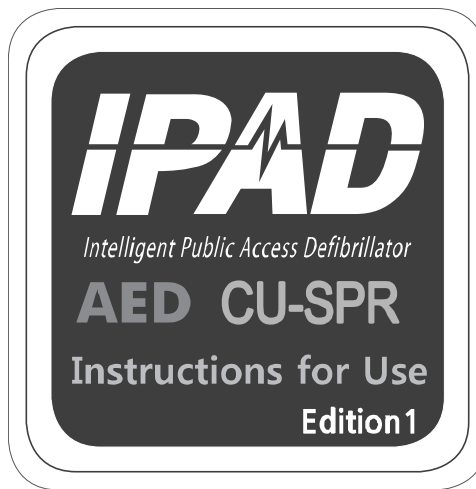
CU Medical Systems, Inc.

130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,
Gangwon-do, Republic of KOREA
Tel : +82 33 747 7657 Fax : +82 33 747 7659
Homepage : <http://www.cu911.com>



Medical Device Safety Service

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany



CU Medical Systems, Inc.

Table of contents

INTRODUCTION	6
OVERVIEW	7
1. INTRODUCTION	8
1.1 DEVICE DESCRIPTION.....	8
1.2 INDICATED USE	8
1.3 INTENDED USERS.....	9
1.4 CONTRAINDICATIONS	9
1.5 LOCAL PROTOCOL	9
1.6 ADDITIONAL INFORMATION.....	9
2. DEVICE FEATURES	10
3. PREPARATION FOR USE	13
3.1 STANDARD PACKAGE CONTENTS	13
3.2 SETTING UP THE CU-SPR	14
4. HOW TO USE THE CU-SPR.....	16
4.1 CHAIN OF SURVIVAL	16
4.2 PREPARATION FOR DEFIBRILLATION	17
4.3 DEFIBRILLATION IN ADULT MODE	20
4.4 DEFIBRILLATION PROCEDURES IN PEDIATRIC MODE	26
5. AFTER USING THE CU-SPR	27
5.1 MAINTENANCE AFTER EACH USE.....	27
5.2 SAVING AND TRANSFERRING TREATMENT DATA.....	28
5.2.1 <i>Device Usage</i>	28
5.2.2 <i>Transferring Treatment Data</i>	28
5.3 DEVICE SETTING	30
5.3.1 <i>CPR Guide Setting</i>	31
5.3.2 <i>Setting the CPR Guide</i>	31
6. MAINTENANCE	34
6.1 DEVICE STORAGE	34
6.2 MAINTENANCE.....	35
6.2.1 <i>Device Inspection</i>	35

6.2.2	<i>Replacing Supplies</i>	35
	Disposable Battery Pack.....	35
	Replacing the Pads	37
6.2.3	<i>Cleaning the CU-SPR</i>	38
7.	DISPOSAL	39
8.	TROUBLESHOOTING	40
8.1	SELF-TESTS	40
8.2	DEVICE STATUS	42
8.3	TROUBLESHOOTING	43
8.3.1	<i>Troubleshooting While the Device is Operating</i>	43
8.3.2	<i>Troubleshooting While the Device is not Operating</i>	44
9.	DEVICE SERVICE	45
	APPENDIX	47
A .	RESCUE PROTOCOL	47
B .	PARTS AND ACCESSORIES	50
B.1	STANDARD ACCESSORIES.....	50
B.2	OPTIONAL ACCESSORIES	50
C .	DESCRIPTION OF SYMBOLS	51
C.1	CU-SPR DEFIBRILLATOR	51
C.2	CU-SPR PACKAGING	52
C.3	ACCESSORIES	53
C.3.1	<i>Disposable Battery Pack (CUSA1103BS)</i>	53
C.3.2	<i>Pads (CUA1904S)</i>	54
D .	GLOSSARY	55
E .	DEVICE SPECIFICATIONS	60
F .	ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	68

Introduction

These Instructions for Use contain information necessary for the correct use of this device. Please contact us regarding any questions or issues on the use of the device arising from information found in these Instructions for Use [Chapter 9: Device Service].

The company or its authorized distributor is not responsible for any injury incurred by the user or patient due to any apparent negligence or improper use by the user.

Hereinafter,

"device" refers to [CU-SPR]

"We" or "Us" refers to CU Medical Systems, Inc.

"Pads" refers to defibrillation electrode pads,

"Battery Pack" refers to a disposable battery pack.

These Instructions for Use emphasizes the safety procedures and precautions for the device use by using the terms below. Please acquaint yourself with the warnings, cautions and references stated in these Instructions for Use in order to safely use the device.

WARNING

Conditions, hazards, or unsafe practices that can result in serious personal injury or loss of life.

CAUTION

Conditions, hazards, or unsafe practices that can result in minor or moderate personal injury, damage to the device, or loss of treatment data stored in the device, particularly if precautionary steps are not taken.

NOTICE

Used to denote items that are important during installation, operation, or maintenance of the device.

Overview

Thank you for purchasing the CU-SPR. This device can be effectively and safely used for a long period if you familiarize yourself with the instructions, warnings, precautions, and notices contained in these Instructions for Use prior to its use.

WARNING

- A defibrillator discharges electric shock with high voltage and current. You must be well-acquainted with the instructions, warnings, and precautions contained in these Instructions for Use.
-

- You must follow the instructions, warnings, cautions, and notices in these Instructions for Use when using this device.
- The manufacturer will not be responsible for any problems involving the device that are caused by the user's negligence.
- This device shall be serviced only by the manufacturer or its authorized service centers.
- If the Device is intended to be connected to equipment other than those stated in these Instructions for Use, contact the manufacturer.
- If this Device does not operate properly, contact the manufacturer or its authorized service center.

1. Introduction

1.1 Device Description

CU-SPR is an easy-to-use Semi-Automated External Defibrillator (AED) that is small, light, and portable, and uses a battery.

The AED automatically reads the patient's electrocardiogram (ECG) and determines if a cardiac arrest that requires defibrillation has occurred, so that both medical professionals and the general public can easily operate it. Cardiac arrest can occur anytime to anyone at any place and may threaten the patient's life if the appropriate CPR and/or electric shock with a defibrillator are not applied within a few minutes.

The CU-SPR is a semi-automated external defibrillator (AED). If connected to a patient, the CU-SPR automatically acquires and analyzes the electrocardiogram (ECG) of the patient for the presence of Ventricular Fibrillation or Ventricular Tachycardia (also known as shockable rhythms). If a shockable rhythm is detected, the device automatically charges itself. Defibrillating shock is delivered when the you press the SHOCK button.

The CU-SPR is easy to use. It guides the you throughout a rescue operation using voice prompts and indicators (LED and graphical indicators).

The CU-SPR is small, light, highly portable, and battery powered. It is highly suitable for use in public, out-of-hospital settings.

1.2 Indicated Use

The **CU-SPR** is indicated for use on patients that are exhibiting the symptoms of sudden cardiac arrest (SCA) with all of the following signs:

- a) **No movement and no response when shaken**
- b) **No normal breathing**

Do not use the CU-SPR on patients who show either of the following signs:

- a) **Movement or response when shaken**
- b) **Presence of normal breathing**

When the victim is under 25kg or 8 years old, move the Adult/Pediatric Selection Switch to Pediatric Mode, and use the device.

CU-SPR is not intended for use on infant patients less than 1 years old.

1.3 Intended Users

The **CU-SPR** is intended for use in or out of the hospital by emergency care personnel or healthcare professionals or laypersons. The manufacturer recommends that users train on the use of the device.

1.4 Contraindications

None known.

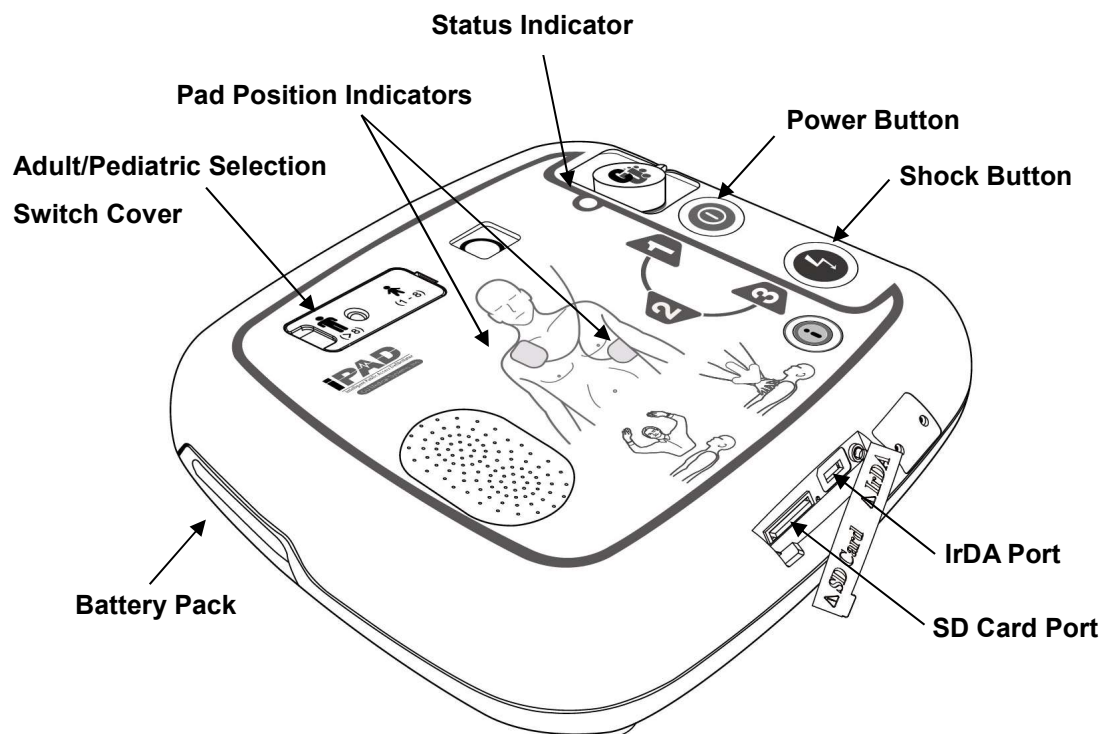
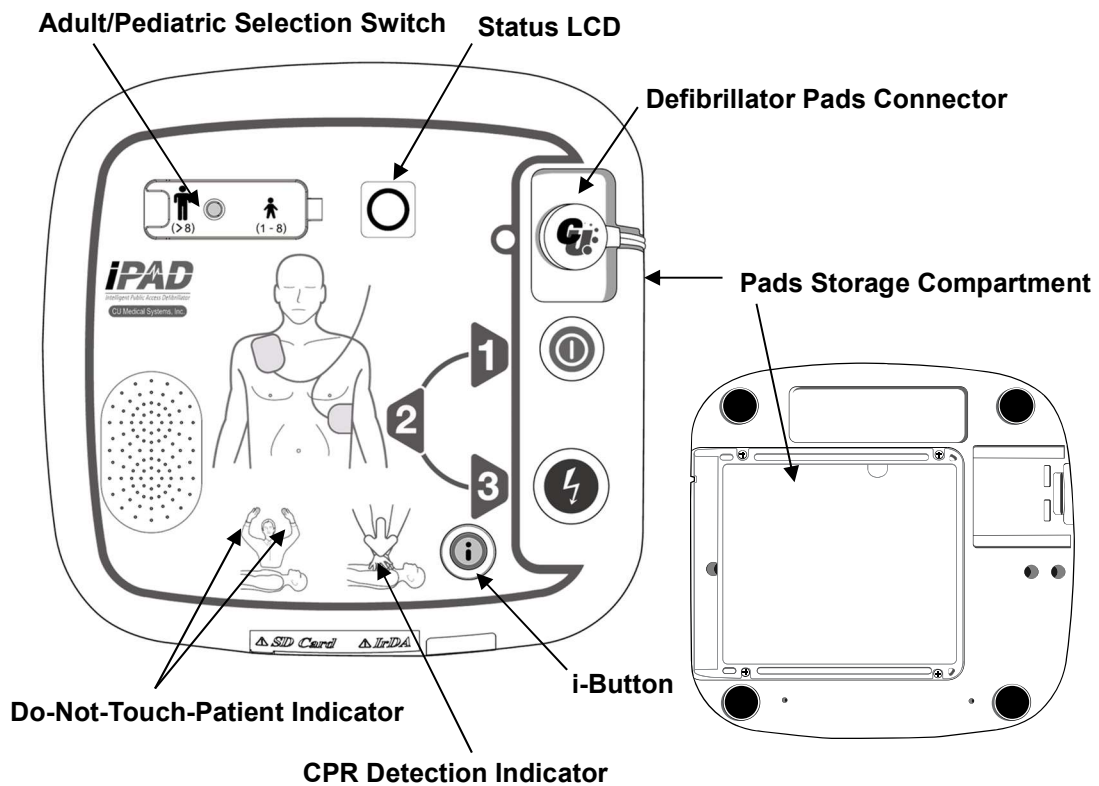
1.5 Local Protocol

Please contact your local health authority for information on the requirements of ownership and usage of defibrillators.

1.6 Additional Information

Please contact CU Medical Systems, Inc. or its local distributors for any additional information on the CU-SPR.

2. Device Features



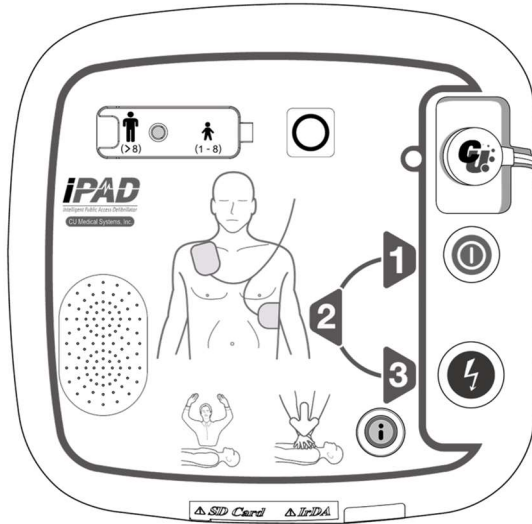
Power Button	Turns the device on or off. (When the device is on, a green LED is lit)
i-Button	• Reports device usage (the total hours of the last usage and number of shocks) • checks the S/W version • downloads events and ECG data via an IrDA and SD Card • sets the CPR mode (the number of compressions, breaths and cycles; compression rate per minute; pausing time; detailed guide on/off) • and checks for errors
Status LCD, Status Indicator	Displays the current status of the device, battery and pads.
Shock Button	Delivers defibrillating shock when pressed while flashing in orange.
Adult/Pediatric Selection Switch	Selects Adult/Pediatric modes.
Adult/Pediatric Selection Switch Cover	Covers the Adult/Pediatric Selection Switch to prevent accidental switching.
Defibrillator Pads Connector	Connects with the connectors of the pads.
Pads Position Indicators	Indicates the pads position on the patient.
Do-Not-Touch-Patient Indicator	Warns when not to touch the patient.
CPR Detection Indicator	Indicates performance of CPR on the patient. (The indicator is lit if CPR is performed, and flashes if CPR is not performed)

Battery Pack	The disposable power source of the device.
IrDA Port	Transmits and receives treatment data between the device and a personal computer.
SD Card (External Memory) Port	Port for copying device records to a SD card.
Pads Storage Compartment	Stores pads.

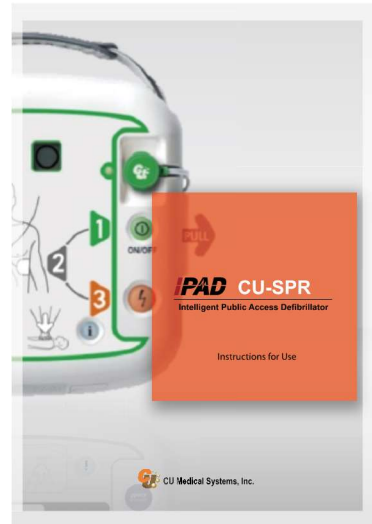
3. Preparation for Use

3.1 Standard Package Contents

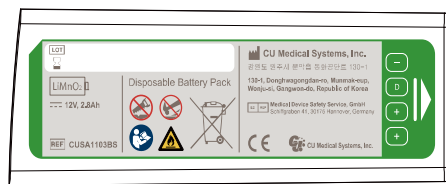
The following are the standard package contents of this device



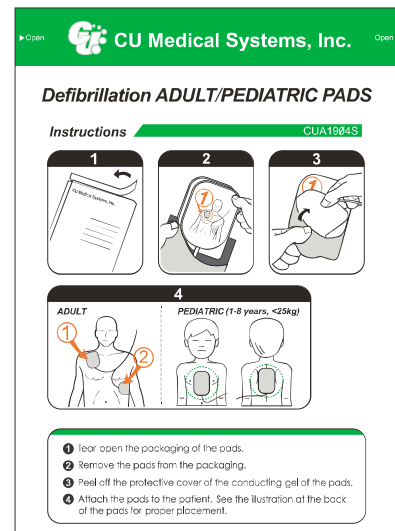
CU-SPR Semi-automated External Defibrillator



Instructions for Use



1 Battery Pack (Disposable)



1 Pack of Adult Pads (Disposable)

Please contact the manufacturer for replacement supplies (refer to [Appendix B: Parts and Accessories] of these Instructions for Use).

WARNING

✓ Only parts and accessories recommended and approved by CU Medical Systems, Inc. must be used with the CU-SPR. Using unapproved parts and accessories may compromise the safety and effectiveness of the CU-SPR.

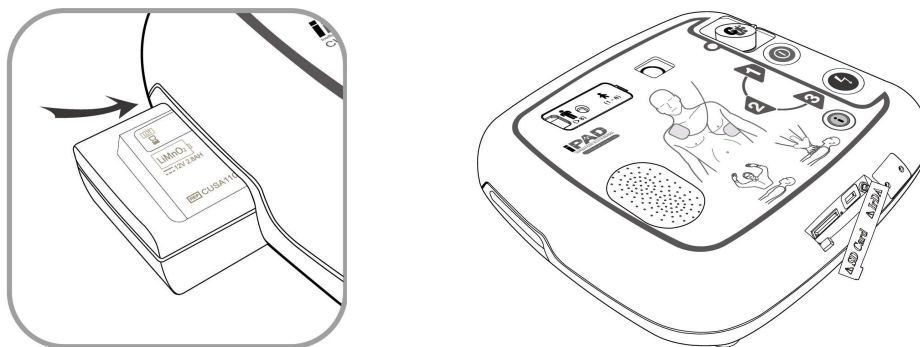
NOTICE

✓ Extra battery packs and pads are recommended.

3.2 Setting up the CU-SPR

Do the following to set up the CU-SPR

- ① Open the package and verify that it contains all the items listed in the packing list.
- ② Familiarize yourself with the device features by referring to [Chapter 2: Device Features] of these Instructions for Use.
- ③ Insert the battery pack into the battery compartment on the device as shown in the figure below.



As the battery pack is inserted, the device starts a self-test. If the device status is normal,  is shown on the Status LCD. If X is displayed on the Status LCD or flashes red or yellow on the Status indicator after the self test, please refer to [Chapter 8 : Troubleshooting] of these Instructions for Use.

- ④ If you have a carrying case, please safely store the Device in the carrying case. If you want to purchase the carrying case, please contact us by referring to [Appendix A: Accessories] of these Instructions for Use.

⑤ Storage and maintenance considerations:

- Refer to [Section 6.1: Device Storage] for proper device storage instructions.
- When the device is in storage, check the Status LCD periodically to ensure that the device is in good condition.
- Store the CU-SPR in accordance with your local emergency first aid protocol.
- Store the device in an easy-to-access location where its Status LCD can be checked periodically and its technical alarms can be easily heard (e.g. alarm on low battery or other device problems).
- It is also recommended to place an emergency use telephone near the device's storage area so that emergency medical services can be easily called during emergencies.
- Store the accessories along with the device in the device's carrying case for easy and quick access.

 WARNING

- **Electromagnetic interference may affect the performance of the device.** While the device is in use, it should be kept away from devices that cause electromagnetic interference. Devices that may cause such interference include motors, X-ray equipment, radio transmitters, and cell phones. Refer to [Appendix E: Electromagnetic Compatibility] of these Instructions for Use for more information.
 - The use of accessories or cables other than those referred to in these Instructions for Use may increase electromagnetic radiation from the device or reduce the device's electromagnetic immunity. Only accessories and cables that are authorized by the manufacturer should be used with the CU-SPR.
-

4. How to Use the CU-SPR

4.1 Chain of Survival

If you think that you are witnessing someone go down in sudden cardiac arrest, perform the chain of actions recommended by the American Heart Association (AHA) in its Chain of Survival emergency response to sudden cardiac arrest.



1. Immediate recognition and activation of the emergency response system.
 - Check for a response by tapping the victim on the shoulder and shouting at the victim.
 - Activate the community emergency response system (e.g. call 911 or the equivalent service in your locality)
2. Early CPR
 - Perform CPR.
3. Early defibrillation
 - **Use this device (CU-SPR).**

Using this device can be summarized in 3 steps:

After pressing the Power Button,

Step 1: Place pads on the patient.

Step 2: Press the Shock Button if instructed by the device.

Step 3: Perform CPR.
4. Effective advanced life support – Perform advanced care in order to restore spontaneous circulation.
5. Integrated post-cardiac arrest care – Transfer the patient to a medical institution or a specialized facility

NOTICE

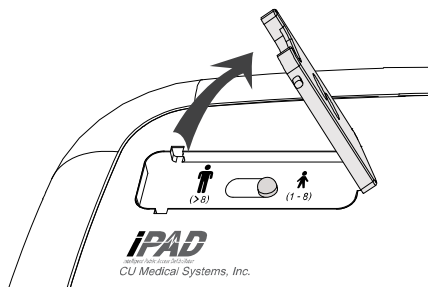
- If finding and/or operating the defibrillator takes time, monitor the patient's status until the defibrillator is available, perform CPR if necessary.

4.2 Preparation for Defibrillation

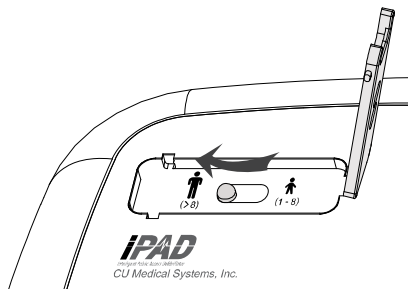
① Set the Adult/Pediatric Selection Switch to match the victim.

Adult victim

- Open the switch cover



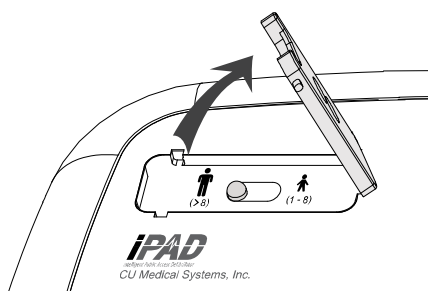
- Set the switch to adult defibrillation mode as shown in the following picture



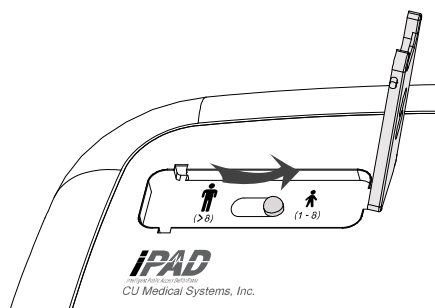
Child victim (victim is under 25kg or 8 years old)

For pediatric patients, move the Adult /Pediatric Selection Switch to Pediatric Mode as shown in the figures below.

- Open the switch cover



- Set the switch to pediatric defibrillation mode as shown in the following picture



If a young victim is over 25kg or 8 years old, or if you are not sure of the exact weight or age:

- **DO NOT DELAY TREATMENT**
- Set the Adult/Pediatric Selection Switch to Adult mode.

WARNING

- Never perform defibrillation in pediatric mode to a patient who is either heavier than 25 kg or older than 8 years old. Ensure the slide key for Adult/Pediatric Mode is as shown on the bottom.



- You can switch the adult/pediatric selection switch before or after turning on the CU-SPR. However, the defibrillation mode should be changed before placing the pads on the patient. Once the pads are in place, you cannot change the defibrillation mode anymore. When the mode is correctly selected, the defibrillation energy is set to an adult value (150 J) or pediatric value (50 J).

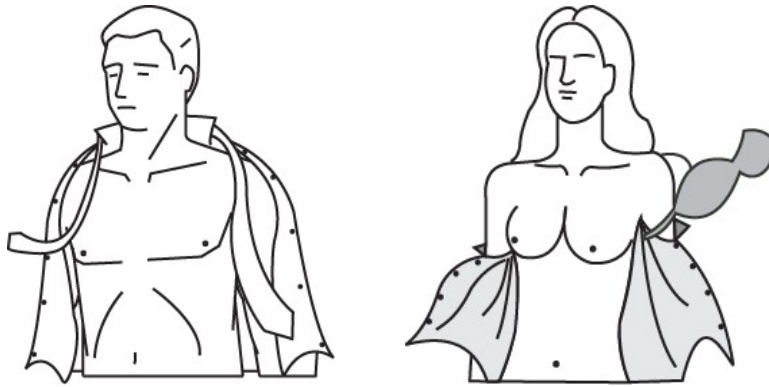
② Turn the device on by pressing the Power Button.



When the power turns ON the following occurs in sequence:

- the beeper will beep for 1 seconds
- Voice instruction: "Call emergency Medical services, now"

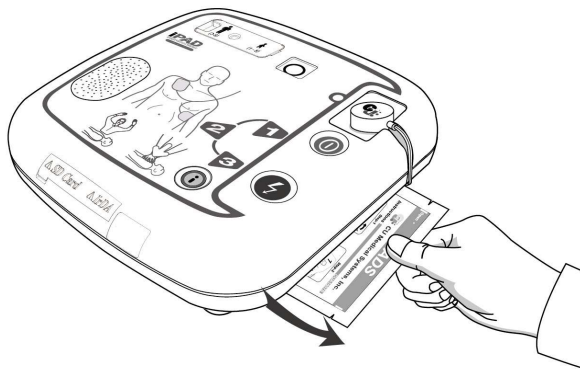
③ Remove clothes from patient's chest.



! CAUTION

- Time is essential for the cardiac arrest patient. Tear or cut clothes if removing them will take time.
- Dry the patient's skin such that pads can adhere well on the chest. Shave hair on the chest if necessary.

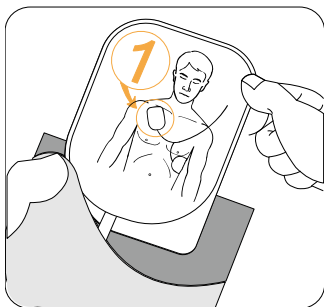
- ④ **Remove the pads package from the Pads Storage Compartment at the bottom of the device.**



- ⑤ **Open the pads package.**

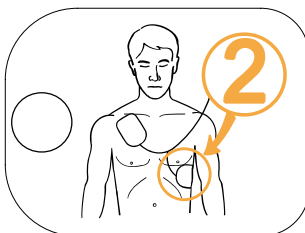
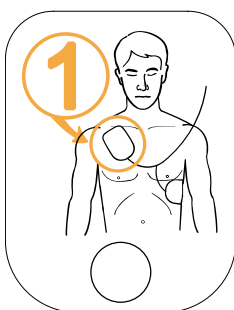


- ⑥ **Take pads out of the pads package.**



- ⑦ Refer to the pictures on both pads.

Adult Pads



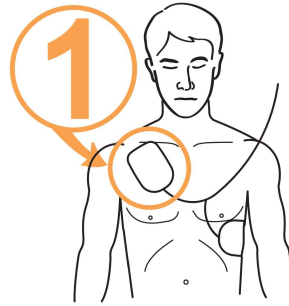
! CAUTION

- The adhesive material on the pads starts to dry out as soon as the package is opened. Use immediately after opening. Refer to [Section 6.2: Maintenance] of these Instructions for Use for procedures on how to check the expiration date of the pads and pads maintenance.

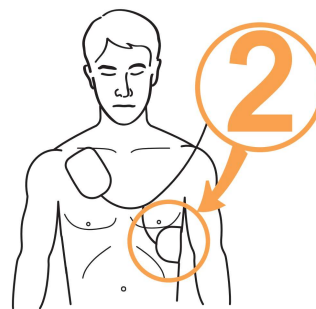
4.3 Defibrillation in Adult Mode

Step 1: Place pads on the patient.

- ① Remove **pad 1** from the single liner and stick the pad to the patient's upper chest as shown below.



- ② Remove **pad 2** from the single liner, and stick the pad to the patient's side torso as shown below.



- ③ If the device detects the connection with the patient after placing the pads, follow the voice instruction of the device.

NOTICE

- Defibrillation can be done even if the pads are reversed. If the locations of pads are switched, follow the next voice instruction without changing the directions of pads. It is more important to begin defibrillation as soon as possible.
- In the event the pad is not adhering well, check if the adhesive side of the pads is dry. Each pad has an adhesive gel. If the gel does not adhere well, replace it with a new pads.

⚠ WARNING

- Ensure the patient is not on a wet surface when performing defibrillation. If the patient's skin is wet, dry the skin first prior to using the device.

Step 2: Press the Shock Button if instructed.

The device acquires and analyzes the patient's ECG immediately after being connected. The device will instruct you not to touch the patient by flashing the Do-Not-Touch-Patient Indicator and by issuing the voice prompt: "Do not touch the patient, analyzing heart rhythm". After analyzing

the ECG, the device will determine whether or not the patient needs defibrillation.

⚠ WARNING

- Do not move or touch the patient during ECG analysis.

If the patient needs defibrillation, the device will do the following:

The device announces that a defibrillation shock is needed, and instructs you to keep away from the patient.

! CAUTION

- While the device is charging after a shockable rhythm is detected, the ECG of the patient is continuously acquired and analyzed. The device disarms itself if the ECG rhythm changes to a non-shockable rhythm before shock delivery.

When it is charged, the device activates the following indicators in sequence:



- continuous beep while the Shock Button flashes in orange.
- the device instructs you to press the flashing orange Shock button; you should press the Shock Button at this time.

When the Shock Button is pressed, the device delivers a defibrillating shock to the patient. If defibrillation is properly done, the device reports that an electric shock has been delivered.

After shock delivery, the device indicates that you may touch the patient, and the CPR Mode Indicator is lit. Then, the voice instruction for CPR starts.

If the flashing Shock Button is not pressed within 15 seconds, the device will cancel the shock delivery and disarm. Then, the device issues CPR instructions.

If the patient does not need defibrillation, the device will do the following in sequence:

- the device announces that the patient does not need a defibrillating shock and that you may touch the patient.
- the CPR Mode Indicator is lit.

- voice instruction for CPR starts.

 WARNING

- Do not touch (you or anybody else) the patient during shock delivery.
 - Before defibrillation, make sure that there is no contact between 1 and 2 below which may provide unwanted pathways for the defibrillating current.
 - the patient's body (such as exposed skin or head or limbs), conductive fluids (such as gel), blood, or saline
 - metal objects (such as bed frame or stretcher)
-

 CAUTION

- While analyzing ECG, keep the patient still and minimize movements around the patient. Do not touch the patient and pads while the Do-Not-Touch-Patient Indicator is on. Electrical noise (interference) may delay the ECG analysis.
 - As a safety measure, the device will not deliver a shock until the flashing orange SHOCK button is pressed. If the SHOCK button is not pressed within 15 seconds of the voice instruction to press the SHOCK button, the device will disarm itself (dumps the shock energy in its internal load) and will instruct you to make sure that emergency medical services have been called. The device will then instruct you to begin CPR.
 - During defibrillation, disconnect other medical electrical equipment which has no defibrillation-proof applied parts from the patient.
 - If the device malfunctions during a rescue operation, it will instruct you to get a replacement defibrillator and will start the voice instruction for CPR. Have CPR performed until the replacement defibrillator is ready to use.
-

Step 3: Perform CPR.

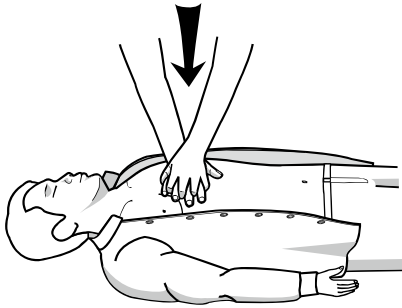
Perform CPR when the CU-SPR instructs you to do so.

By default, the CU-SPR gives voice instruction for CPR during pause for CPR after a shock delivery.

[CPR Method]

1. Compression Point

Place the heel of your hand in the middle of the patient's chest between nipples (which is the lower half of the sternum), and put the heel of your other hand on top of the first so that your hands are overlapped and parallel.



2. Compression Speed and Depth

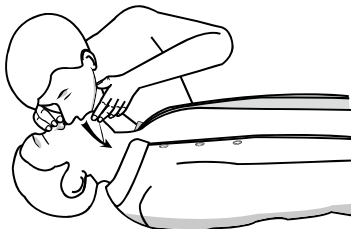
Compress the chest at least 5 cm deep, and at a rate of at least 100 compressions per minute.

3. Opening the Airway

While lifting the patient's chin up, tilt the head backward to open the airway.

4. Ventilation Method

Pinch the patient's nose as shown in the figure below, and give the patient enough breath to make the chest rise significantly.



NOTICE

- If you have not been trained in CPR, you should perform only chest compression or follow the instructions of the emergency medical services' agent on the phone.
 - If you are trained for CPR and able to perform ventilation, perform the chest compression along with ventilation.
 - The CPR guide can be set on an administrator's mode. Refer to [Section 5.3: Device Setting] for more information.
-

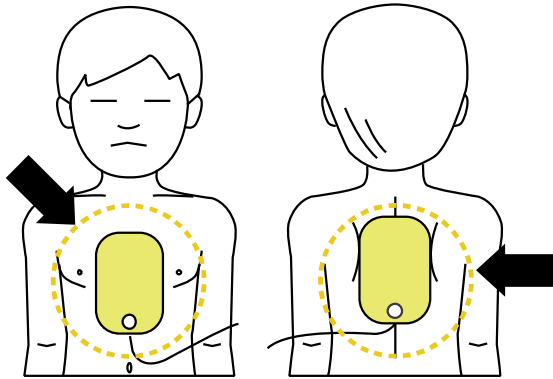
CAUTION

- While playing the CPR guide, the device does not analyze the patient's ECG. After the CPR guide, the device automatically starts the reanalysis of the patient's ECG.
-

NOTICE

- In order to turn the device off after use, press the Power Button for at least 1 second.
-

4.4 Defibrillation Procedures in Pediatric Mode



When the patient is older than 1 year and younger than 8 years, set the Adult/Pediatric Selection Switch to Pediatric Mode and perform defibrillation according to the voice instructions. When the device is in pediatric mode, it automatically sets the defibrillation energy to 50 J and provides pediatric CPR guide.

Place pads on the middle of the chest and back as illustrated above. Pads are not specific to either chest or back.

NOTICE

- Follow the instructions below when giving first aid during pediatric cardiac arrest.
 - When giving first aid during a pediatric cardiac arrest, ask others to call the emergency medical center and to bring the CU-SPR while you are performing pediatric CPR.
 - When there is no one else around, perform CPR for 1 to 2 minutes, call emergency medical services, and then get the CU-SPR.
 - If you witnessed the child's collapse, call emergency medical services immediately, and then get the CU-SPR.

5. After Using the CU-SPR

5.1 Maintenance After Each Use

- Check if the device for signs of damage and contamination.
- If there is dirt contamination, see Section 6.2.3 on how to clean the device.
- Run a battery insertion test. Refer to Section [8.1: Self-Tests] for the procedure.
 - If  is displayed on the Status LCD after running the test, the device status is normal.
- Dispose of the used pads properly. Place a new pouch of defibrillator pads into the pads storage compartment. See to it that the pads are not beyond their expiration date.

The CU-SPR uses disposable pads. Do not reuse them. Refer to Section [6.2.2: Replacing Supplies] on how to replace the pads.

WARNING

- You should use only the defibrillator pads provided and recommended by the manufacturer.
 - Do not open the pads package until immediately before use. Since the adhesive material on the pads starts to dry out as soon as the package is opened, the pads may not be usable regardless of the expiration date.
-

5.2 Saving and Transferring Treatment Data

5.2.1 Device Usage

This device automatically saves the following treatment data:

- ECG data
- Usage information

The treatment data is automatically recorded in the internal memory. This data is not erased even if the device is turned off. The recorded treatment data may be transferred to a personal computer (PC).

! CAUTION

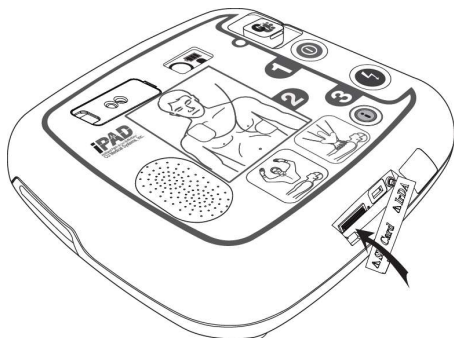
- This CU-SPR keeps the data of the 5 most recent treatment operations and can save up to 3 hours of ECG data for each rescue operation. ECG data beyond 3 hours will not be recorded.
- When the device is used more than 5 times, it deletes the oldest treatment data to make room for data from a new treatment operation. It is recommended to transfer treatment data to a PC after each use of the device.
- If the battery pack is removed while the device is operating, treatment data cannot be properly recorded. If you wish to remove the battery pack, turn the power off by pressing the Power Button for at least 1 second before removing the battery pack.

5.2.2 Transferring Treatment Data

The treatment data may be transferred via a SD card or IrDA. The entire treatment data of all patients that is recorded on the device is transferred using only the SD card method, while the treatment data of one patient can be transferred using only the IrDA method.

1. Copying Treatment Data by Using the SD Card

- ① Format the SD card on the PC to FAT (FAT16) format.
- ② Open the SD Card Cover on the device and insert the SD card into the port.



- ③ When the i-Button is pressed for more than 1 second in standby mode, the mode changes into

administrator mode with voice guide.

- ④ The device then gives you a summary (the total hours of the last device use and the number of defibrillation shocks delivered).
- ⑤ The voice guide gives the S/W version of the device.
- ⑥ When instructed by the voice guide to transfer the treatment history, press the i-Button to copy the data onto the SD card.

If there is treatment data in the device's internal memory:

- The device informs you that copying of the treatment data onto the SD card has started, and starts to copy the data.
- When copying is completed, the device mode changes to CPR guide setting mode. Refer to [Section 5.3: Device Setting] for details regarding CPR guide setting.

If there is no treatment data in the device's internal memory:

- The device mode changes to CPR guide setting mode after informing you that no treatment data exists.

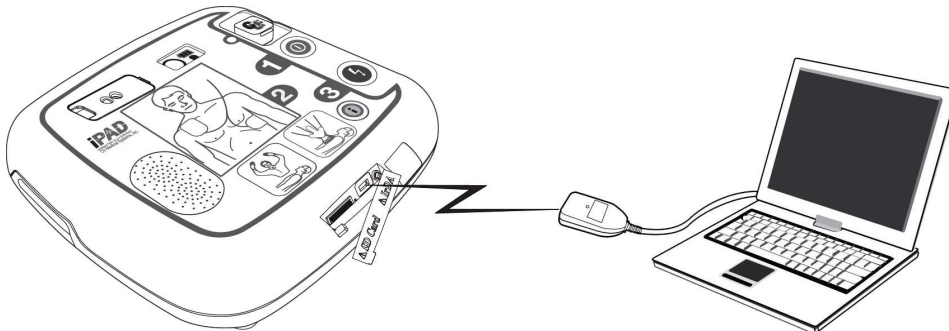
NOTICE

- If the file has already been transferred, the device will inform you that the same file exists in the PC. Press the Shock Button to overwrite the existing file in the PC or press the i-Button to cancel the copying of the file.

2. Transferring Treatment Data via IrDA

The data may be transferred to a PC using the data management software (CU Expert Ver.3.50 or higher) from the manufacturer. CU Expert includes ECG review and printing functions.

- ① Position the IrDA adapter to face the IrDA port on the device as shown in the figure below.
- ② When the i-Button is pressed for at least 1 second in standby mode, the mode changes to administrator mode with a voice guide.



- ③ The device gives you a summary (the total hours of the last device use and the number of

defibrillation shocks delivered).

- ④ The voice guide gives the S/W version of the device.
- ⑤ When instructed to transfer the treatment history, press the i-Button to transfer the data.

If there is treatment data in the device's internal memory:

- ① The voice guide reports the total number of individual treatment data recorded in the device.
- ② By default, of a maximum of 5 individual treatment data, the first on the list is the most recent.
- ③ In order to rearrange the order for copying to a PC, press the Shock Button to change the order to most recent last, and then press the i-Button to transfer the selected data.
- ④ Run CU Expert on the PC. Refer to the CU Expert manual for detailed information regarding how to receive data.
- ⑤ The device will be connected with the CU Expert within a few seconds, and data will be automatically transferred.
- ⑥ When copying is completed, the mode changes to CPR guide setting mode. Refer to [Section 5.3: Device Setting] for details regarding changing CPR guide setting.

If there is no treatment data in the device's internal memory:

The device mode changes to CPR guide setting mode after informing you that no treatment data exists.

! CAUTION

- The distance between the IrDA port on the device and the IrDA adapter should be within 30 cm, while their angle should be within $\pm 15^\circ$. Also, since external light source affects the IrDA, try to use it in indoors and away from fluorescent and/or incandescent lamps.

5.3 Device Setting

5.3.1 CPR Guide Setting

The default CPR setting on CU-SPR is 5 cycles with 30 chest compressions and 2 breaths in accordance with the American Heart Association (AHA) 2010 CPR Guidelines. However, you may customize these.

You can set the following:

- Number of chest compressions
- Number of ventilation
- Number of cycles
- Number of chest compressions per minute
- Pausing time
- Detailed guide selection

5.3.2 Setting the CPR Guide

- ① When the i-Button is pressed for at least 1 second in standby mode, the mode changes into administrator mode with a voice guide.
- ② The device gives you a summary (the total hours of the last device use and the number of electric shocks).
- ③ When instructed to transfer the treatment data, do not press the i-Button, but instead wait for 5 seconds.
- ④ When instructed to set the CPR guide, press the i-Button to enter the CPR guide setting mode.
- ⑤ When instructed to enter a password, enter **the set password**.

NOTICE

- Password: press the following buttons in sequence:

i-Button → i-Button → Shock Button → i-Button → Shock Button → Shock Button



- ⑥ The voice guide will give information regarding the current CPR guide setting.
- ⑦ Press the Shock Button to change the setting, or press the i-Button to proceed to the next step.
- ⑧ Settings can then be changed in the following order: Number of Chest Compressions, Number of Ventilation, Chest Compression rate, Pausing Time, and Detailed Guide Selection. Refer to **[Table 1] CPR Guide Setting Options** below.

- ⑨ When the setting is completed, the voice guide will give information regarding the set CPR guide, which may be saved or canceled.
- ⑩ Press the i-Button to save or the Shock-Button to cancel according to voice instructions.
- ⑪ When the CPR guide setting is either saved or canceled, the device automatically shuts down.

[Table 1] CPR Guide Setting Options

Number	Setting Option	Range	Unit	Default	Description
1	Number of Chest Compression	15, 30	15	30	Perform 30 compressions.
2	Number of Ventilation	0 to 2	1	2	Give 2 breaths.
3	Number of Cycles	2 to 10	1	5	Perform 5 cycles of chest compression and ventilation.
4	Chest Compression Rate	100 to 120	5	100	Compress the chest at a rate of 100 compressions per minute.
5	CPR Pause time	30 to 180 sec.	30 sec.	120 sec.	Pause for 120 seconds (2 minutes).
6	Detailed Guide Selection	On/Off		Off	Turns ON or OFF detailed voice instructions for the chest compression and ventilation when performing CPR.

NOTICE

- By default, Detailed Guide Selection is OFF during CPR so that you can concentrate on the compression rate and ventilation guidance. If you want the Detailed Guide Selection to be ON during CPR, set it ON as outlined in the previous pages.
 - If the Detailed Guide Selection is OFF and the Number of ventilation is set to 0, the CU-SPR provides only chest compression guidance for 2 minutes. After 2 minutes, the CU-SPR automatically reanalyzes the patient's ECG.
 - The CPR Chest Compression Rate can only be set in Pediatric mode. In Adult mode, the chest compression rate is fixed at 30 regardless of the set chest compression rate.
-

6. Maintenance

6.1 Device Storage

Please refer to the precautions below when storing the Device in order to avoid device damage.

- Do not operate or store the device in conditions that are beyond the following. specified limits.

- **Standby Conditions**

- The device is stored together with the defibrillator pads and the battery pack is inserted - ready to be used in an emergency

- Temperature: 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F)

- Humidity: 5% ~ 95% (non condensing)

- **Storage/Transport Environment**

- device only, no defibrillator pads and battery pack included

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

- Humidity: 5% ~ 95% (a location with no condensation)

- Do not store the device in areas that are directly exposed to sunlight
- Do not store the device in areas with highly fluctuating temperatures
- Do not store the device near heating equipment
- Do not store the device in areas where there is high vibration (in excess of Road Transportation and Helicopter Minimum Integrity of MIL-STD-810G Method 514.5C)
- Do not operate or store the device in environments with high concentration of flammable gas or anesthetics.
- Do not operate or store the device in areas with high concentration of dust
- Only personnel authorized by the manufacturer may open the device for servicing. There are no user serviceable components inside the device.

6.2 Maintenance

6.2.1 Device Inspection

The CU-SPR has self-testing capability. The device performs a self-test as soon as the battery is inserted, turns itself off when the test is done, and periodically wakes up to perform the daily, weekly, and monthly self-tests. To initiate a battery insertion self test, remove the battery pack and reinsert. Refer to [Section 8.1: Self-Tests] for more information.

CAUTION

- Inspect the CU-SPR daily to ensure that it is always ready for an emergency. Check the current status of the device, battery, and pads as displayed on the Status LCD and Status Indicator. Refer to [Section 8.2: Device Status] for information regarding the Status LCD and Status Indicator.

6.2.2 Replacing Supplies

Refer to [Section 8.2: Device Status] for information regarding the Status LCD and Status Indicator. Replace the battery pack or the defibrillator pads when it is depleted or when they go beyond their expiration date, respectively.

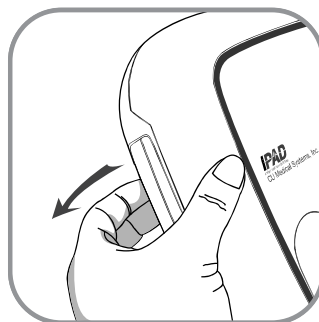
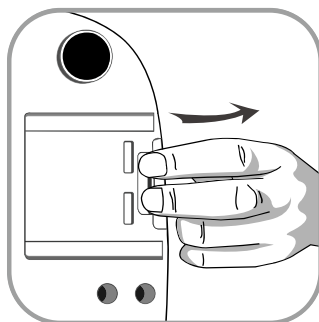
Disposable Battery Pack

Replacement of the Disposable Battery Pack

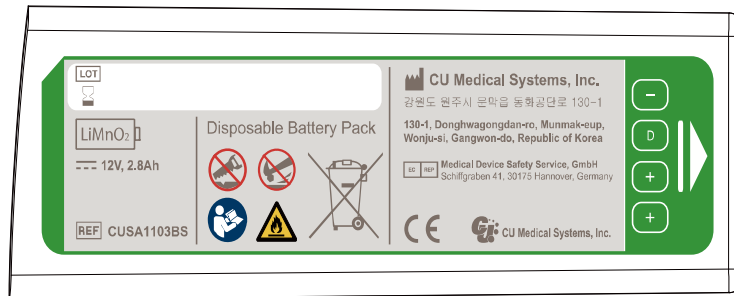
- Replace the battery pack when it becomes depleted. Refer to [Chapter 8: Troubleshooting] on how to check the battery status.
- Dispose of depleted battery packs in accordance with local environmental regulations.
- Use only the battery packs recommended and provided by the manufacturer.
- The battery pack is disposable. Do not recharge.

Replacing the Disposable Battery Pack

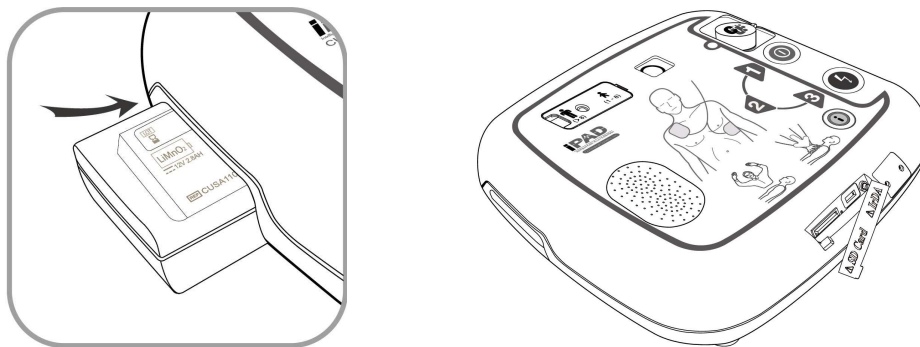
1. Remove the discharged battery pack by pulling it out while pressing the lock on the bottom of the device. Refer to the figure below.



2. Insert a new battery pack in the direction of the arrow with the label facing upward as shown in the figure below.



3. Push the battery pack until you hear it click into place.



! CAUTION

• Battery Pack Precautions

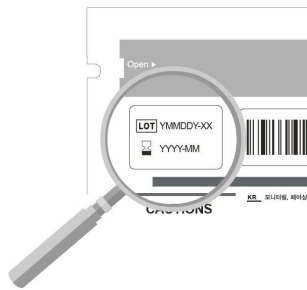
- Do not subject the battery pack to serious physical impact.
- Do not attempt to open or break apart the battery pack
- Do not let the battery pack come into contact with open flames or hot objects.
- Do not short-circuit the terminals of the battery pack.
- Keep out of the reach of children.
- If any leakage gets in the eye, immediately clean the eye with water and consult with a doctor.
- Do not store the battery pack under direct sunlight.
- Do not store the battery pack in a wet or very humid place.
- Comply with local regulations when disposing of the battery pack.
- Do not destroy or incinerate the battery pack.
- Never attempt to recharge the disposable battery pack.

Replacing the Pads

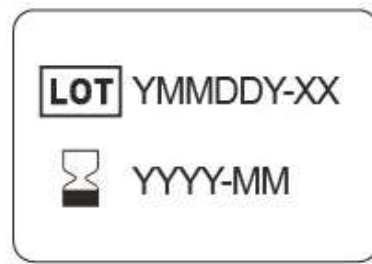
- **Check the pads status on the Status LCD and Status Indicator daily.** Do not use pads that are beyond the expiration date.
- Check the pads package for damage.
- Check the cable outside the packaging pouch for possible defects.
- Only pads provided by the manufacturer should be used with the CU-SPR.

Replacing Pads

1. Check the expiration date of the pads. Refer to the figure below for checking the expiration date.



The expiration date is marked to the left of the "ADULT/PEDIATRIC Defibrillation PADS" label on the pads package.



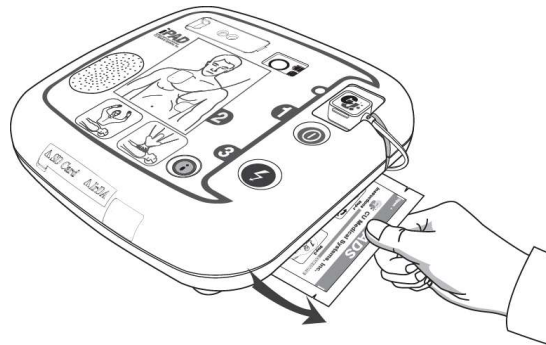
The expiration date is marked as follows:

MM / YYYY

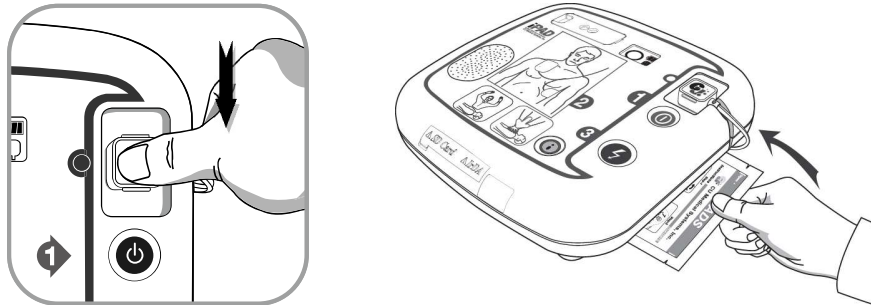
YYYY – Year

MM – Month

2. Used or expired pads should be replaced. Hold the top and bottom of the pads connector with your fingers, pull it out, and take the pads out from the Pads Storage Compartment as illustrated below.



3. Insert the pads connector of the new pads into the Defibrillator Pads Connector, and then put the pads package in the Pads Storage Compartment as illustrated below.



6.2.3 Cleaning the CU-SPR

Clean the device with a soft cloth. The following detergents may be used to clean the exterior of the device:

- Dilute soap and water
- Dilute chlorine bleach (dilute 30 ml of chlorine bleach in one liter of water)
- Dilute ammonia-based cleaners
- Dilute hydrogen peroxide

! CAUTION

- Do not immerse the device or its accessories in liquids.
- Be careful not to allow any liquids to get into the device.
- If the device is immersed in liquids, immediately contact the manufacturer or its authorized service center.
- Giving excessive force or shock while cleaning the device may cause damage.
- Do not use an acetone-based strong detergent or abrasive when cleaning the device. In particular, the filter on the IrDA port may be damaged.
- Do not use a detergent containing abrasive ingredients.
- Do not sterilize the CU-SPR.

7. Disposal

The life expectancy of the device depends on the frequency of use and the duration of use and maintenance. With proper care, the life expectancy of the device is 5 years.

Dispose of CU-SPR and its accessories in accordance with local regulations.

If you want to use the device after the device's life span, please check the safety and performance part by the manufacturer or designated company.

We are not responsible for any accidents that occur after the device's lifetime.

8. Troubleshooting

8.1 Self-Tests

The following table lists the self-tests done by the device.

Self-Test Type	Description
Battery Insertion Test	Runs when the battery pack is inserted into the device. Perform this test: • Before the device is deployed • After each use • When replacing the battery • When the device is suspected to be damaged CAUTION Do not run this test when you are about to use the device to treat a sudden cardiac arrest victim because this test takes time (around 20 seconds). If a new battery pack is inserted just before a treatment, do the following to cancel this test: • Press the Power Button • Wait for the device to turn OFF. • Press the Power Button again to turn the device ON. Aside from testing its internal systems, the device also tests the following during this self-test: • Shock Button and i-Button – press the buttons one by one when instructed • Defibrillator pads status – the device tests the connection status (whether connected or not) and the expiration date of the defibrillator pads. If no error is detected,  will be displayed on the Status LCD. If an error is detected,  will be displayed on the Status LCD and the i-Button will flash in red. When the i-Button is pressed as directed by the voice instructions, the device will report the error and turn itself off. Refer to [Section 8.3: Troubleshooting] for more information.

Self-Test Type	Description
Power ON Test	The device performs a self-diagnostic test when the Power Button is pressed
Run-time Test	The device monitors itself in real-time during its operation.
Periodic Self-Diagnostic Test	This device performs self-diagnostic tests daily, weekly and monthly. The periodic self-test checks important features of the device such as the battery status, pads status and internal circuits.

If the device fails to perform any self-test during use and is unable to defibrillate, it will instruct the you to replace the device and start the voice instruction for CPR. In order to check the error, turn the device off by pressing the Power Button. If you press and hold the i-button, the voice will direct the you to press the blinking red i-Button. You can verify the cause of the error via the voice instruction by pressing the i-Button. Refer to [Section 8.3: Troubleshooting] for more information.

CAUTION

- It is recommended to run the battery insertion test only during the times enumerated in the table above. The battery insertion test consumes battery power and will shorten battery life if done more frequently than necessary.

8.2 Device Status

The status of the device is indicated by the following symbols:

Indicator		Description	Note
Status LCD Device Operation		The device is functioning normally.	
Status LCD Device Operation		The device has an error.	
Do-Not-Touch-Patient Indicator: Off		You may touch the patient.	
Do-Not-Touch-Patient Indicator: Light		You may not touch the patient.	
CPR Detection Indicator: Light		Indicates that CPR is being performed.	
CPR Detection Indicator: Flashing		Indicates that CPR is not performed or not properly performed.	
i-Button: Flashing in Red		The device detected an error. Press the i-Button for more information.	
Shock Button: Flashing in Orange		The device is ready to deliver a defibrillating shock. Press the Shock Button to deliver a shock.	

8.3 Troubleshooting

The device informs you of its current status or of problems via status indicators, beeps, and/or voice instruction. Refer to the following for details:

8.3.1 Troubleshooting While the Device is Operating

Symptom/Voice Instruction	Cause	Resolution
Status LCD Device Operation 	An error has occurred in the device.	Immediately replace the defibrillator and perform CPR if appropriate.
Voice Prompt : "Low battery", "Replace the battery with a new one."	The battery is low.	Replace the battery with a new one.
Voice Prompt : "Plug the pads connector into the device."	The Pads Connector is disconnected	Ensure the Pads Connector is properly connected.
Voice Prompt : " Used pads", "Replace the pads with a new one"	The pads has been previously used.	Replace the pads with a new one.
Voice Prompt : " The pads are beyond their expiration date", "Replace the pads with a new one"	The pads has expired.	Replace the pads with a new one.
Voice Prompt : " Press the pads firmly to the bare skin of the patient"	The pads is not properly attached to the patient's skin.	Check if the pads is securely attached to the patient's skin.
Voice Prompt : " No shock delivered"	The pads is not properly adhering to the patient's skin.	Press the pads firmly to the patient's skin. Shave chest hair or wipe off moisture if necessary before attaching the pads.
Voice Prompt : " Shock button was not pressed"	Although an electric shock is needed, the Shock Button was not pressed within 15 seconds.	Deliver an electric shock by pressing the Shock Button with the next voice instruction.

- If the problem cannot be solved during an emergency, you should follow the following steps:
 - ① Quickly replace the defibrillator if possible.
 - ② If no replacement device is available, check the patient's condition and perform CPR as necessary. Continuously check the patient's condition and perform CPR until the emergency medical services arrives.

8.3.2 Troubleshooting While the Device is not Operating

Symptom	Cause	Resolution
Status LCD Device Operation 	System error	Press the i-Button and hold for at least 1 second. The device then goes into Administration Mode. After going into Administration Mode, the device will issue the voice instruction “Press the flashing red i-Button” Press the flashing red i-Button and the device will then announce system error and the associated error code. Contact us by referring to [Chapter 9: Device Service].

- If the problem is not resolved or if no replacement battery is available, contact the manufacturer (refer to [Chapter 9: Device Service])

9. Device Service

Device Warranty

Device Name		Model Name	
Purchase Name		Serial No.	
Distributor		Person in Charge	

- This device is warranted by CU Medical Systems, Inc. against defects in materials and workmanship for five full years from the date of original purchase. During the warranty period, we will repair or, at our option, replace at no charge a device that proves to be defective, provided you return the device, shipping prepaid, to us or to our authorized representative.
- This warranty does not apply if the device has been damaged by accident or misuse or as the result of service or modification by entities other than CU Medical Systems, Inc. or its authorized representatives. IN NO EVENT SHALL CU MEDICAL SYSTEMS BE LIABLE FOR CONSEQUENTIAL DAMAGES.
- Only devices with serial numbers and their accessories are covered under this warranty. PHYSICAL DAMAGE CAUSED BY MISUSE OR PHYSICAL ABUSE IS NOT COVERED UNDER THE WARRANTY. Items such as cables and modules without serial numbers are not covered under this warranty.

Warranty Disclaimer

The following renders this warranty null and void:

- Servicing by unauthorized personnel.
- If the factory seal is broken without proper authorization from CU Medical Systems, Inc.
- Failure or damage caused by a fall or external shock after purchase
- Damage by natural disasters such as fire, earthquake, flood and/or lightning
- Failure or damage by environmental pollution or abnormal voltage
- Damage caused by storage in conditions beyond the specified limits.
- Failure due to depletion of consumables
- Failure caused by sand and/or soil getting inside the device
- The purchase date, customer name, distributor name, batch number and other listed information being arbitrarily changed
- No proof of purchase provided along with the device warranty
- Usage of accessories and parts not recommended by the manufacturer.
- Other failure or damage caused by inappropriate operation.

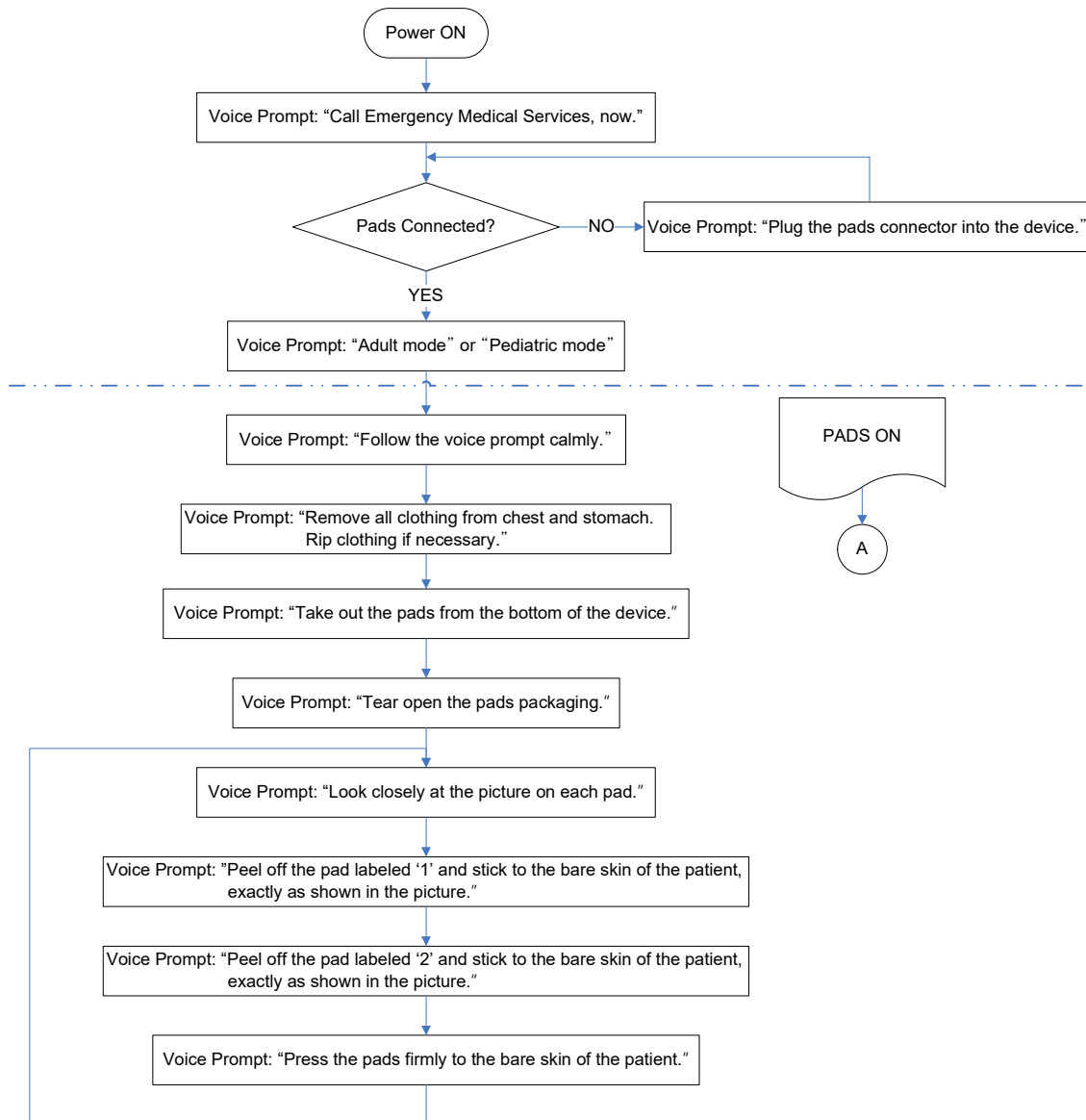
Service

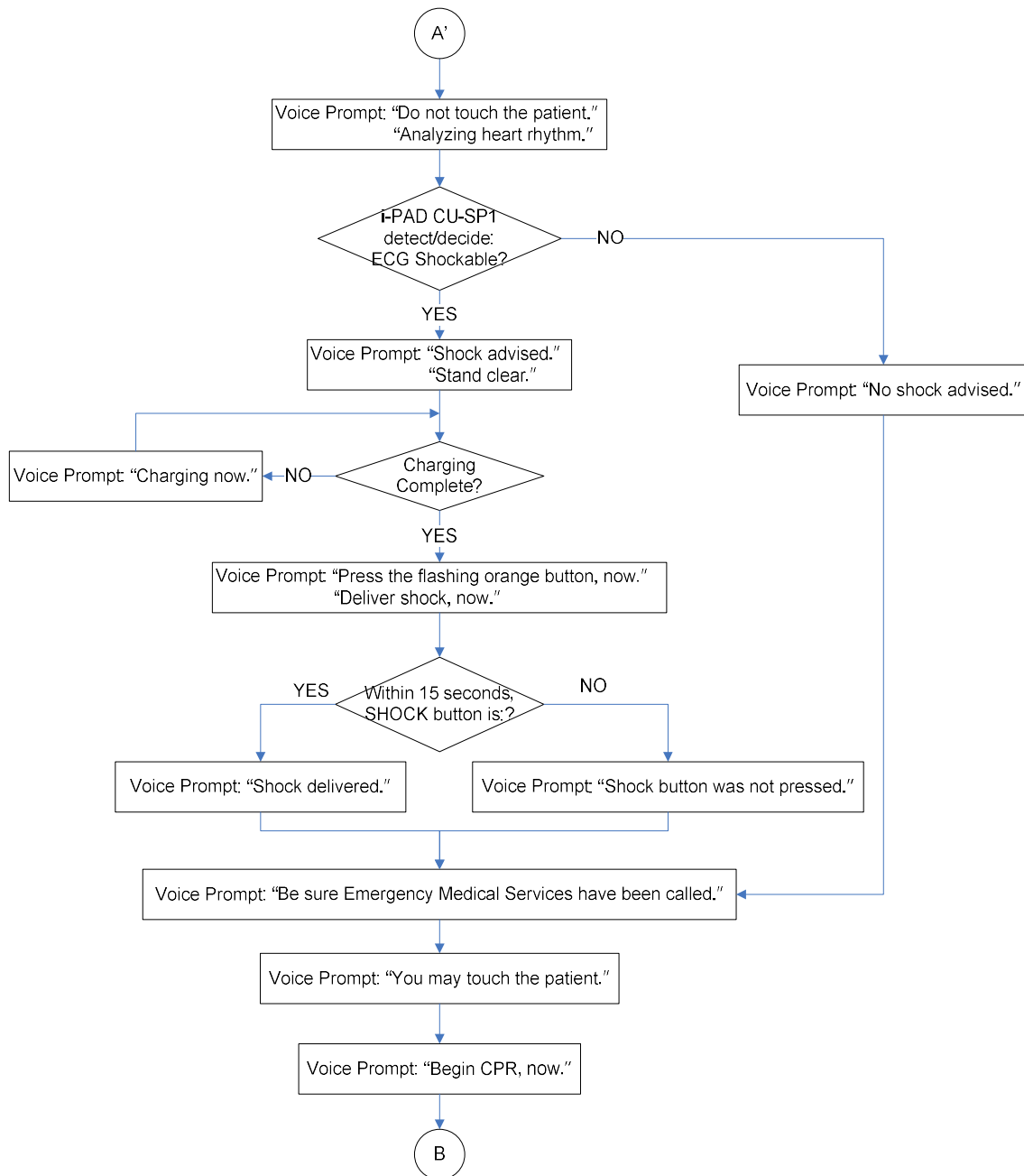
- The CU-SPR must be serviced only by authorized personnel.
- The CU-SPR will be serviced free of charge during the warranty period. After the warranty period, the cost of material and service shall be shouldered by the user.
- When the CU-SPR is not operating properly, immediately bring it for servicing to an authorized service center.
- Please fill out the following table with the necessary information when requesting for service.

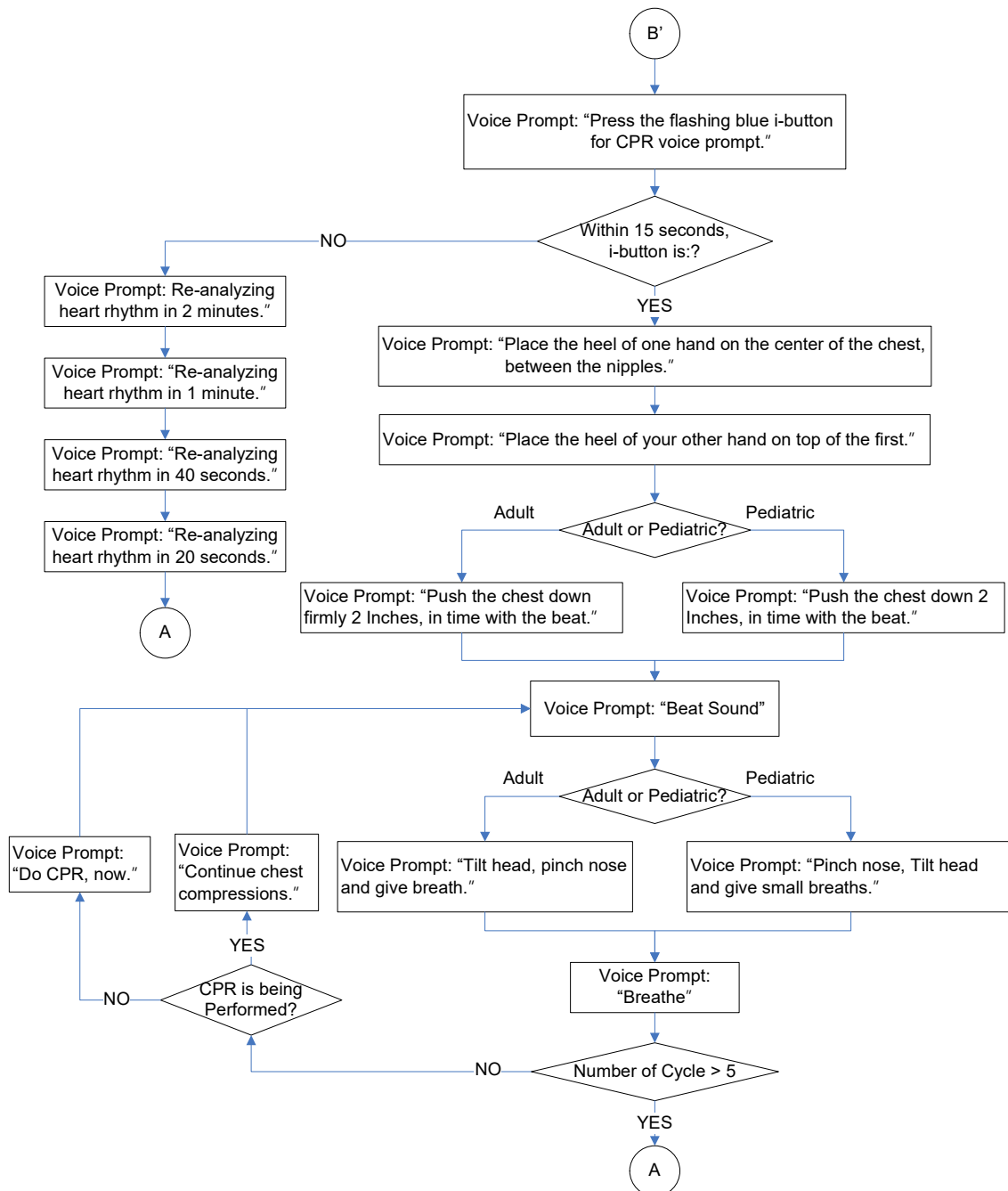
Device classification		Semi-Automated External Defibrillator	
Device Name		i-PAD	Model Number
Serial Number			Date of Purchase
Sales Representative			
User Information	Name		
	Address		
	Contact no.		
Brief description of the problem			

Appendix

A . Rescue Protocol







B . Parts and Accessories

To order replacement parts and accessories, cite the part and ordering numbers given in the following table.

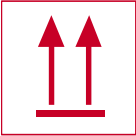
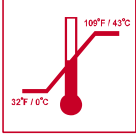
B.1 Standard Accessories		
Name	Part Number	Ordering Number
Adult/Pediatric Pads (disposable)	CUA1904S	SPR-OA02
Disposable Battery Pack	CUSA1103BS	SP1-OA03
Instructions for Use	SPR-OPM-E-01	-
B.2 Optional Accessories		
Carrying Case	SPR-A-BAG-3010	SPR-OA01
IrDA Adapter	IR-220LPLUS	SP1-OA06
PC S/W	CU Expert ver. 3.50 or higher	SP1-OA07
SD Card	HD1-CARD-SD	SP1-OA10
SD Card Reader	HD1-CARD-READER	-

C . Description of Symbols

C.1 CU-SPR Defibrillator

Symbol	Description
	Power ON/OFF button
	i-Button
	SHOCK button
	Adult / Pediatric Selection Switch
	Do-Not-Touch-Patient Indicator
	CPR Detection Indicator
	BF type, defibrillation-proof equipment
	Attention: Refer to accompanying documents.
	CE Mark; meets the requirements of the European Medical Device Directive 2007/47/EC and its revisions.
	Serial Number
	Date of manufacture
	Authorized EU Representative
	Do not discard the battery indiscriminately. Discard in accordance with local regulations.
	Manufacturer
	Refer to instruction manual/booklet
	General warning sign
	General prohibition sign

C.2 CU-SPR Packaging

Symbol	Description
	Stack up to 6 cartons high only
	This side up
	Keep dry
	Fragile; breakable
	Use no hooks
	Storage Temperature limits: 0°C to 43°C (32°F to 109°F)
	Recyclable
	CE Mark; meets the requirements of the European Medical Device Directive 2007/47/EC and its revisions.
	Authorized EU Representative
	Serial Number
	Manufactured Date

C.3 Accessories

C.3.1 Disposable Battery Pack (CUSA1103BS)

Symbol	Description
	Lithium Manganese Dioxide Battery
	LOT Number
	Manufactured Date
	Manufacturer
	Do not break or apply pressure on the battery.
	Do not discard the battery indiscriminately. Discard in accordance with local regulations.
	Refer to instruction manual/booklet
	General warning sign
	Warning: Flammable material
	CE Mark

C.3.2 Pads (CUA1904S)

Symbol	Description
	Temperature limits: 0 °C to 43 °C (32 °F to 109 °F)
	Lot number
	Expiration date
	Order reference number
	Single use only; do not reuse
	Do not fold or bend.
 Contains no Latex	Contains no latex
	Expiration Date and Lot number sticker
	Attention: Refer to accompanying documents
	CE Mark; meets the requirements of the applicable European directive

D . Glossary

1 CPR	1 CPR consists of 5 cycles. (When the device is set to 5 cycles as default)
1 Cycle	Refers to 30 chest compressions followed by 2 breaths during CPR. (When the device is set to the default setting [30:2]) If you specify the number of compression and number of breath, the cycle is performed in accordance with the specified protocol. Refer to [Section 5.3: Device Setting] for detailed setting method.
Abrasive	A material used to sharpen and clean the surface of metal, glass, stone and wood, which includes emery, quartz powder and glass dust. Do not use these abrasives to clean the device.
Adhesive Material on the Pads (Gel)	The adhesive material on the pads is very important for maintaining the optimum adhesion between the skin and pads. Therefore, never open the pads package when the pads is not needed, and periodically check the expiration date of the pads.
Adult	The adult in these Instructions for Use is defined as a person who is older than 8 years or heavier than 25 kg.
American Heart Association (AHA) 2010 CPR Guidelines	The default settings of this device direct the you to perform CPR immediately after one electric shock in accordance with the 2010 CPR Guidelines. Also, the CPR guide is composed of 5 cycles with the chest compression to ventilation ratio of 30:2 (if the device is set to a default setting of 5 cycles, 30:2). If you are not trained in ventilation, perform only the chest compression. Refer to [Section 5.3: Device Setting] for the CPR setting. Please contact the manufacturer for additional information.

Arrhythmia	An abnormal heart rhythm.
Battery Pack	A disposable battery that supplies power to the CU-SPR.
Cardiac Arrest Patient	A patient with cardiac arrest symptoms. This device should be used for the patient with the following symptoms: No response, no movement and no normal breathing.
Communication Port	A port that sends and receives data between the device and PC.
Condensation	Moisture has an adverse effect on the device when condensation is formed on the device surface. The device should be stored in a dry environment without excessive humidity.
CPR Mode	The device provides guidance for CPR while pausing analysis of the patient's ECG such that you can easily perform CPR. The CPR mode on this device complies with AHA's 2010 CPR Guidelines. Refer to [Section 4.3., Step 3: Perform CPR] for more information.
Defibrillation	Is a process in which an electronic device gives an electric shock to the heart. This helps reestablish normal contraction rhythms in a heart having dangerous arrhythmia or in cardiac arrest.
Defibrillator Pads Connector	A connector on the device that is used to connect the device with defibrillator pads.
Disposable Battery Pack	A disposable battery pack that provides power to the device. Never charge this battery pack.
ECG	An abbreviation for electrocardiogram. A record of the heart's electrical rhythm as detected by the defibrillation pads.

Electric Shock	This device charges large energy in a short time and performs defibrillation via an electric shock.
Error	A status in which the device does not properly operate. Refer to [Section 8.3: Troubleshooting] for more information.
Fibrillation	Refers to an irregularity of the heart causing ineffective circulation. Ventricular fibrillation is accompanied with an acute cardiac arrest.
Flashing	A status in which the indicator is flashing.
i-Button	A button to check the most recent device usage, to report error messages, to transfer the ECG and event data, and to change the CPR guide settings.
IrDA Port	A communication port that sends and receives data between the device and computer. Since this IrDA port utilizes light (infrared), care needs to be taken to reduce interference. Refer to the [CU Expert] manual for more information.
Light	A status in which the indicator is lit.
Operation Mode	An  on the Status LCD while the device is on indicating that the device is properly operating.
Pads	The pads stated in these Instructions for Use refers to a pads (disposable) for defibrillation.
Pad 1	Refers to a pad that is placed under the right clavicle. Please refer to the picture on the pad. (The position may be switched with pad 2.)
Pad 2	Refers to a pad that is placed on the ribs on the patient's lower left chest directly under the armpit. Please refer to the picture on the pads (the position may be switched with pad 1).

Pads Connector	The connector on the pads that is used to connect the pads with the CU-SPR.
PC S/W CU Expert (CU-EX1)	PC software used to modify the settings of the CU-SPR and to manage treatment data. Refer to the appendix on accessories if you want to purchase this software.
Pediatric	The child in these Instructions for Use is defined as a person who is older than 1 year and younger than 8 years as well as lighter than 25 kg.
Power Button	A green button on the front of the device. The device turns on when the Power Button is pressed during Standby Mode, and it turns off when the Power Button is pressed for one second while the device is on. If the Power Button is pressed during the battery insertion test, the battery insertion test is canceled.
Device	The Device referred to in these Instructions for Use is the CU-SPR Semi-Automated External Defibrillator (AED).
Pads liner	The liner that protects the conductive gel of the pads during storage inside the pads pouch.
SD Card	An external memory card that could be used to store treatment data (ECG and event) from the internal memory of the device.
Self- Test	Self diagnostic tests that verify the proper operation of the subsystems of the device.
Internal discharge (disarm)	The CU-SPR dumps the charge in its defibrillating capacitor into an internal load If you do not press the Shock Button or if the device determines that the patient does not need an electric shock due to the change in the patient's ECG.

**Semi-Automated
External
Defibrillator
(AED)**

A device that delivers a defibrillating shock after analyzing and recognizing a shockable rhythm. You must concur with the shock delivery by pressing the SHOCK button.

Shock Button

The button that you must press to deliver an electric shock to a cardiac arrest patient.

Standby Mode

The mode of the CU-SPR when the Power Button is OFF but the battery pack is inserted. If  is shown on the Status LCD while the device is in standby mode, the device is ready to be used as needed in an emergency).

We

Refers to CU Medical Systems Inc.

E . Device Specifications

Model Name: CU-SPR

Physical

Category	Nominal Specifications
Dimensions	260mm x 256mm x 69.5mm (Width x Length x Height)
Weight	2.4kg (Including the battery pack and pads)

Environmental

Category	Nominal Specifications
-----------------	------------------------

Operational Status (The device is in emergency use)

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

Humidity: 5% ~ 95% (non condensing)

Standby Status (The device is stored together with the defibrillator pads and the battery pack is inserted - ready to be used in an emergency)

Temperature: 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F)

Humidity: 5% ~ 95% (non condensing)

Storage /Transport Status (device only, no defibrillator pads and battery pack included)

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

Humidity: 5% ~ 95% (non condensing)

Altitude 0 to 15,000 feet (operational and storage)

Drop Withstands 1.2-meter drop to any edge, corner, or surface

Vibration Operating: Meets MIL-STD-810G Fig.514.6E-1, random
Standby: Meets MIL-STD-810G Fig.514.6E-2, swept sine(helicopter)

Sealing IEC 60529: IP55

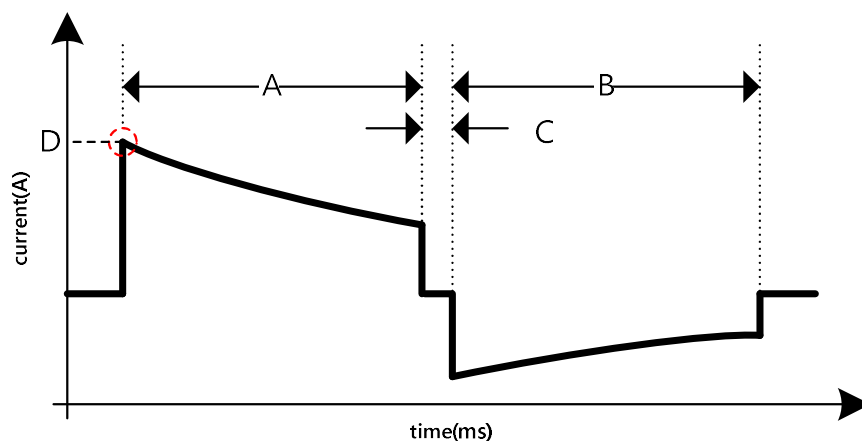
ESD Meets IEC 61000-4-2:2008

EMI (Radiated) Meets IEC 60601-1-2 limits, method EN 55011:2016 +A1:2017
Group 1, Class B

EMI (Immunity) Meets IEC 60601-1-2 limits, method EN 61000-4-3:2006 +A2:2010 Level 3
(10V/m 80MHz to 2500MHz)

Defibrillator

Category	Nominal Specifications
Operating Mode	Semi-automated
Waveform	e-cube biphasic (Truncated exponential type)
Output Energy	150 J at 50 Ω load for adults 50 J at 50 Ω load for children
Charge Control	Controlled by an automated patient analysis system
Charging Time	Within 10 seconds from when the voice instruction, "An electric shock is needed." is issued.
Time from initiation of rhythm analysis (voice instruction: "DO NOT TOUCH PATIENT, ANALYZING HEART RHYTHM") to readiness for discharge (voice instruction: "PRESS THE FLASHING ORANGE BUTTON, NOW. DELIVER SHOCK, NOW")	New battery pack 10 Seconds, typical
Time from Power ON to readiness for discharge (voice instruction: "PRESS THE FLASHING ORANGE BUTTON, NOW. DELIVER SHOCK, NOW")	New battery pack: 16 th shock discharge 11 Seconds, typical
Charging Indicator	• Voice Instruction "Press the Flashing Orange Button, Now. Deliver Shock, Now" • Flashing Shock Button • Beeper
Time from CPR to Shock	At least 6 seconds from the completion of CPR to shock delivery
Discharge	The device performs a self-discharge in the following events: • When the patient's ECG changes to a rhythm that does not require defibrillation. • When the Shock Button is not pressed within 15 seconds from the completion of the charge. • When the device is turned off by pressing the Power Button for at least second. • When the pads is detached from the patient's body or the pads connector is detached from the device. • When the impedance of the patient is out of the range of defibrillation (25 Ω ~ 175 Ω)
Shock Delivery	Shock is delivered if the SHOCK button is pressed while the CU-SPR is armed.
Shock Delivery Vector	• Adult pads in the anterior-anterior position • Pediatric pads in the anterior-posterior position
Patient Isolation	Type BF, defibrillation protected



Biphasic Truncated Exponential Type.

The shock waveform profile is automatically compensated for the patient's transthoracic impedance.

A = first phase duration

B = second phase duration

C = interphase duration

D = peak current

Output Waveform for Adult (150 Joules)

Patient Impedance (Ohms, Ω)	First Phase duration (milliseconds, ms)	Second Phase duration (milliseconds, ms)	Peak Current (A)	Energy (Joules, J)	Energy Accuracy (Joules, J)
25	2.4	2.4	64.5	147.8	150($\pm 15\%$)
50	4.4	4.4	32.7	149.7	150($\pm 15\%$)
75	6.3	6.3	22.5	151.5	150($\pm 15\%$)
100	8.8	8.8	15.9	148.1	150($\pm 15\%$)
125	10.7	10.7	13.0	149	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($\pm 15\%$)

Output Waveform for Child (50 Joules)

Patient Impedance (Ohms, Ω)	First Phase duration (milliseconds, ms)	Second Phase duration (milliseconds, ms)	Peak Current (A)	Energy (Joules, J)	Energy Accuracy (Joules, J)
25	2.3	2.3	35.4	50.2	50($\pm 15\%$)
50	4.3	4.3	18.4	50.7	50($\pm 15\%$)
75	6.3	6.3	12.3	49.7	50($\pm 15\%$)
100	8.5	8.5	9.1	49.5	50($\pm 15\%$)
125	10.6	10.6	7.3	50.3	50($\pm 15\%$)
150	12.7	12.7	5.8	49	50($\pm 15\%$)
175	15.0	15.0	4.9	49.6	50($\pm 15\%$)

ECG Acquisition

Category	Nominal Specifications
Acquired ECG Lead	Lead II
Frequency Response	1 Hz to 30 Hz

ECG Analysis System

Category	Nominal Specifications
Function	Determines the impedance of the patient and evaluates the ECG of the patient to determine whether it is shockable or non shockable
Impedance Range	25Ω to 175Ω (shock will not be delivered if the patient's impedance is beyond this range).
Shockable Rhythms	Ventricular Fibrillation or Fast Ventricular Tachycardia
Non Shockable Rhythms	ECG rhythms excluding ventricular fibrillation and ventricular tachycardia When a rhythm that does not require defibrillation is detected, the device directs you to perform CPR.
Analysis Protocol	Prepare for shock delivery or pause for CPR, depending on the results of analysis.
Sensitivity and Specificity	Meets ANSI/AAMI DF80 guidelines

ECG Analysis System - ECG Database Test

ECG Rhythm Class	Rhythms	Minimum test sample size	Performance goal	Test sample size	Shock Decision	No Shock Decision	Observed Performance	90% One Sided Lower Confidence Limit
SHOCKABLE	Coarse VF	200	>90% sensitivity	219	213	6	97.26% (213/219) sensitivity	95%
	Fast VT	50	>75% sensitivity	137	111	26	81.02% (111/137) sensitivity	76%
NON SHOCKABLE	Normal Sinus Rhythm	100 minimum (arbitrary)	> 99% specificity	100	0	100	100% (100/100) specificity	97%
	AF,SB, SVT, heart block, idioventricular PVC's	30 (arbitrary)	> 95% specificity	219	1	218	99.54% (218/219) specificity	98%
	Asystole	100	> 95% specificity	132	5	127	96.21% (127/132) specificity	93%

Control Devices, Indicators, Voice Instructions

Category	Nominal Specifications
Control Devices	Power Button, i-Button, Shock Button, Adult/Pediatric Selection Switch
Status LCD	Displays device status.
Indicator	Do-Not-Touch-Patient Indicator: Lights when the defibrillator is analyzing or delivering an electric shock. Pads Position Indicators: Flashes when the defibrillator is turned on; turns off when the pads is attached on the patient. Pads Connector Status Indicator: Flashes red or yellow depending on the status of the battery and pads CPR Detection Indicator: Lights if CPR is detected; flashes if CPR is not detected. Shock Button: Flashes orange when the defibrillator is charged and ready to deliver a shock. Blue i-Button: Flashes when guiding CPR, transferring the treatment history and setting the CPR mode. Red i-Button: Flashes when an error occurs.
Speaker	Plays back voice instructions.
Beeper	Various beeping output
Battery Level	The battery level is automatically performed during periodic self tests, power ON self-test, and run-time self-test.
Low Battery Indicator	Shown on the Status LCD, announced via voice instruction, and indicated via the flashing red i-Button When the device detects Low Battery, it warrants 10 shocks and 30 minutes of operation.
Voice Instruction	Guides the user via voice instructions.

Self-Diagnostic Test

Auto	• Power On Self-Test, Run-time Self-Test • Daily, Weekly, and Monthly Self-Test
Manual	Battery Pack Insertion Test (done when the user inserts the battery pack into the battery pack compartment of the device)

Disposable Battery Pack

Category	Nominal Specifications
Battery Type	12V DC, 2.8Ah LiMnO ₂ , Disposable: Standard
Capacity	At least 50 shocks for a new battery or 4 hours of operating time at room temperature
Standby Life (After Inserting the Battery)	At least 2 years from the date of manufacture if stored and maintained in accordance with the instructions in this document.
Temperature Ranges	• Operating Temperature: 0 °C ~ 50 °C (32 °F ~ 122 °F) • Storage Temperature: -20 °C ~ 60 °C (-4 °F ~ 140 °F)

Adult Defibrillation Pads (CUA1904S)

Category	Nominal Specifications
Type	Adult/Pediatric
Electrode Area	120 cm ²
Cable Length	Total 120 cm (Inside the pouch: 95 cm, Outside the pouch: 25 cm)
Shelf life	At least 24 months from the date of manufacture

Data Storage and Transfer

Category	Nominal Specifications
IrDA	For PC communications
Internal Memory Data Capacity	5 individual treatments, up to 3 hours per treatment
SD Card	External memory. Data may be copied from the internal memory to the SD Card.

F . Electromagnetic Compatibility

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The CU-SPR is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CU-SPR should assure that it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The CU-SPR uses RF energy only for its internal function. Therefore, its emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class B	The CU-SPR is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

WARNING

- The CU-SPR should not be used adjacent to or stacked with other equipment.
If adjacent or stacked use is necessary, the CU-SPR should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The CU-SPR is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CU-SPR should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601-1 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Contact ±15 kV air	±6 kV Contact ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycles 40 % U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95% dip in U_T) for 5 s	Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the CU-SPR image intensifier requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the CU-SPR image intensifier be powered from an uninterruptible power supply.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The CU-SPR is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CU-SPR should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands ^a	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the CU-SPR, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz to 80 MHz in ISM bands ^a	10 Vrms	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$
	20 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	20 V/m	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2,5 \text{ GHz}$
			where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m)^b Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey^c, should be less than the compliance level in each frequency range^d. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1. At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			

NOTE 2. These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.	
^a	The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz
^b	The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz are intended to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 is used in calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges
^c	Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the CU-SPR is used exceeds the applicable RF compliance level above, the CU-SPR should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the CU-SPR
^d	Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than [V1] V / m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF

communications equipment and the CU-SPR

The CU-SPR is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the CU-SPR can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the CU-SPR as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter [W]	Separation distance according to frequency of transmitter [m]					
	150 kHz to 80 MHz outside ISM bands	150 kHz to 80 MHz in ISM bands	80 MHz to 800 MHz		800 MHz to 2,5 GHz	
	$d = \left[\frac{3,5}{V1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V2}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E1}\right]\sqrt{P}$		$d = \left[\frac{23}{E1}\right]\sqrt{P}$	
	V1 = 3 Vrms	V2 = 10 Vrms	E1 = 10 V/m	E1 = 20 V/m	E1 = 10 V/m	E1 = 20 V/m
0.01	0.06	0.12	0.12	0.06	0.23	0.16
0.1	0.11	0.38	0.38	0.19	0.73	0.36
1	0.35	1.20	1.20	0.60	2.3.0	1.15
10	1.11	3.79	3.79	1.90	7.27	3.64
100	3.50	12.00	12.00	6.00	23.00	11.50

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1) At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2) The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz.

NOTE 3) An additional factor of 10/3 is used in calculating the recommended separation distance for transmitters in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas.

NOTE 4) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people

取扱説明書

CU-SPR

本取扱説明書の情報は、CU-SPRに適用されます。この情報は予告なく変更されることがあります。変更については、CU Medical Systems, Inc. または製造販売業者にお問い合わせください。

第1版

発行日：2021年7月1日

文書番号： SPR-OPM-JP-01

発行者： CU Medical Systems, Inc.

印刷：韓国

著作権

© 2021 CU Medical Systems, Inc.

本取扱説明書のいかなる部分も、CU Medical Systems, Inc. の事前の許可なしに複製することはできません。

製造販売業者

株式会社ＣＵ（第一種医療機器製造販売業）
東京都港区虎ノ門１－２－１０虎ノ門桜田通ビル８Ｆ
Tel: 03 6205 7385
Fax: 03 6205 7386
ホームページ: <https://www.japan-cu.com>

製造元

CU Medical Systems, Inc.
130-1, Dongwhagongdan-ro, Munmak-eup,
Wonju-si, Gangwon-do, Korea
ホームページ: <https://www.cu911.com>



CU Medical Systems, Inc.

目次

前書き	6
概要	7
1. はじめに	8
1.1 機器の説明	8
1.2 使用目的	8
1.3 対象ユーザー	9
1.4 地域の緊急プロトコル	9
1.5 追加情報	9
2. 各部の名称及び機能	10
3. 使用前に	13
3.1 標準構成	13
3.2 機器のセットアップ	14
4. 機器の使用方法	16
4.1 救命の連鎖	16
4.2 電気ショックの準備	17
4.3 小学生～大人用モードの操作手順	20
4.4 未就学児用モードの操作手順	25
5. 使用後に	27
5.1 使用後のメンテナンス	27
5.2 救命データの記録と転送	27
5.2.1 救命データの記録	27
5.2.2 救命データの転送	28
5.3 機器の設定	29
5.3.1 CPR(心肺蘇生)ガイダンスの設定項目	29
5.3.2 CPR(心肺蘇生)ガイダンスの設定方法	29
6. メンテナンス	32
6.1 機器の保管と操作環境	32
6.2 メンテナンス作業	33
6.2.1 機器の点検	33
6.2.2 消耗品の交換	33
6.2.3 機器のお手入れ	36

7. 廃棄	37
8. トラブルシューティング	38
8.1 セルフテスト	38
8.2 機器のステータス	39
8.2.1 ステータスインジケータ	39
8.2.2 ステータスランプ	40
8.2.3 その他の表示	40
8.3 トラブルシューティング	41
8.3.1 操作中のトラブルシューティング	41
8.3.2 保管中のトラブルシューティング	42
9. 機器の修理	44
 付録	 46

前書き

本取扱説明書は、CU-SPR（以下、「機器」と称します）の正しい使用方法を説明しています。本取扱説明書に記載されている内容に関してご不明な点がある場合は、[9. 機器の修理]を参照の上、株式会社CU（以下、「当社」と称します）または当社の販売代理店にお問い合わせください。

当社と当社の販売代理店は、使用者による明らかな不注意または不適切な使用が原因で、使用者または傷病者が被った損害には一切責任を負いません。

「電極パッド」は本機器用の除細動電極パッドを指します。

「バッテリーパック」は本機器用のバッテリーパックを指します。

本取扱説明書は、「警告」、「注意」、「参考」により機器を使用するための安全手順と警告を示します。機器を安全に使用するために、十分理解してください。

警告

- 重篤な人身事故または生命の危険につながる可能性のある状態、危険、安全でない行為を示します。

注意

- 軽度または中等度の人身傷害、機器の損傷、または機器に保存された救命データの喪失を引き起こす可能性のある状態、危険、または安全でない行為を示します。

参考

- 機器の設置、操作、メンテナンスの際に係る重要事項を示します。

概要

CU-SPRをご購入いただきありがとうございます。機器を使用する前に、本取扱説明書を必ずお読みください。

- 本機器を使用する際は、取扱説明書に記載されている内容および警告、注意、参考に従ってください。
- 使用者の不注意によって生じた本機器のトラブルについては、当社は一切責任を負いません。
- 本機器の修理は、当社または当社の認定した修理業者のみができます。
- 本機器が正常に動作しない場合は、当社または当社の認定した修理業者にお問い合わせください。

警告

- 除細動器は、高電圧・高電流の電気ショックエネルギーを与えます。本取扱説明書に記載されている指示、警告および注意事項を十分理解するようにしてください。
-

1. はじめに

1.1 機器の説明

本機器は小型であり、軽量で使い易い非医療従事者向けの自動体外式除細動器（AED）です。ポータブルなのでどこでも使用でき、その上、周りの騒音に合わせて音声ガイダンスが自動的に大きくなるので、的確な救命ができます。

心停止は、誰にでも起こる可能性があります。心停止が起きると、数分以内に適切なCPR（心肺蘇生）およびAEDによる電気ショックを与えなければ傷病者の救命率が著しく低下してしまいます。

本機器は音声ガイダンス、インジケータおよび操作ボタンにより救命活動をガイドします。接続された電極パッドを傷病者に貼り付けると、傷病者の心電図を自動的に解析して、電気ショックが必要な心電図であるかどうかを判断します。電気ショックが必要な心電図が検出されると、機器は自動的に電気エネルギーの充電を行います。そして、電気ショックボタンを押すと電気ショックが与えられます。

1.2 使用目的

CU-SPRは、次の症状がある傷病者への使用を目的としています。

- a) 体を揺らしても動かず、反応しない
- b) 普段通りの呼吸がない

突然の心停止が起こった場合、迅速な電気ショックを行う必要があります。電気ショックが1分遅れる毎に救命率が7～10%低下するため、電気ショックは速やかに行う必要があります。

以下のいずれかの傷病者にはCU-SPRを使用しないでください。

- a) 揺さぶった時に動く又は反応する場合
- b) 正常な呼吸のある場合

1.3 対象ユーザー

CU-SPRは、非医療従事者の方が使用することを目的としています。当社は、使用者に救命講習訓練を受けることを推奨します。

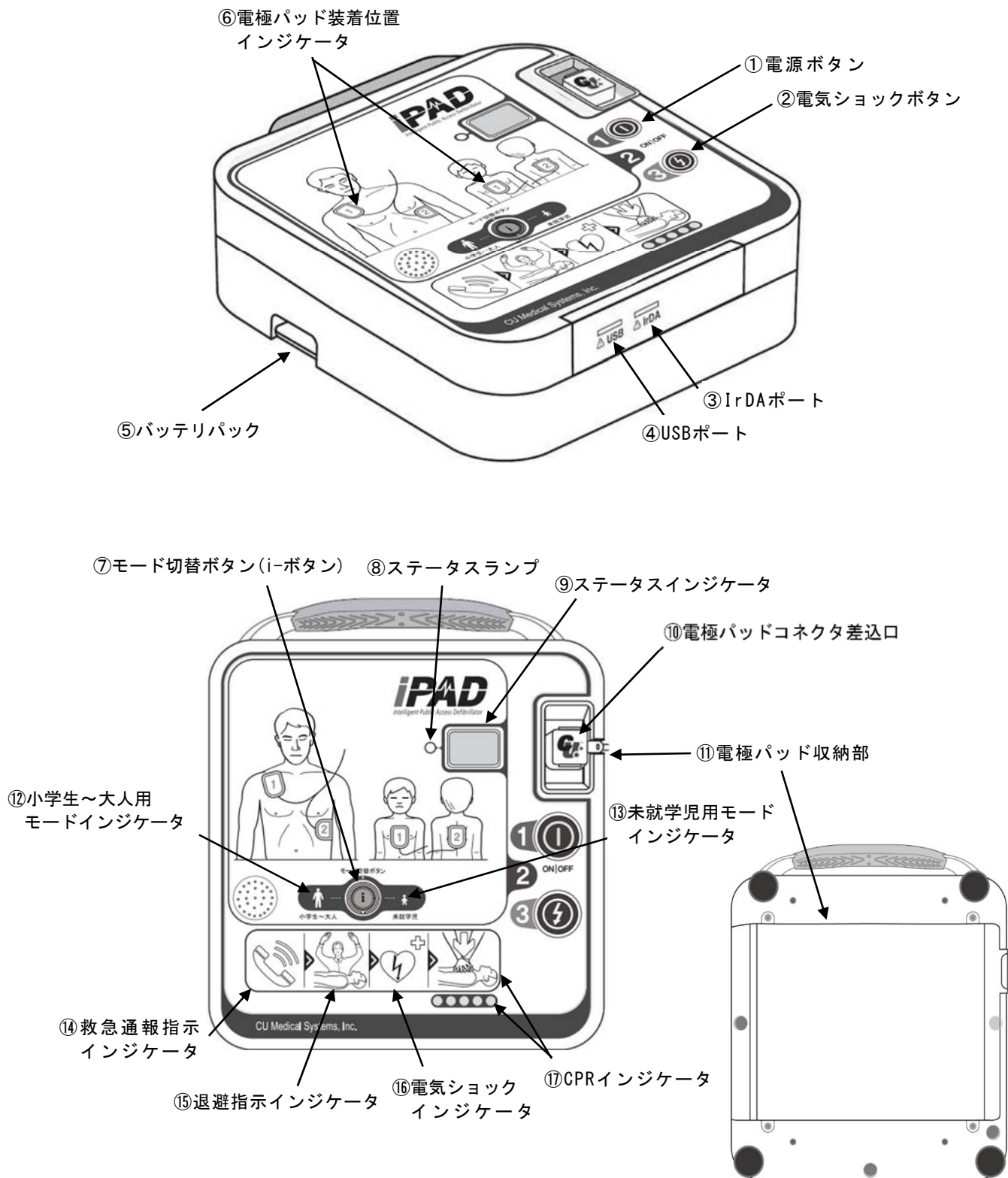
1.4 地域の緊急プロトコル

除細動器の保管又は、使用に関する取り決め等がある場合は、各自治体の規則に従ってください。

1.5 追加情報

本機器の詳細については、当社または当社の販売代理店にお問い合わせください。

2. 各部の名称及び機能



- | | |
|----------------------|---|
| ⑬ 未就学児用モード
インジケータ | 未就学児用モード時に点灯します。 |
| ⑭ 救急通報指示
インジケータ | 119番通報を指示します。 |
| ⑮ 退避指示インジケータ | 心電図解析及び電気ショックが必要な時、傷病者に触れないように警告します。 |
| ⑯ 電気ショック
インジケータ | 電気ショックが必要な場合に点滅し、電気ショックを行うように指示します。 |
| ⑰ CPR インジケータ | <ul style="list-style-type: none">・ 傷病者に対するCPR(心肺蘇生)の実施状況を示します。
CPRが適切に行われている場合はインジケータが点灯し、
CPRが適切に行われていない場合は点滅します。・ CPRサイクルの回数を示します。(1回～5回) |

3. 使用前に

3.1 標準構成品

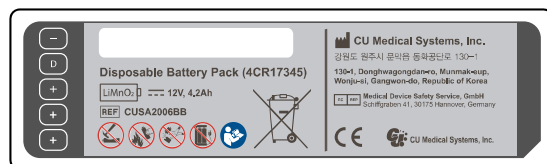
以下は、本機器の標準の構成品です。



機器本体



取扱説明書



バッテリーパック（充電不可）



共通電極パッド（使い捨て）

※ 標準構成品のデザインは予告なく変更になる場合がございます。

・ その他付属書類1式

※交換用消耗品は、本取扱説明書の付録「B. 付属品」をご参照ください。

⚠ 警告

- 本機器には当社指定の部品と付属品のみを使用してください。それ以外の部品や付属品を使用すると、機器の安全性と効果が損なわれる可能性があります。

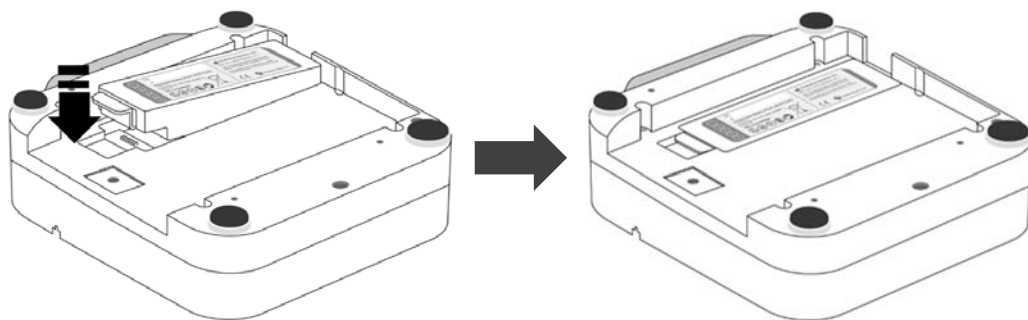
参考

- 予備のバッテリーパックと電極パッドの用意を推奨します。

3.2 機器のセットアップ

以下の手順により機器をセットアップしてください。

- ① 梱包箱に構成品がすべて揃っていることを確認してください。
- ② 【2. 各部の名称及び機能】を参照してください。
- ③ 下図のように、バッテリーパックを装着してください。



バッテリーパックを装着すると、ピープ音が1秒間鳴り、電源ボタンが緑色に点灯します。その後、音声ガイダンスに従い、点滅するオレンジボタンと青いi-ボタンを押してください。尚、機器は自動で下記のセルフテストを実行します。

- バッテリー残量のチェック
- 電極パッドコネクタ接続のチェック
- 電極パッド状態のチェック

セルフテストの結果を確認するためには、【8. トラブルシューティング】を参照してください。

④ キャリングケースがある場合は、キャリングケースに入れて保管してください。キャリングケースを購入する場合は、付録【B. 付属品】を参照してください。

⑤ 保管とメンテナンス

- 機器の保管方法については、【6.1 機器の保管と操作環境】を参照してください。
- 機器を保管する場合は、ステータスインジケータとステータスランプを日常的に点検して機器が正常な状態であることを確認してください。
- 機器は日頃から本体のステータスインジケータ及びステータスランプ、アラーム音（エラー発生時）などが容易に確認できる場所に保管してください。
- 地域の緊急プロトコルがある場合は、それに従って機器を保管してください。
- 機器のキャリングケースに付属品を一緒に保管し、素早く取り出せるようにしてください。

 警告

- 電磁波妨害が本機器の性能に影響を与えることがあります。本機器の使用中は、電磁波妨害の原因となる機器類（モーター、X線撮影装置、無線送信機、携帯電話など）を遠ざけてください。詳細については、本取扱説明書の付録【F. 電磁両立性】を参照してください。
- 本取扱説明書に記載されたもの以外の付属品やケーブルを使用すると、本機器の電磁波放射が増加したり、電磁環境耐性が低下します。本機器には、当社指定の付属品とケーブルのみを使用してください。

4. 機器の使用方法

4.1 救命の連鎖

傷病者を発見したら、日本蘇生協議会のガイドラインで提唱されている、「救命の連鎖」の行動が必要です。

救命の連鎖



1. 傷病者の肩を叩いたり、大声で呼びかけたりして反応を確認します。
2. 119 番に通報します。
3. 心肺蘇生（CPR）を行います。
4. CU-SPRを使って、電気ショックを行います。
5. 救急隊が到着したら、傷病者を引き継ぎます。

CU-SPRの使用手順は次のとおりです。

1. 電源ボタンを押します。
2. 音声ガイダンスに従います。
3. 傷病者の胸をはだけ、電極パッドを貼ります。
4. 機器の指示があったら、電気ショックボタンを押します。
5. 心肺蘇生（CPR）を行います。

参考

- AEDの手配や使用準備に時間がかかる場合は、AEDが使用可能になるまで傷病者の状態を観察し、必要に応じてCPR（心肺蘇生）を実行します。

4.2 電気ショックの準備

① 電源ボタンを1秒以上長押しして、機器の電源を入れます。



電源をオンにすると、次の動作が順に行われます。

- 1秒間ビープ音が鳴ります。
- 電源ボタンが緑色で点灯します。
- セルフテストが実行されます。
- 音声ガイダンス：「すぐに119番通報し、救急車を呼んでください」

電源をオンにすると、以下のセルフテストが行われます。

- 電極パッドコネクタ接続のチェック
- モードのチェック
- 使用済み電極パッドのチェック
- 電極パッド有効期限のチェック

セルフテストの結果を確認するには、【8. トラブルシューティング】を参照してください。

注意

- ステータスインジケータに「X」が表示され、機器が正常に機能していない場合は、すぐに別のAEDを手配してください。
- 別のAEDがない場合は、できるだけ早くCPR(心肺蘇生)を行ってください。

② モードの選択：小学生～大人用モード／未就学児用モード

共通電極パッドが機器に接続されると、以下の音声ガイダンスが流れます。

- 音声ガイダンス：「小学生から大人用モード」

未就学児用モードで使用する場合は、モード切替ボタンを押してモード設定を変更してください。

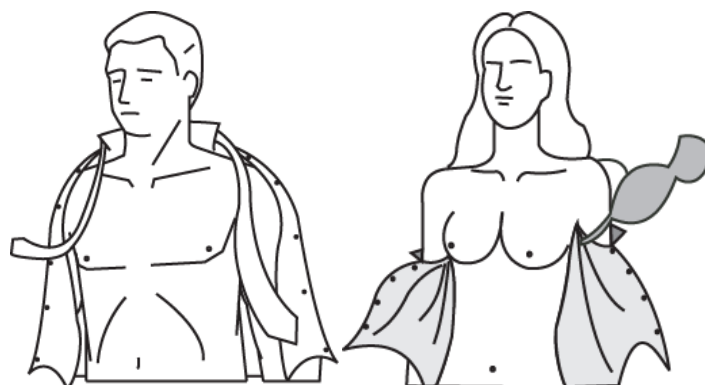
警告

- 操作中にモードを変更すると、変更されたモードで心電図解析が再開されますので、電気ショック実施までに時間がかかります。そのため、傷病者の適切な対象モードを事前に確認してください。

⚠ 注意

- 未就学児用電極パッドを機器に接続すると、自動的に未就学児モードとなり、小学生～大人用モードには切り替えられないようになります。

③ 傷病者の胸から衣服を取り除き、胸をはだけます。



⚠ 注意

- 心停止傷病者の救命には、早期の電気ショックが最も重要です。そのため、衣服を取り除くのに時間がかかる場合は、切り裂いてください。
- 電極パッドが胸にしっかり貼付するように、傷病者の皮膚の水分を布などで拭き取り、必要に応じて胸毛を剃ります。
- 金属や水、その他導電性のあるものとの接触は避けて使用してください。

④ 機器の底面にある電極パッド収納部から電極パッドを取り出します。



⑤ 電極パッドの袋を開けます。

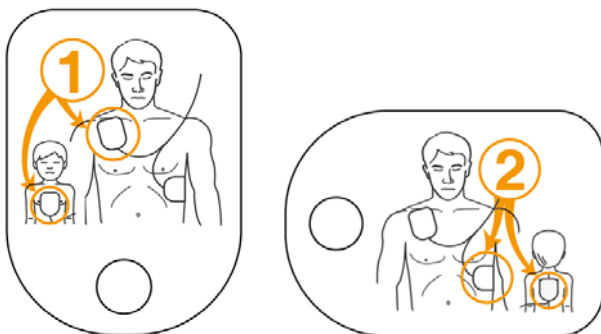


⑥ 袋から電極パッドを取り出します。



⑦ 図を見て電極パッドの貼付位置を確認します。

<共通用電極パッド>



⚠ 注意

- 電極パッドの粘着面は、袋を開けると乾いてしまいます。袋を開けたらすぐに使用してください。
- 電極パッドの使用期限の確認方法とメンテナンスについては、【6.2 メンテナンス作業】を参照してください

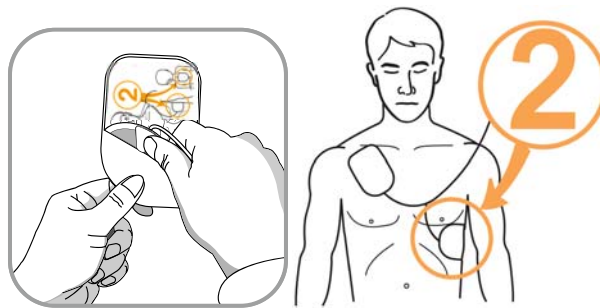
4.3 小学生～大人用モードの操作手順

ステップ1：電極パッドの装着

① 「電極パッド①」をシートからはがし、図のように傷病者の胸の右上に貼ります。



② 「電極パッド②」をシートからはがし、図のように傷病者の左の脇腹に貼ります。



③ 電極パッドを貼った後に機器が傷病者を認識したら、傷病者に触れないように退避指示インジケータが点灯します。機器の音声ガイダンスに従ってください。

機器が傷病者を認識出来ない場合、電極パッドを傷病者にしっかり貼り付けるように音声ガイダンスが繰り返されます。

参考

- 未就学児（およそ6歳未満）の傷病者には、本取扱説明書の【4.4 未就学児用モードの操作手順】に従ってください。
- 電極パッドのそれぞれの位置を入れ替えた場合も電気ショックは可能ですので、そのまま音声ガイダンスに従ってください。できるだけ早く電気ショックを与えることが重要です。
- 電極パッドをしっかり貼付できない場合は、電極パッドの粘着面が乾いている可能性がありますので、その場合は新しい電極パッドと交換してください。

警告

- 電極パッドの貼付前に、傷病者が濡れていないことを確認してください。傷病者の皮膚が濡れている場合は、機器を使用する前に皮膚を拭いてください。

ステップ2：電気ショックの実施

電極パッドを傷病者に貼ると機器は傷病者の心電図を直ちに解析します。傷病者に触れないように退避指示インジケータが点灯し、「傷病者から離れてください。心電図を調べています。」と音声ガイダンスが流れます。心電図を解析した後、電気ショックの要否を機器が判断します。

警告

- 心電図の誤解析の恐れがありますので心電図を解析している間、傷病者に触れないでください。

傷病者が電気ショックを必要とする場合

機器は傷病者に触れないように指示し、充電を開始します。

注意

- 電気ショックが必要な心電図が検出された後、充電している間も傷病者の心電図は連続して解析されます。電気ショックの実行前に電気ショックが不要な心電図が検出されると機器は自動的に電気ショックを解除（内部放電）します。

充電完了後、電気ショックボタンがオレンジ色で点滅し、連続してビープ音が鳴ります。



- 点滅している電気ショックボタンを押すように指示します。
- 30秒以内に電気ショックボタンを押してください。

電気ショックボタンを押すと、機器は傷病者に電気ショックを実行します。

電気ショックが正常に完了すると、機器は電気ショックを与えたことを知らせます。

電気ショック後、機器は傷病者に触れてもよいことを知らせ、CPR（心肺蘇生）ガイダンスインジケータが点灯します。音声ガイダンスに従ってCPR（心肺蘇生）を行ってください。

点滅するオレンジ色の電気ショックボタンを30秒以内に押さないと、機器は電気ショックを解除し、CPR（心肺蘇生）ガイダンスを開始します。

警告

- 電気ショックの間は、傷病者に触れないでください。
- 電気ショックを実行する前に、電気ショックの異常な電流経路を生じさせないために、傷病者や使用者、傷病者の周りにいる人は以下の物に接触していないことを確認してください。傷病者の身体（露出した皮膚、頭部、四肢など）、導電性の液体（ゲルなど）、血液、生理食塩水、金属製のもの（ベッドフレームやストレッチャーなど）

注意

- 心電図を解析している間、できるだけ傷病者を動かさないようにしてください。傷病者に触れないように退避指示インジケータが点灯している間は、傷病者と電極パッドに触れないでください。電氣的ノイズの干渉により心電図の誤解析や解析が遅れる可能性があります。
- オレンジ色に点滅しているショックボタンを押すまで、機器は電気ショックを与えません。音声ガイダンスでショックボタンを押すよう指示してから30秒以内にボタンが押されなかった場合、機器は自動的に電気ショックを解除（内部放電）し、再度119番通報を促すガイダンスが流れます。その後、CPR（心肺蘇生）を開始するよう指示します。
- 電気ショック中は、耐除細動機能のない他の医療用電気機器を傷病者から外してください。
- 救命中に機器が故障した場合は、機器は別のAEDを交換するように指示し、CPR（心肺蘇生）の音声ガイダンスを開始します。別のAEDがない場合は、CPR（心肺蘇生）を行ってください。

傷病者が電気ショックを必要としない場合

- 機器は、傷病者が電気ショックを必要とせず傷病者に触れてもいいことを知らせます。
- CPRガイダンスインジケータが点灯します。
- CPR音声ガイダンスが始まります。

ステップ3：CPR(心肺蘇生)の実行

音声ガイダンスに従ってCPR(心肺蘇生)を行ってください。

機器が適切なCPR行為を検出した場合、以下のように機能します。

- CPRインジケータが点灯します。

注意

適切なCPR行為が検出できない場合、機器は以下のように機能します。

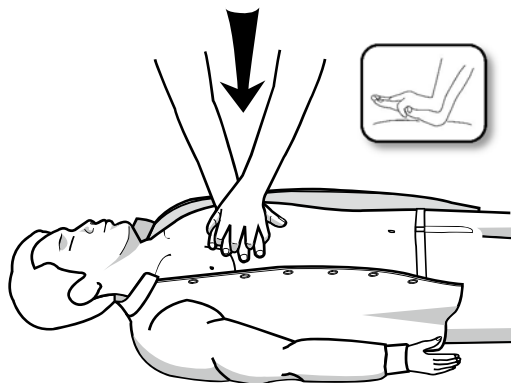
- CPRインジケータが点滅します。

CPR(心肺蘇生)の方法は下記を参照してください。

[CPR(心肺蘇生)の方法]

1. 圧迫位置

傷病者の胸の真ん中に、片方の手の付け根を置き、もう一方の手の付け根を初めの手の上に重ねて置きます。垂直に力が伝わるように両肘をまっすぐに伸ばします。



2. 圧迫速度と深さ

小学生～大人の傷病者：胸が約5cm沈む（6cmを超えない）ように胸の圧迫1回ごとに、胸骨が完全に元の位置に戻るように行ってください。

圧迫の速度は、1分間あたり100～120回で行います。

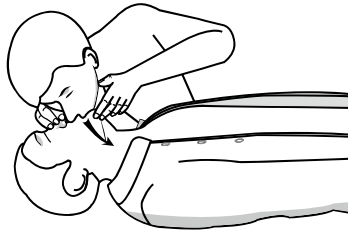
未就学児の傷病者：未就学児（およそ6歳未満）に対しては、胸が1/3の深さまで沈むように圧迫を行ってください。

3. 気道の確保

傷病者のあご先を持ち上げながら、頭を後方に傾けて気道を確保します。

4. 人工呼吸

人工呼吸の技術と意思がある場合は、図のように傷病者の鼻をつまみ、傷病者に十分な息を吹き込んで胸が大きく膨らむようにします。人工呼吸の技術と意思がない場合は、胸骨圧迫のみを行ってください。



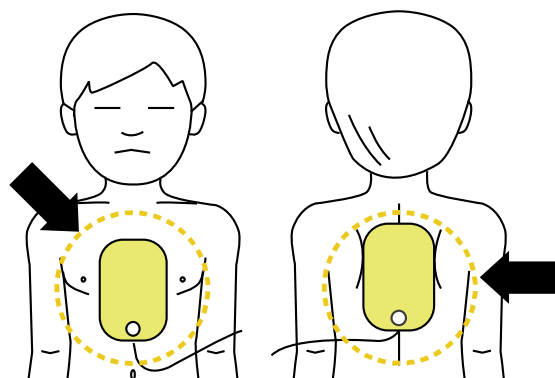
⚠ 注意

- CPR(心肺蘇生)ガイドンスが流れている間、機器は傷病者の心電図を解析しません。
CPRガイドンス後、機器は自動的に傷病者の心電図を再解析します。

参考

- CPR(心肺蘇生)の訓練を受けていない場合は、胸骨圧迫のみを行うか、119番通報し指示に従う必要があります。
- CPR(心肺蘇生)の訓練を受けており、人工呼吸の意思がある場合は、人工呼吸とともに胸骨圧迫を行います。

4.4 未就学児用モードの操作手順



傷病者が未就学児（およそ6歳未満）の場合、共通用電極パッド又は、未就学児用電極パッドを使用します。未就学児用電極パッドが接続されている場合は、機器のモードは未就学児用モードに自動的に設定され、モード切替ボタンは機能しなくなります。

未就学児用モードが適用される場合

- 未就学児用電極パッドが接続されている場合
- 共通用電極パッドが接続され、モード切替ボタンで未就学児用モードに設定した場合

電極パッドを上図のように、胸と背中中央部に貼ります。

⚠ 警告

- 未就学児用電極パッドでは未就学児用モード（50J）のみ自動的に設定されますので、小学生～大人には使用しないでください。

⚠ 注意

- 傷病者が小学生～大人なのか、未就学児なのかを事前に確認してから正しい電極パッド及びモードに設定して使用してください。
- 共通用電極パッドが接続されている状態で、未就学児用モードへ切替える場合は、「すぐに119番通報し救急車を呼んでください」の音声ガイダンスが流れた後にモード切替ボタンを操作してください。

正確な年齢が分からない場合は、共通用電極パッドで小学生～大人用モードを使用してください。

参考

未就学児傷病者の心停止時には、下記の指示に従ってください。

- 周りの人に119番通報およびAEDを要請し、未就学児傷病者向けのCPR（心肺蘇生）を行います。
 - 周りに誰もいない場合は1～2分間はCPR（心肺蘇生）を行い、119番通報しAEDを手配してください。
 - 未就学児の心停止は窒息によるものが多く見られますので、人工呼吸を組み合わせたCPRを行うことが望ましいです。
-

5. 使用後に

5.1 使用後のメンテナンス

- 機器に損傷や汚染箇所がないかをチェックしてください。
- 汚染箇所がある場合、【6.2.3 機器のお手入れ】に従ってお手入れしてください。
- 使用済みの電極パッドは、再使用しないで、地域の規則に従って廃棄してください。
- 電極パッドを新しいものと交換し、収納部にセットしてください。又、電極パッドの有効期限を確認してください。電極パッドの交換方法は、【6.2.2 消耗品の交換】を参照してください。
- 機器のステータスインジケータを見て、機器が正常な状態であることを確認してください。又、電極パッド状態やバッテリー残量も確認してください。



- 当社が指定した電極パッドのみを使用してください。
- 使用の直前まで電極パッドの袋を開けないでください。袋を開けると電極パッドの粘着面が乾燥してしまうため、有効期限にかかわらず電極パッドの使用ができないことがあります。

5.2 救命データの記録と転送

5.2.1 救命データの記録

機器は、次の救命データを自動的に保存します。

- 心電図
- 使用情報

救命データは、内部メモリに自動的に記録され、機器の電源がオフになっても、このデータは消去されません。記録された救命データはUSBメモリに転送できます。

注意

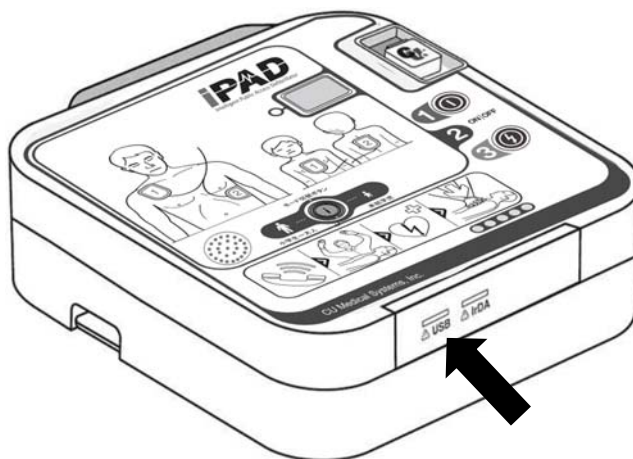
- 機器は救命データを新しい順に5件まで記録し、各救命データに対して最大3時間の心電図を記録できます。3時間を超える心電図データは記録されません。
- 機器を6回以上使用すると、新しい救命データを記録するため最も古いデータを消去します。機器を使用する度に、救命データをPC（パソコン）に保存することを推奨します。
- 機器の操作中にバッテリーパックを取り外すと、救命データを正しく記録することができません。バッテリーパックを取り外す場合、電源ボタンを1秒以上押して電源をオフにしてから取り外してください。

5.2.2 救命データの転送

機器に記録されたすべての救命データは、USBメモリ（オプション）に転送できます。

救命データをUSBメモリに転送

- ① 機器のUSBポートにUSBメモリを接続します。
- ② スタンバイ状態でモード切替ボタン（i-ボタン）を1秒以上押すと、管理モードに切り替わります。



記録された救命データがある場合

- 救命データの数を音声で知らせます。その後、機器は転送開始の音声と共に救命データをUSBメモリに転送します。
- 救命データのコピーが完了するとピープ音が1回鳴り、自動的に電源がオフになります。

記録された救命データがない場合：

- 機器は、音声で救命データがないことを知らせます。

参考

- USBに救命データが転送されない場合は、ビープ音が3回鳴り、電源がオフになります。
- USBメモリのファイルシステムはFAT32に対応しています。
- USBメモリは当社が指定しているものを使用してください。当社が指定していないUSBメモリを使用した場合、データ転送ができないことがあります。

USBメモリに転送した救命データは、管理ソフトウェアのCU EXPERTをPCにインストール後、確認することができます。救命データの転送や管理ソフトウェアのCU EXPERTについては、当社又は販売代理店にお問い合わせください。

5.3 機器の設定

5.3.1 CPR(心肺蘇生) ガイダンスの設定項目

機器のCPR(心肺蘇生) ガイダンスは、JRC蘇生ガイドラインに従って設定しています。この設定は変更可能であり、以下の項目が設定できます。

- 胸骨圧迫回数
- 人工呼吸回数
- サイクル回数
- 胸骨圧迫速度
- 一時停止時間
- 詳細なガイダンスの設定

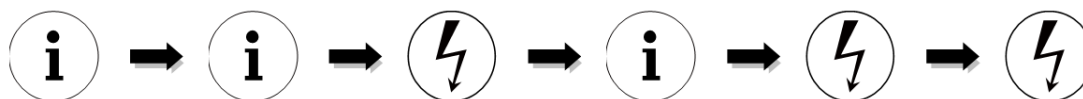
5.3.2 CPR(心肺蘇生) ガイダンスの設定方法

- ① スタンバイ状態でショックボタンとモード切替ボタン（i-ボタン）を同時に1秒以上押すと、管理モードに切替ります。
- ② その後、機器の情報を音声で知らせます。（最後に使用した時間と電気ショック回数）
- ③ CPRガイダンス設定の音声 flowed たらモード切替ボタン（i-ボタン）を押すと、CPRガイダンス設定モードに切替ります。
- ④ パスワード入力の音声 flowed たら、次のパスワードを入力します。

参考

- パスワード：以下のボタンを順に押します。

iボタン → iボタン → ショックボタン → iボタン → ショックボタン → ショックボタン



- ⑤ 機器は、現在のCPRガイダンスの設定情報を音声で知らせます。
- ⑥ ショックボタンを押して設定を変更するか、i-ボタンを押して次のステップに進みます。
ショックボタンを押すと、変更の設定値が音声で流れますので、その中から選択します。
- ⑦ 設定は次の順で変更できます。
胸骨圧迫回数 → 人工呼吸回数 → サイクル回数 → 胸骨圧迫速度 → 一時停止時間 → 詳細なガイダンスの設定。以下の【表1：CPR(心肺蘇生)ガイダンスの設定オプション】を参照してください。
- ⑧ 設定が完了すると、設定されたCPRガイダンスの情報が音声ガイダンスで流れます。それに従ってi-ボタンを押して設定を保存するか、ショックボタンを押して設定をキャンセルします。
- ⑨ CPRガイダンスの設定を保存又は、キャンセルすると機器は自動的に電源がオフになります。

【表1】 CPR(心肺蘇生) ガイダンスの設定オプション

番号	設定 オプション	範囲	単位	初期設定	説明
1	胸骨圧迫回数	15/30	15	30	30回の圧迫を実施します。
2	人工呼吸回数	0~2	1	2	2回の人工呼吸を実施します。
3	サイクル回数	2~10	1	5	胸骨圧迫と人工呼吸を5サイクル実施します。
4	胸骨圧迫速度	100~120	5	105	毎分105回の圧迫速度で、胸骨を圧迫します。

5	一時停止 時間	30秒～3分	30秒	2分	心電図解析を2分間一時停止して CPR(心肺蘇生)を行います。
6	詳細な ガイダンスの 設定	設定/解除	-	設定	CPR(心肺蘇生)を実施するとき、 胸骨圧迫と人工呼吸に関する詳細 な音声ガイダンスを設定/解除し ます。

参考

- 詳細なガイダンスの設定が「解除」で人工呼吸回数が「0」に設定されている場合、設定した一時停止時間の2分間、胸骨圧迫ガイダンスのみ流れます。2分後、機器は傷病者の心電図を自動で再解析します。
- 胸骨圧迫回数の設定は未就学児用モードでのみ変更できます。小学生～大人用モードでは、胸骨圧迫回数は、設定回数に関係なく30回で固定されます。

6. メンテナンス

6.1 機器の保管と操作環境

機器の損傷を防ぐため、機器を保管するときは、以下を遵守してください。

- **保管と操作環境**

本機器に電極パッドとバッテリーパックが装着され、すぐ救命に使用できるスタンバイ状態

温度：0℃ ～ 50℃

湿度：5% ～ 95%（結露しないこと）

- **輸送の環境条件**

本体のみ（電極パッドとバッテリーパックを除く）

温度：-20℃ ～ 60℃

湿度：5% ～ 95%（結露しないこと）

- 直射日光の当たる場所に本機器および付属品を保管しないこと。
- 温度変化の激しい場所に本機器および付属品を保管しないこと。
- 暖房設備のそばに本機器および付属品を保管しないこと。
- 振動の激しい場所に本機器および付属品を保管しないこと。
- 可燃性麻酔ガスや高濃度酸素の環境で本機器および付属品の操作または保管しないこと。
- ほこりの多い場所で本機器および付属品の操作または保管しないこと。
- 当社が認定した修理業者以外で修理を行わないこと。
（高電圧・高電流が流れるため、感電の恐れがあります）

6.2 メンテナンス作業

6.2.1 機器の点検

本機器には、セルフテスト機能が搭載されています。バッテリーパックが装着されていると機器は定期的に毎日、毎週、毎月のセルフテストを自動で実施します。使用者が自ら機器を点検する場合は、バッテリー装着テストを行ってください。機器の点検方法については、【8.1 セルフテスト】を参照してください。



- 点検は毎日を行い、緊急時に使用できる状態を保持してください。本体ステータスインジケータやステータスランプを確認し、機器本体、バッテリーパックおよび電極パッドに異常がないことを確認してください。
- ステータスインジケータに関する詳細については、【8.2 機器のステータス】を参照してください。
- 有効期間が過ぎた電極パッド又は、使用済みの電極パッドを接続したまま保管しないでください。電極パッドチェックエラーによりバッテリーの消耗が激しくなる可能性があります。
- 電極パッドの再使用によるすべての損傷や傷害に対して一切の責任を負いません。

6.2.2 消耗品の交換

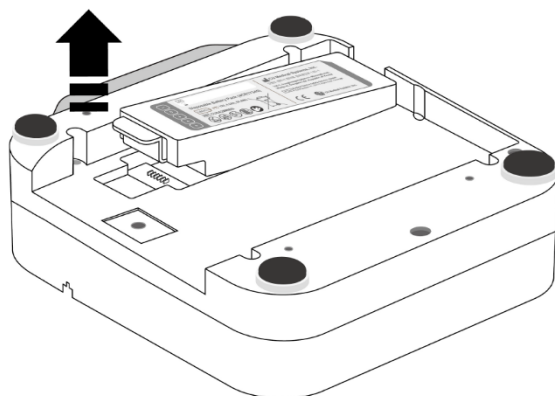
日常点検で機器のステータスインジケータを確認し、バッテリーの残量が少なくなった場合や、電極パッドの有効期限が迫っている場合は、それぞれバッテリー切れや有効期限が過ぎる前に予備を用意し、すぐに交換してください。

1. 使い捨てバッテリーパックの交換について

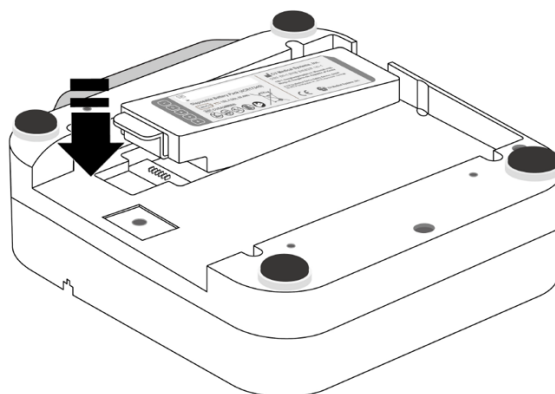
- バッテリーの残量を確認してください。確認方法は、【8.3 トラブルシューティング】を参照してください。
- バッテリーの残量が少なくなったら交換用バッテリーパックを用意し、バッテリーが切れる前に交換してください。
- 使用済みのバッテリーパックは各自治体の規則に従って廃棄してください。
- 当社が推奨し提供するバッテリーパックのみを使用してください。
- バッテリーパックは使い捨てです。再充電しないでください。

使い捨てバッテリーパックの交換方法

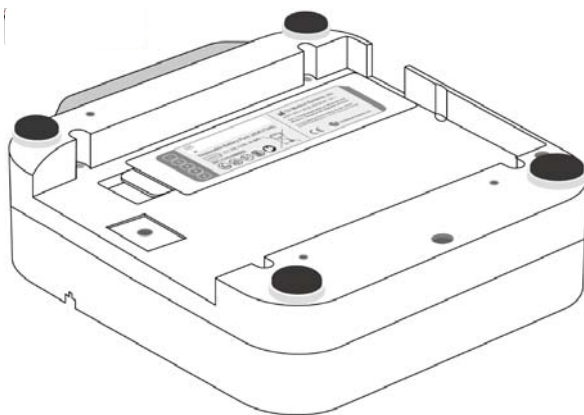
- ① 本体底面の電極パッド収納部のカバーを取り外し、下の図のようにバッテリーパックのロックを押しながらバッテリーパックを持ち上げて外してください。



- ② 下の図のように、矢印の方向にバッテリーパックのラベルを上にして、新しいバッテリーパックを装着します。



- ③ 必ず“カチッ”と音がするまでしっかりバッテリーパックを押し込みます。



注意

バッテリーパックの取扱い上の注意事項

- ・強い衝撃を与えないこと。
- ・開けたり、分解したりしないこと。
- ・直火や熱い物体に触れないようにすること。
- ・端子がショートしないように保管すること。
- ・子供の手が届かない場所に保管すること。
- ・漏出物が目に入った場合は、直ちに水で目を洗い、医師の診察を受けること。
- ・直射日光が当たる場所に保管しないこと。
- ・湿気の多い場所に保管しないこと。
- ・廃棄するときは、各自治体の規則に従って廃棄すること。
- ・絶対に再充電しないこと。
- ・破壊したり焼却したりしないこと。

2. 電極パッドの交換について

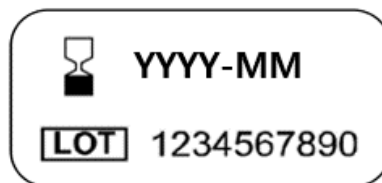
- ・機器のステータスインジケータとステータスランプを確認し、電極パッドの状態を毎日確認してください。確認方法は、【8.3 トラブルシューティング】を参照してください。
- ・電極パッドの袋が開封されていたり、破損がないかを確認してください。
- ・予備の電極パッドを用意してください。
- ・当社が指定する電極パッドのみを使用してください。

電極パッドの交換

- ① 下の図を参考にして、電極パッドの有効期限を確認してください。



有効期限は電極パッド袋の
左上部に表示されています。



有効期限は次のように表示されています。

有効期限表示：YYYY-MM

- ・ YYYY - 年
- ・ MM - 月

- ② 使用済みまたは期限切れのパッドは交換する必要があります。電極パッドを交換する際は、下の図のように、電極パッドコネクタ差込口からコネクタをはずし、電極パッド収納部から電極パッドを引き出します。



- ③ 下の図のように、電極パッドコネクタ差込口に新しい電極パッドのコネクタを差込み、電極パッド収納部に電極パッドを収納します。



6.2.3 機器のお手入れ

柔らかい布で機器の汚れを拭き取ります。下記の洗剤の使用を推奨します。

- 希釈石けん水
- 希釈塩素系漂白剤 (30mlの塩素系漂白剤を1リットルの水で希釈)
- 希釈アンモニアベースのクリーナー
- 希釈過酸化水素

注意

- 電極パッドの異常を知らせるアラーム機能により、バッテリーが消耗しますので、有効期限切れや使用済みの電極パッドが付いている場合は、速やかに新しい電極パッドと交換してください。
 - 機器およびその付属品を液体に浸さないでください。
 - 機器に液体が入らないように注意してください。
 - 機器が液体に浸されたら、直ちに当社または販売代理店に連絡してください。
 - 機器に過度の力や衝撃を加えると、故障の原因となります。
 - 機器にアセトン塩基の強い合成洗剤や研磨剤を使用しないでください。
 - 機器およびその付属品を滅菌しないでください。
-

7. 廃棄

機器と付属品の廃棄は、各自治体の規則に従って処分してください。

8. トラブルシューティング

8.1 セルフテスト

以下の表に、機器が行うセルフテストの一覧をまとめます。

セルフテスト項目	説明
バッテリーパック 装着テスト	バッテリーパック装着テストが必要な場合 • 最初に機器を設置する時 • バッテリーパックを交換した時 • 機器の状態を確認したい時 バッテリーパック装着テストの手順 バッテリーパックを機器に装着すると実行されます。 • 機器は、本体のシステムチェックとバッテリーの残量、電極パッドの状態等をチェックします。 • 機器の音声ガイダンスに従って、ショックボタンとi-ボタンを押します。 • バッテリーパック装着テスト後、ステータスインジケータに  印が表示されれば、機器は正常であることを示しています。 電極パッドの有効期限とバッテリーの残量を確認してください。 • エラーが検出されるとステータスインジケータに  が表示され、ステータスランプが赤色に点滅します。 ※注意 このバッテリーパック装着テストは完了まで時間がかかるため(約20秒)、緊急時、機器を使用するときには行わないでください。テスト中は電源ボタンを押してもテスト完了まで電源がオフになりません。

セルフテスト項目	説明
電源オン セルフテスト	電源をオンにすると、機器はセルフテストを実行します。
リアルタイム セルフテスト	機器は、救命使用中にリアルタイムで機器の状態をモニタリングします。
定期的 セルフテスト	機器は、スタンバイ状態でセルフテストを毎日、毎週、毎月(4週目)に自動で実行します。このテストでは、バッテリーの状態、電極パッドの状態、内部回路等の機器の重要な機能をチェックします。

使用中にセルフテストのエラーで電気ショックができない場合は、機器は別の機器との交換を指示し、CPR(心肺蘇生)の音声ガイダンスを開始します。機器のステータスインジケータとステータスチェックランプを確認してください。詳細は、【8.3 トラブルシューティング】を参照してください。



注意

- バッテリーパック装着テストは、バッテリーを消耗しますので、上記の表に示している必要な場合のみ行うことを推奨します。バッテリーパック装着テストを頻繁に行うとバッテリーの寿命が短くなります。

8.2 機器のステータス

機器のステータス(状態)は、次のように表示されます。

8.2.1 ステータスインジケータ

インジケータ	説明
ステータスインジケータ 【機器本体】 	機器は正常に機能しています。
ステータスインジケータ 【機器本体】 	機器にエラーがあります。
ステータスインジケータ 【バッテリー残量】 	バッテリーの残量は十分にあります。
ステータスインジケータ 【バッテリー残量】 	バッテリーの残量が約半分以下になっています。
ステータスインジケータ 【バッテリー残量】 	バッテリーの残量が少なくなっています。
ステータスインジケータ 【バッテリー残量】(点滅) 	バッテリーの残量が不足しています。

ステータスインジケータ 【バッテリー残量】		バッテリーの残量が切れています。
ステータスインジケータ 【電極パッドの有効期限】		電極パッドの有効期限は3ヶ月以上です。
ステータスインジケータ 【電極パッドの有効期限】		電極パッドの有効期限は3ヶ月未満です。
ステータスインジケータ 【電極パッドの有効期限】		電極パッドは使用済みか有効期限切れです。

8.2.2 ステータスランプ

インジケータ	説明
緑色のランプ	機器は正常に機能しています。
黄色のランプ	バッテリーの残量が不足しているため、新しいバッテリーパックに交換することを推奨します。 電極パッドの有効期限は3ヶ月未満です。
赤色のランプ	システムエラー バッテリーの残量が切れています。 電極パッドの有効期限が切れています。 使用済みの電極パッドです。 電極パッドのチェックエラーがあります。 電極パッドのコネクタが外れています。

8.2.3 その他の表示

インジケータ	説明
退避指示インジケータ：オフ	傷病者に触れても大丈夫です。
退避指示インジケータ：点灯	傷病者に触れないでください。
CPRインジケータ：点灯	CPR(心肺蘇生)を適切に行っています。
CPRインジケータ：点滅	CPR(心肺蘇生)が適切に行われていません。
電気ショックボタン： オレンジ色の点滅	電気ショックを実行する準備ができています。ショックボタンを押して電気ショックを実行します。 ショックボタンを30秒以内に押さないと、機器は電気ショックを解除します。充電されたエネルギーは機器の内部で放電されます。

8.3 トラブルシューティング

機器はインジケータ、ビープ音および音声ガイダンスによって機器の状態を知らせます。詳細は次のとおりです。

8.3.1 操作中のトラブルシューティング

8.3.1.1 ステータスインジケータ

インジケータ	原因	解決策
ステータスインジケータ 【機器本体】 	機器にエラーが発生しています。	直ちに別の機器と交換し、傷病者の状態によって心肺蘇生を実施します。
ステータスインジケータ 【バッテリー残量】(点滅) 	バッテリーの残量が不足している状態です。	新しいバッテリーパックと交換を推奨します。
ステータスインジケータ 【バッテリー残量】 	バッテリーの残量が切れています。	新しいバッテリーパックと交換してください。
ステータスインジケータ 【電極パッドの有効期限】 	電極パッドの有効期限が切れています。	新しい電極パッドと交換してください。
	使用済みの電極パッドです。	
	電極パッドのチェックエラーがあります。	

8.3.1.2 ステータスランプ

インジケータ	原因	解決策
赤色のランプが点滅	機器のシステムエラー	直ちに別の機器と交換し、傷病者の状態によって心肺蘇生を実施します。
	バッテリーの残量が切れています。	新しいバッテリーパックと交換してください。
	電極パッドの有効期限が切れています。	新しい電極パッドと交換してください。
	使用済みの電極パッドです。	
	電極パッドのチェックエラーがあります。	
	電極パッドコネクタが外れています。	電極パッドのコネクタがしっかり接続されていることを確かめてください。

8.3.1.3 音声ガイダンス

音声ガイダンス	原因	解決策
音声ガイダンス： 「ローバッテリー。バッテリーを新しいものと交換してください」	バッテリーの残量が切れています。	新しいバッテリーパックと交換してください。
音声ガイダンス： 「電極パッドが接続されていません。電極パッドを接続してください」	電極パッドコネクタが外れています。	電極パッドのコネクタがしっかり接続されていることを確かめてください。
音声ガイダンス： 「使用済み電極パッドです。電極パッドを新しいものと交換してください」	電極パッドは既に使用済みです。	新しい電極パッドと交換してください。
音声ガイダンス： 「電極パッドは有効期限を過ぎています。電極パッドを新しいものと交換してください」	電極パッドの有効期限が切れています。	新しい電極パッドと交換してください。
音声ガイダンス： 「電極パッドを皮膚にしっかりと貼ってください」	電極パッドが傷病者の皮膚にしっかりと貼り付けられていません。	電極パッドを傷病者の皮膚にしっかりと貼ります。それでも解決しない場合は新しい電極パッドと交換します。
音声ガイダンス： 「電気ショックは実行されませんでした」	電極パッドが傷病者の皮膚にしっかりと貼られていない場合。	電極パッドを傷病者の皮膚にしっかりと密着させてください。体の電極パッド付着部位の水分、体毛等の異物を除去し、もう一度電極パッドを貼ってください。

救命の使用中に問題が解決できない場合、以下に従ってください。

- ① 可能であれば、別の機器と素早く交換します。
- ② 交換する別の機器がない場合、救急隊が到着するまで傷病者の状態をチェックし、必要に応じて心肺蘇生を実施します。

8.3.2 保管中のトラブルシューティング

8.3.2.1 ステータスインジケータ

症状	原因	解決法
ステータスインジケータ 【機器本体】 	システムエラー	当社または当社の販売代理店にご連絡ください。
ステータスインジケータ 【バッテリー残量】(点減) 	バッテリーの残量が不足しています。	新しいバッテリーパックと交換を推奨します。
ステータスインジケータ 【バッテリー残量】 	バッテリーの残量が切れています。	新しいバッテリーパックと交換してください。

ステータスインジケータ 【電極パッドの有効期限】		電極パッドの有効期限が切れています。	新しい電極パッドと交換してください。
		使用済みの電極パッドです。	
		電極パッドのチェックエラーがあります。	

8.3.1.2 ステータスランプ

インジケータ	原因	解決策
赤色のランプが点滅	システムエラー	当社または当社の販売代理店にご連絡ください。
	バッテリーの残量が切れています。	新しいバッテリーパックと交換してください。
	電極パッドの有効期限が切れています。	新しい電極パッドと交換してください。
	使用済みの電極パッドです。	
	電極パッドのチェックエラーがあります。	
	電極パッドコネクタが外れています。	電極パッドのコネクタがしっかり接続されていることを確かめてください。

- 問題が解決できない場合は、【9. 機器の修理】を参照して当社または当社の販売代理店へお問い合わせください。

9. 機器の修理

機器の保証

販売名	IPADシーユー-SPR	型式	CU-SPR・CU-SPR+
購入日		シリアル番号	
販売代理店		担当者	

- 当社は、機器の購入日から5年間、機器を保証いたします。保証期間の間、欠陥があると証明された機器は、無料で修理または交換いたします。詳しくは保証書を参照ください。
- 機器が、事故または誤使用によって、或いは当社の認定した修理業者以外の者による修理または改造の結果として、損傷或いは故障した場合、本保証は適用されず、当社はこれらの結果から生じた損害または傷害に対して一切の責任を負いません。
- シリアル番号の付いた機器のみが本保証の対象になります。

保証の無効

次の場合は、本保証が無効になります。

- 許可されていない者が修理した場合
- 当社の許可なく機器の情報等を記載したラベルを破損または除去した場合
- 落としたり、外部からの衝撃により生じた故障や損傷が生じた場合
- 火災、地震、洪水、雷などの自然災害により故障や損傷が生じた場合
- 環境汚染または異常電圧により故障や損傷が生じた場合
- 指定した条件を超える環境下の保管と操作に起因する故障や損傷が生じた場合
- 消耗品の枯渇または有効期限切れにより故障や損傷が生じた場合
- 当社の許可なく第三者に販売・授与した場合
- 購入日、シリアル番号などの情報を変更した場合
- 機器の保証書または購入証明書の紛失など購入日が確認できない場合
- 当社が推奨しない付属品や部品を使用した場合
- 不適切な操作に起因する故障や損傷が生じた場合

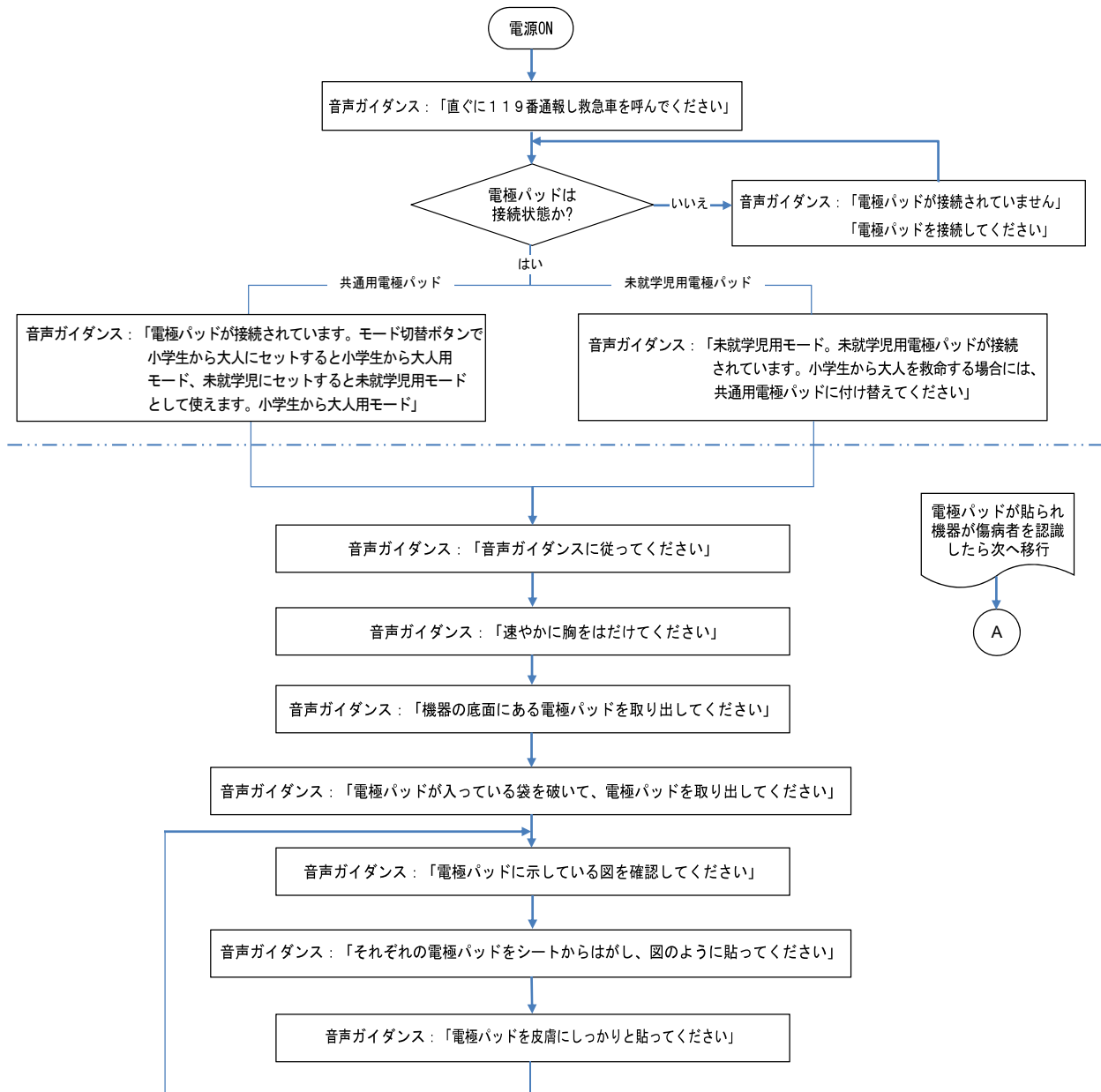
修理

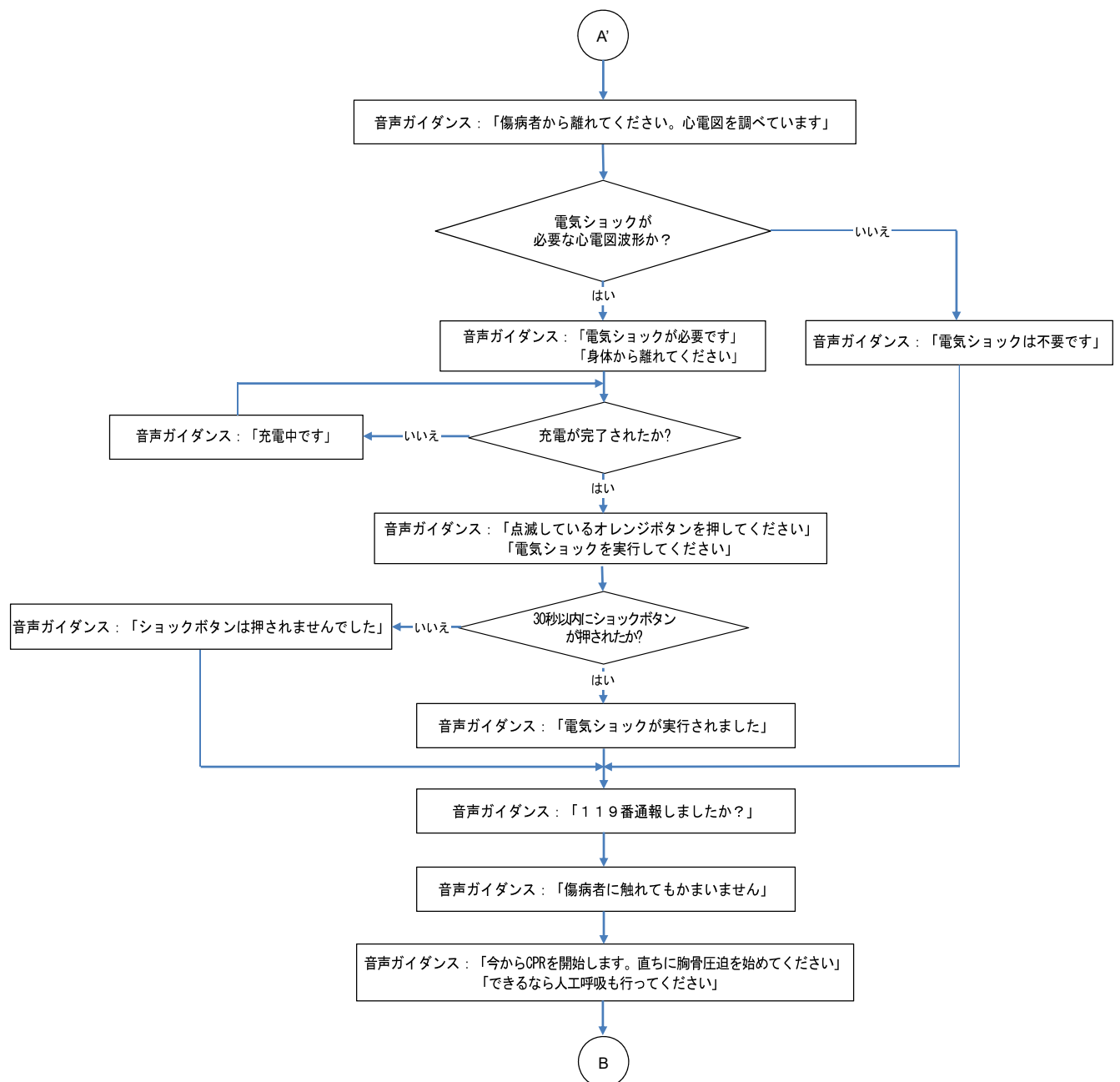
- 機器は保証期間中無償で修理いたします。保証期間後の費用はお客様の負担となります。
- 機器が正常に作動しない場合、直ちに当社または当社の販売代理店に連絡し、修理を依頼してください。
- 修理を依頼するときは、次の表に必要情報を記入してください。

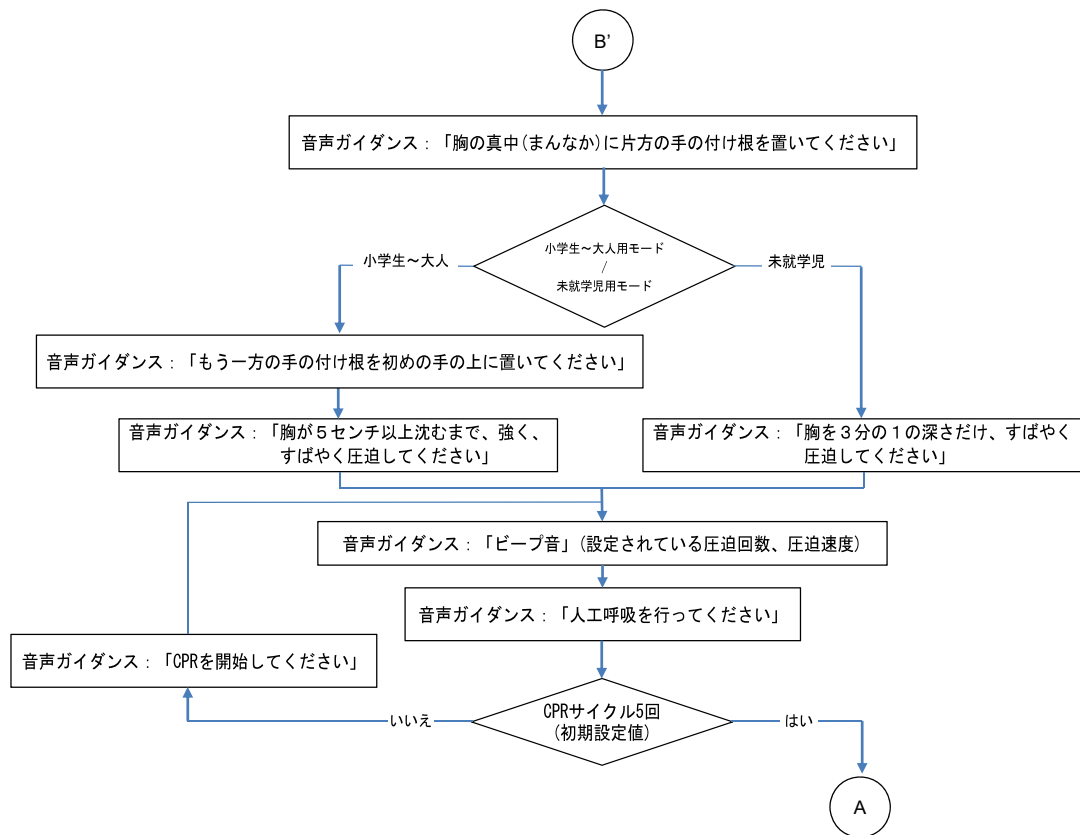
一般的名称		非医療従事者向け自動除細動器	
販売名		IPADシーユーSPR	型式 CU-SPR・CU-SPR+
シリアル番号			購入日
販売代理店			営業担当者
ユーザー 情報	施設名 所属・氏名		
	住所		
	電話番号 E-mail		
不具合の内容			

付録

A. 救命フローチャート







B. 付属品

消耗品と付属品を注文する場合は、下の表に記載されている注文番号を参照してください。

B.1 標準付属品	品番
共通用電極パッド（使い捨て）	SPR-04
バッテリーパック（使い捨て）	SPR-03
取扱説明書	-
B.2 オプション	品番
キャリングケース	SPR-01
未就学児用電極パッド（使い捨て）	SP1-0A05
USBメモリ	SPR-10
B.3 その他のオプション	
防塵防水等級：IP68（型式：CU-SPR+） • 本オプションは、IEC規格60529に基づいて防塵性と防水性（最大水深1m、最長40分間）の試験を行っています。防塵性、防水性は永久的なものではなく、自然な摩耗によりその性能は落ちる可能性があり、液体による損傷は保証の対象外になります。 • 本機器を水に浸したまま、ボタンを押したり、操作しないでください。 • 汚染水等が付いた場合は、性能や外観に損傷が生じる可能性がありますので、柔らかい布で十分に拭き取ってください。 • 本機器を分解したり、落したり、強い衝撃を与えたりしないでください。防塵防水の性能が落ちる可能性があります。 • 高温・高圧の水に触れた場合、機器の内部に水が入り、機器を破損させる可能性があります。 • 機器や手が濡れた状態でバッテリーパックを取り外さないでください。機器の内部に水が入る可能性があります。 • バッテリーパックが外された状態で水に触れさせないでください。機器の内部に水が入る可能性があります。 • 機器のゴムキャップやラベル等を壊したり、汚さないようにしてください。 ※基本仕様の防塵防水等級は、「IP66（型式：CU-SPR）」です。  水没した状況によって機器が破損することがあります。	

C . 記号の説明

記号	概要
	電源オン/オフボタン
	電気ショックボタン
	モード切替ボタン (i-ボタン)
	救急通報指示インジケータ
	退避指示インジケータ
	電気ショックインジケータ
	CPR (心肺蘇生) 検出インジケータ
	CPR (心肺蘇生) サイクルインジケータ
	積み段数制限
	上 (天地無用)
	水濡れ防止
	壊れもの注意
	手かぎ禁止
	温度制限
	リサイクル
	CEマーク、欧州連合の法律で定められた安全性能基準を満たす

	CEマーク、欧州医療機器指令2007/47/ECおよびその改訂の要件を満す
	シリアル番号
	ロット番号
	注文番号
	製造年月日
	製造業者
	リチウム二酸化マンガンバッテリー
	直流
	バッテリーパックの破砕禁止
	バッテリーパックの解体や分解禁止
	バッテリーパックの充電禁止
	バッテリーパックを高温または火から遠ざけること
	バッテリーパックを各自治体の規則に従って廃棄すること
	バッテリーパックを各自治体の規則に従って廃棄すること WEEEマーク、電気・電子機器の廃棄に関する欧州連合の指令
	取扱説明書を参照
	耐除細動形のBF形装着部
	警告

	注意
	使い捨て、電極パッドの再使用禁止
	電極パッドの折り曲げ禁止

D . 用語集

自動体外式除細動器 (AED)	機器が自動的に心電図の解析を行い、除細動の要否を判断して必要な場合に電気ショックを与える医療機器。音声ガイダンスに従うことにより、一般市民でも扱えます。
CPR(心肺蘇生)	心臓マッサージのための胸骨圧迫と口から息を吹き込む人工呼吸を行うこと。本機器の心肺蘇生ガイダンスは、JRC蘇生ガイドラインに準拠しています。
サイクル	CPR(心肺蘇生)は、1サイクルが胸骨圧迫を30回、人工呼吸を2回で構成されています。本機器のCPRサイクルの初期設定は5サイクルに設定されています。
JRC蘇生ガイドライン	国際蘇生連絡協議会〔通称 ILCOR(イルコア)〕が作成した心臓救急に関する国際コンセンサス〔通称CoSTR(コースター)〕をベースに、日本蘇生協議会(JRC)が、日本版に作成したものがJRC蘇生ガイドラインです。このガイドラインは5年毎に更新されます。
電極パッド	傷病者の体表面に貼付し、制御された電気エネルギーを伝達します。
電極パッドコネクタ	機器本体に接続する電極パッドのコネクタ部分。
電極パッドの粘着剤 (ゲル)	電極パッドの粘着剤は、皮膚と電極パッドの間の最適な粘着性を維持するために非常に重要です。そのため、不要なときは絶対に開封せず、定期的に有効期限を確認してください。
シート	電極パッドの導電性ゲルを保護するためのシート。
ECG(心電図)	電極パッドを通して心臓の電氣的な活動の変化をグラフの形に記録したもの。

除細動	心室細動や心室頻拍などの不整脈を起こしている心臓に電気ショックを与えて正常なリズムの状態に戻す治療法のこと。
心室細動（VF）	不整脈の一種であり、心室が小刻みに震えて全身に血液を送ることができない状態。
心室頻拍（VT）	不整脈の一種であり、心拍数が毎分120回以上になる状態。
内部放電	ショックボタンが押されなかった場合、または心電図の変化により電気ショックを与える必要がなくなったと機器が判断した場合、充電した電気エネルギーを機器の内部に放電します。
スタンバイ状態	機器本体にバッテリーパックが装着され、電源ボタンがオフの何時でも使用できる状態です。機器がスタンバイ状態のとき、本体ステータスインジケータに○印が表示されると、機器は正常な状態であることを示します。
セルフテスト	機器の状態をチェックするテストのこと。
CU EXPERT（CU-EX1）	救命データの管理に使用されるPCソフトウェアのこと。
未就学児	6歳未満の小学校に就学する年齢に満たない児童を示します。
研磨剤	金属、ガラス、石、木材の表面を研ぎ、洗浄するために使用される材料で、金剛砂、石英粉末、ガラス粉などが含まれます。機器にこれらの研磨剤を使用しないでください。

E. 機器仕様

本体概要

寸法	240mm×230mm×70mm（長さ×幅×高さ）
質量	2kg（バッテリーパック、電極パッドを含む）
耐用期間	本取扱説明書に記載の保管と操作の場合8年

環境条件

操作または保管条件（電極パッド、バッテリーパックを含む）

温度	0℃ ～ 50℃
湿度	5% ～ 95%（結露しないこと）

輸送条件（本体のみ）

温度	-20℃ ～ 60℃
湿度	5% ～ 95%（結露しないこと）

高度 0 ～ 4,572 m

衝撃 いかなる縁、角、面も0.75 mの落下に対して耐える

振動 操作時：MIL-STD-810G Fig. 514. 6E-1, randomを満たす
スタンバイ時：MIL-STD-810G Fig. 514. 6E-2, swept sine (helicopter) を満たす

防塵防水 スタンダード：IEC 60529:2013 IP66（型式：CU-SPR）
オプション：IEC 60529:2013 IP68（型式：CU-SPR+）

ESD IEC 61000-4-2:2008に準拠

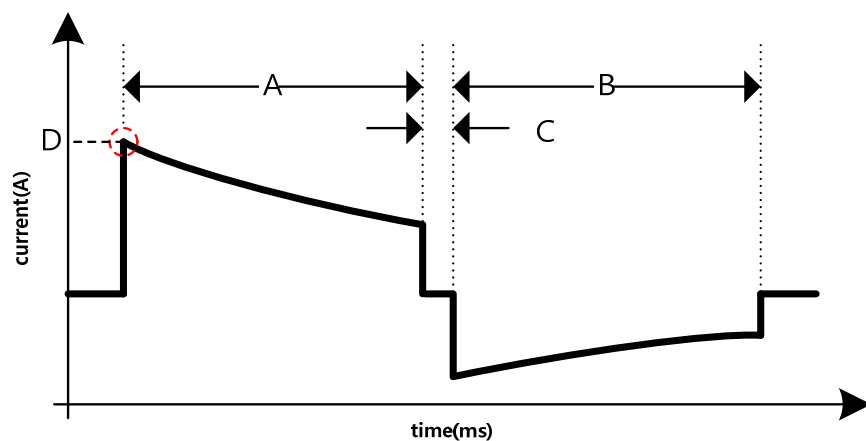
EMI（放射） IEC 60601-1-2の制限、メソッドEN 55011:2016+A1:2017を満たす
グループ1、クラスB

EMI（耐性） IEC 60601-1-2の制限、メソッドEN 61000-4-3:2006+A2:2010レベル3を満たす
(10V/m 80MHz ～ 2.5GHz)

除細動

操作モード	半自動
波形	二相性波形除細動（切頭指数型）
出力エネルギー	小学生～大人用モード：150J（50Ω負荷） 未就学児用モード：50J（50Ω負荷）
充電制御	自動化傷病者解析システムにより制御

充電時間	新しいバッテリーパックで「電気ショックが必要です」という音声ガイダンス
	が出てから3秒以内
	心電図解析の開始からの時間
	- 新しいバッテリーパックで10秒
	2回目以降の時間
	- CPR(心肺蘇生)ガイダンスの終了から6秒以内
電気ショック	
ガイド	• 音声ガイダンス「点滅しているオレンジボタンを押してください。電気ショッ
	クを実行してください」
	• 電気ショックボタンが点滅する
	• ビープ音
内部放電	機器は次のいずれかの場合に本体の内部にエネルギーを放電します。
	• 電気ショックの実施前に傷病者の心電図が電気ショックを必要としない心電図に
	変わった場合
	• 充電の完了後、30秒以内に電気ショックボタンを押さない場合
	• 電源ボタンを1秒以上押して、機器をオフにした場合
	• 傷病者から電極パッドを取り外した場合、または電極パッドコネクタを機器から
	取り外した場合
	• 傷病者のインピーダンスが電気ショックの適用範囲(25 Ω~175 Ω)外の場合
電気ショック実施	点滅する電気ショックボタンを押して電気ショックを与える
電気ショック実施	• 電極パッドを前部-左側部位置
時のベクトル	• 電極パッドを前部-後部位置
電撃に対する保護の	耐除細動形のBF形装着部
程度による装着部の	
分類	



二相性切頭指数型

傷病者の胸腔インピーダンスに対して電気ショック波形プロファイルが自動的に補正されます。

A = 第1相通電時間

B = 第2相通電時間

C = 相間通電時間

D = ピーク電流

小学生～大人用モードの出力波形（150ジュール）

傷病者の インピーダンス (Ω)	第1相通電時間 (ms)	第2相通電時間 (ms)	ピーク 電流 (A)	エネルギー (J)	エネルギー 精度 (J)
25	2.3	2.3	65.0	148.3	150 ($\pm 15\%$)
50	4.4	4.4	32.2	148.0	150 ($\pm 15\%$)
75	6.2	6.3	21.3	148.0	150 ($\pm 15\%$)
100	8.4	8.4	15.6	146.8	150 ($\pm 15\%$)
125	10.2	10.3	12.2	146.6	150 ($\pm 15\%$)
150	12.3	13.0	10.2	148.4	150 ($\pm 15\%$)
175	14.2	14.2	8.7	146.3	150 ($\pm 15\%$)

未就学児用モードの出力波形（50ジュール）

傷病者の インピーダンス (Ω)	第1相通電時間 (ms)	第2相通電時間 (ms)	ピーク 電流 (A)	エネルギー (J)	エネルギー 精度 (J)
25	2.3	2.3	35.4	50.2	50 ($\pm 15\%$)
50	4.3	4.3	18.4	50.7	50 ($\pm 15\%$)
75	6.3	6.3	12.3	49.7	50 ($\pm 15\%$)
100	8.5	8.5	9.1	49.5	50 ($\pm 15\%$)
125	10.6	10.6	7.3	50.3	50 ($\pm 15\%$)
150	12.7	12.7	5.8	49.0	50 ($\pm 15\%$)
175	15.0	15.0	4.9	49.6	50 ($\pm 15\%$)

心電図取得

EKGリード	リード II
応答周波数	1Hz ~ 30Hz

心電図解析システム

機能 傷病者のインピーダンスを決定し、傷病者の心電図を解析して電気ショックが必要かどうかを判断します。

インピーダンス範囲 25Ω ~ 175Ω (傷病者のインピーダンスがこの範囲を超えると、心電図分析および電気ショックはできません)

電気ショックが必要な波形

- 心室細動(VF)または高速心室頻拍(VT)
- 心室頻拍は、心拍数が小学生～大人は150bpm以上、未就学児は200bpm以上
- 一部の低振幅または低周波の心室細動や一部の心室頻拍に対しては電気ショックが必要と判断しないことがあります。

電気ショックが不要な波形 心室細動と心室頻拍を除く波形
電気ショックを必要としない波形が検出されると、機器はCPR(心肺蘇生)ガイドダンスを開始します。

解析プロトコル 解析の結果によって、電気ショック実施の準備をするか、CPR(心肺蘇生)ガイドダンスを開始します。

除細動を必要とするアルゴリズムの感度と仕様 ANSI/AAMI DF80の要件を満たす

ECG(心電図)解析システム - ECG(心電図)心電図データベーステスト

心電図 クラス	波形	最小テスト サンプル数	達成目標	テストサ ンプル数	電気ショ ック判断	電気ショ ック不要	実測性能	90%片側の下 側信頼限界
電気ショック必要	Coarse VF (心室細動)	200	>90%の 感度	219	213	6	97.26% (213/219) 感度	95%
	Fast VT (心室頻拍)	50	>75%の 感度	137	111	26	81.02% (111/137) 感度	76%
電気ショック不要	正常洞調律	100 (任意)	> 99% 特異性	100	0	100	100% (100/100) 特異性	97%
	AF, SB, SVT, Hear t block, Idioventricu lar PVCs	30 (任意)	> 95% 特異性	219	1	218	99.54% (218/219) 特異性	98%
	心静止	100	> 95% 特異性	132	5	127	96.21% (127/132) 特異性	93%

(注) AF:心房細動、SB:自発呼吸、SVT:上室性頻拍、PVC:心室性期外収縮

ボタン、インジケータ、音声ガイダンス

ボタン	・ 電源ボタン ・ 電気ショックボタン ・ モード切替ボタン（i-ボタン）
ステータスインジケータ	機器本体、バッテリー残量、電極パッドの状態を表示します。
ステータスランプ	機器本体、バッテリー残量、電極パッドの状態を表示します。
インジケータ	・ 電極パッド装着位置インジケータ ・ 小学生から大人用モードインジケータ ・ 未就学児用モードインジケータ ・ 救急通報指示インジケータ ・ 退避指示インジケータ ・ 電気ショックインジケータ ・ CPRインジケータ
スピーカー	音声ガイダンスを流します。機器は操作の間、周りの騒音レベルによって、機器の音量を自動的に上げます。
音量	80dB ～ 90dB（±3 dB）、スピーカーから1mの地点
ビープ音	ビープ音を出力します。
バッテリー残量 チェック	定期的セルフテストで自動的に行われ、電源オン時のセルフテスト、および使用中にリアルタイムでチェックされます。
ローバッテリー時の インジケータランプ	・ スタンバイ状態：赤色ランプが点滅 ・ 使用中：赤色ランプが点灯
音声ガイダンス	音声ガイダンスにより使用者の適切な操作をガイドします。

セルフテスト

自動	・ 電源オンセルフテスト、リアルタイムセルフテスト ・ 毎日、毎週、毎月(4週目)の定期的セルフテスト
手動	バッテリーパック装着テスト（バッテリーパックを機器に装着して実施）

バッテリーパック (CUSA2006BB)

タイプ	使い捨て
容量	12V DC、4.2Ah、LiMnO ₂
性能	新品の場合、常温で200回の電気ショック又は、8時間の操作可能
スタンバイ状態での寿命 (バッテリー装着後)	• 製造日 (バッテリーパックに記載) から2年以内に本体に装着し、 本取扱説明書の指示に従って保管した場合：最大 5年 • 保管環境、使用状況により異なる可能性があります交換時期は目安です。 • バッテリー残量が少なくなったら、新しいバッテリーパックに交換する。

共通用電極パッド (CUA1904S)

対象	小学生～大人、未就学児
電極面積	85cm ²
ケーブル長	合計120cm (袋内：95cm、袋外：25cm)
有効期間	製造日から36ヶ月

未就学児用電極パッド (CUA1102S)

対象	未就学児 (およそ6歳未満)
電極面積	85cm ²
ケーブル長	合計120cm (袋内：95cm、袋外：25cm)
有効期間	製造日から30ヶ月

救命データの転送

内部メモリの容量	最大5件の救命データを記録 (1件に対して3時間まで)
USBメモリ	機器内部の救命データをUSBメモリにコピーします。
ファイルシステム	FAT32

F. 電磁両立性

ガイダンスおよび製造販売業者の宣言

CU-SPRIは、以下の電磁環境での使用を目的としています。必ず以下の環境で使用してください。

電磁放射

エミッション試験	適合性	備考
放射妨害 CISPR 11:2015+A1:2016	グループ1 クラスB	—

電磁環境耐性

イミュニティ	テスト方法	適合性	備考
静電気放電イミュニティ (ESD)	IEC 61000-4-2	±8kV / Contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV / Air	—
放射RF電磁界イミュニティ	IEC 61000-4-3	20 V/m 80MHz - 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz, 5 Hz	—
RF無線通信機器からの 近接場へのイミュニティ	IEC 61000-4-3	Table 9 in IEC 60601-1-2:2014	—
RFフィールドによって 誘起される伝導妨害	IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80 MHz 80% AM at 5 Hz 6Vrms in ISM and amateur radio bands between 0.15MHz and 80 MHz	
電力周波数磁界 イミュニティ	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz and 60 Hz	—

 警告

- CU-SPRは、他の機器に隣接して使用したり、他の機器と積み重ねて使用すると、動作不良の原因となるため、使用しないでください。
 - 携帯用RF通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、CU-SPRのいずれかの部分（当社指定のケーブルを含む）から30cm以内で使用しないでください。本機器の性能が低下する可能性があります。
-

(一社) 全日本難聴者・中途失聴者団体連合会より
「耳マークの複製・利用について承諾を得ています。」





Medical Systems, Inc.

CU-SPR series

사용 설명서

본 사용 설명서는 (주)씨유메디칼시스템에서 개발된 CU-SPR series 사용을 위한 통합 설명서입니다. 본문 내용에서 CU-SPR은 CU-SPR series를 대표하여 표기 하였으며 series를 구성하고 있는 모델별 옵션 사항은 본문 내 별도로 표기하였습니다.

CU-SPR series 구성 모델

- CU-SPR(대표), CU-SPRC, CU-SPRS, CU-SPRSC

본 문서에 대한 저작권은 (주)씨유메디칼시스템에 있습니다. 서면에 의한 저작권자의 동의 없이 본 문서의 내용을 이용하거나 복제하는 것을 금합니다. 본문 내용은 사전에 통보 없이 수정될 수 있습니다.

주요 참고 사항:

급성 심정지(SCA) 환자가 발생했을 때 신속하게 제세동을 실시하는 것은 환자의 소생률과 밀접한 관계가 있습니다. 심정지 발생 직후부터 제세동이 1분씩 지연될 때마다 급성 심정지 환자의 소생 가능성은 7~10%씩 감소합니다.

하지만 일부 환자의 경우 심정지가 발생하는 근본적인 문제로 인하여 신속하게 응급처치를 수행하더라도 소생이 되지 않을 수 있습니다.

작성년월: 2021. 07.01

분류번호: SPR-SERIES-OPM-K-01

펴 낸 곳: (주)씨유메디칼시스템



CU Medical Systems, Inc.

목 차

개요.....	6
1장 제품 소개	7
1.1 제품 설명	7
1.2 사용 대상	7
1.3 제품 사용 자격	7
1.4 제품 문의	7
2장 제품 명칭	8
3장 제품 사용 준비.....	10
3.1 제품 구성품	10
3.2 제품 사용 준비	11
4장 제품 사용 방법.....	13
4.1 제품 사용 절차	13
4.2 전기 충격 준비	14
4.3 성인 환자 제세동 절차	17
4.4 소아 환자 제세동 절차	21
5장 제품 사용 후 관리	23
5.1 제품 사용 후 관리 방법	23
5.2 치료내역 저장과 전송	23
5.2.1 장비 사용 정보	23
5.2.2 치료내역 전송 방법	24
5.3 장비 설정	25
5.3.1 심폐소생술 가이드 설정	25
5.3.2 심폐소생술 가이드 설정 방법	25
6장 제품 유지 보수.....	27
6.1 제품 보관	27
6.2 제품 유지 보수	29
6.2.1 제품 점검	29
6.2.2 소모품 교체	29
6.2.3 제품 청결 유지	32
7장 폐기.....	33

8장 문제 해결	34
8.1 자가진단 테스트	34
8.2 장비 상태	35
8.2.1 상태 표시 LCD	35
8.2.2 상태 표시 LED	36
8.2.3 기타	36
8.3 문제 해결	37
8.3.1 장비 사용 중 문제해결	37
8.3.2 장비 미사용 중 문제해결	39
9장 제품 서비스	40
부록	43

들어가기에 앞서

사용 설명서에는 본 제품을 올바르게 사용하기 위해 필요한 정보가 포함되어 있습니다. 본 제품의 사용법과 관련된 의문사항이나 문제점이 있을 때에는 본 사용 설명서 [9장: 제품 서비스]를 참조하여 당사로 연락하여 주십시오.

명백한 사용자의 부주의나 잘못된 사용으로 사용자 및 환자에게 위해가 발생한 경우에는 당사 또는 공인 대리점에서 이에 대한 책임을 지지 않습니다.

이하 본 사용 설명서에서 제품(장비) 및 당사는 각각 CU-SPR과 (주)씨유메디칼시스템을 지칭합니다. 또한 패드는 소아용 패드(일회용), 성인/소아 겸용 패드를, 배터리 팩은 일회용 배터리 팩을 지칭합니다.

본 사용 설명서에는 다음과 같은 용어를 사용하여 제품 사용 시 지켜야 하는 안전 및 주의 사항을 강조하여 표시합니다. 본 사용 설명서에 명시한 경고, 주의, 참고 내용을 충분히 숙지하여 안전하게 제품을 사용하십시오.

경 고

사용자가 인지하지 못할 경우, 사망이나 중대한 손상을 초래할 수 있는 상황을 알리는 위험 경고

주 의

사용자나 환자에게 경미 또는 중증의 손상을 초래하거나 장비, 재산상의 손해를 초래할 수 있는 잠재적인 위험 상황을 알리는 주의

참 고

정상적인 제품 사용을 위해 참고되는 용어 설명이나 부가적인 동작 방법

개요

CU-SPR을 구매해 주셔서 감사합니다. 안전한 동작과 고장 없이 오랫동안 본 제품을 사용하기 위해서는 제품을 사용하기 전에 반드시 사용 설명서를 읽어 동작방법과 유의 사항을 충분히 숙지하신 후에 사용해야 합니다.

본 제품은 급성 심정지 환자에게 사용할 수 있는 심장충격기 (Semi-Automated External Defibrillator) 입니다.

사용자는 다음 지침을 따르십시오.

- 본 제품을 사용할 때는 반드시 사용 설명서에 설명된 지침을 따라야 합니다.
- 사용자의 부주의한 동작이나 관리 부주의로 발생하는 제품상의 문제에 대해서는 당사가 책임지지 않습니다.
- 본 제품의 모든 수리는 당사 또는 당사에서 인증한 서비스센터에서만 서비스를 받으실 수 있습니다.
- 본 제품의 사용 설명서에서 다루고 있지 않은 다른 장비와 연결하여 사용하고자 할 때는 반드시 당사에 문의 후 사용하기 바랍니다.
- 본 제품이 정상적으로 동작하지 않으면 당사 또는 당사에서 인증한 서비스센터에 문의 하십시오.

경 고

- 심장충격기는 고전압 및 고전류의 전기충격이 사용됩니다. 따라서 사용설명서를 자세히 읽어 동작 방법이나 유의사항을 충분히 습득하여 안전에 대한 주의사항을 숙지한 후에 사용하십시오.
-

1장 제품 소개

1.1 제품 설명

CU-SPR은 배터리 팩을 장착한 휴대형 장비로, 작고 가벼우며 사용이 매우 간편한 심장충격기 (Semi-Automated External Defibrillator)입니다.

심장충격기는 급성 심정지 환자의 심전도를 자동으로 분석하여 전기 충격이 필요한 경우, 의료인이나 의료지식을 갖추지 못한 일반인들도 쉽게 전기 충격을 실시할 수 있는 장비입니다. 급성 심정지는 언제, 어디서, 누구에게나 일어날 수 있으며 수분 내에 적절한 심폐소생술 및 심장충격기를 이용한 전기 충격 치료를 받지 못하면 생명이 위험할 수 있습니다.

1.2 사용 대상

본 제품은 급성 심정지 환자로 의심되는 사람에게 사용해야 합니다.

급성 심정지 환자의 증상은 다음과 같습니다.

- 흔들어도 반응을 하지 않는다.
- 정상적으로 호흡을 하지 않는다.

이와 같은 사실이 의심된다면 패드를 부착하고 심장충격기를 사용하여 각 단계마다 음성 지시를 따르십시오.

다음과 같은 증상이 있는 환자의 경우 본 제품을 사용하지 마십시오.

- 흔들었을 때 반응을 한다.
- 정상적인 호흡을 한다.

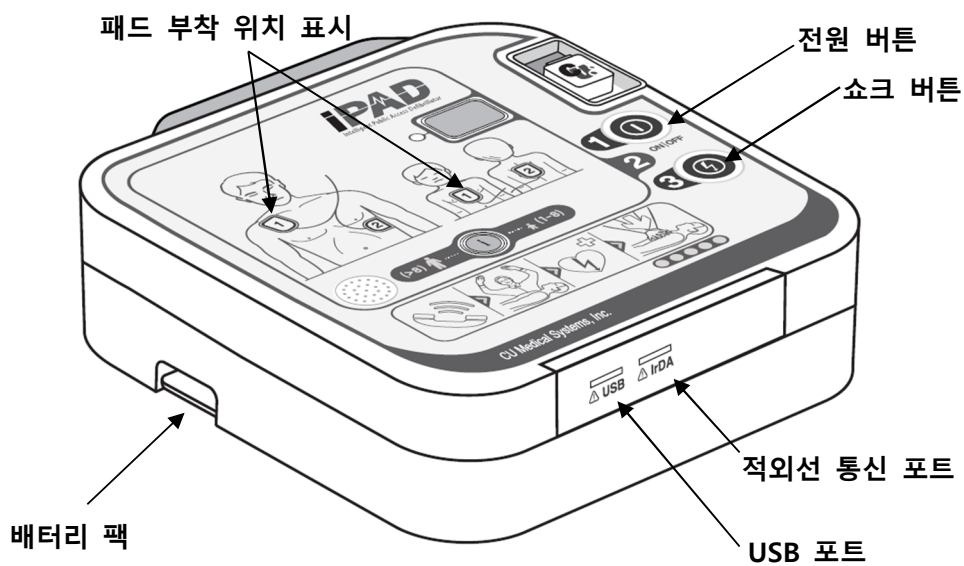
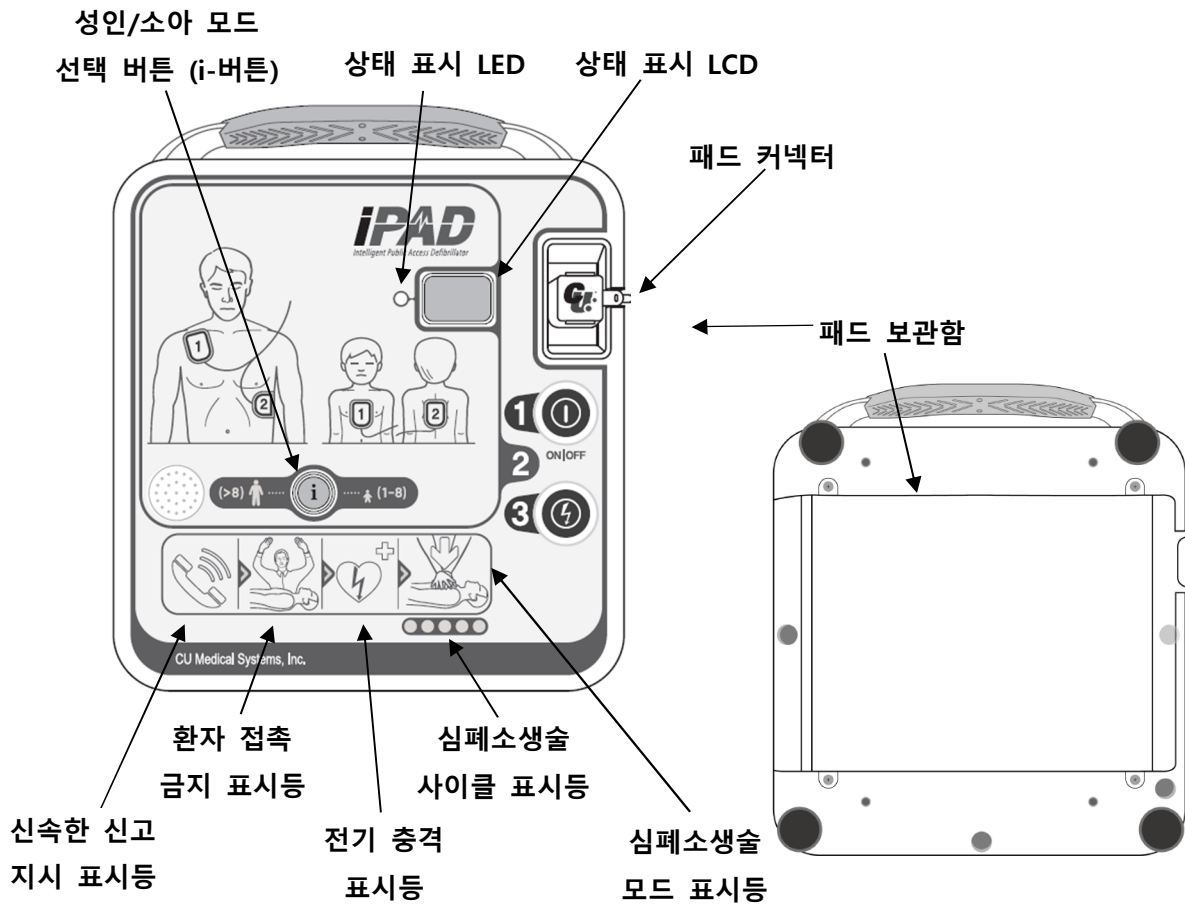
1.3 제품 사용 자격

CU-SPR은 심폐소생술 및 심장충격기 사용에 익숙하지 않은 사람도 사용할 수 있도록 만들어졌습니다. 하지만 신속하고 체계적인 응급처치를 위해 심폐소생술 및 심장충격기 사용법에 대한 교육 이수를 권고합니다.

1.4 제품 문의

CU-SPR에 대해 궁금한 사항은 해당 지역의 (주)씨유메디칼시스템 대리점에 문의하십시오. 귀하의 질문에 성심껏 답변하겠습니다.

2장 제품 명칭



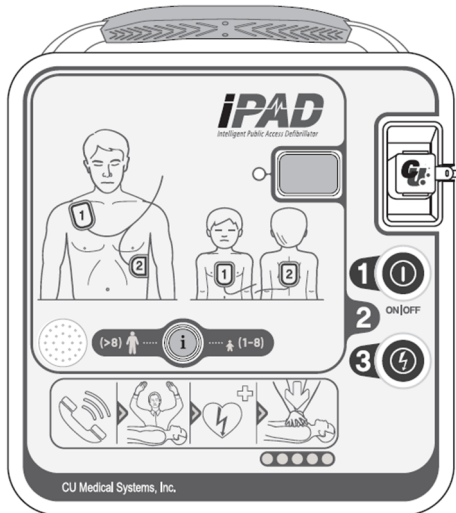
※ 제품 이미지들은 실제와 다를 수 있습니다.

전원 버튼	장비를 켜거나 끄기 위한 버튼 (장비 동작 시 녹색 점등)
상태 표시 LCD	장비의 상태를 나타내는 LCD
상태 표시 LED	장비의 상태를 나타내는 LED
쇼크 버튼	심장마비 환자에게 제세동에 필요한 전기충격을 인가
성인/소아 모드 선택 버튼(i-버튼)	성인 또는 소아 모드를 선택할 수 있는 버튼
패드 커넥터	패드 커넥터를 결합하는 연결부
패드 부착 위치 표시등	패드의 부착 위치를 알려주기 위한 표시등
신속한 신고 지시 표시등	응급구조 센터에 연락하도록 지시
환자 접촉 금지 표시등	환자와 접촉을 금지하도록 지시
전기 충격 표시등	전기 충격이 필요한 경우, 전기 충격 지시
심폐소생술 모드 표시등	심폐소생술 실시를 지시하는 표시등
심폐소생술 사이클 표시등	심폐소생술 사이클 횟수 표시등
배터리 팩	일회용 배터리 팩
USB 포트	장비 내부에 기록된 사용 내역을 USB에 저장하기 위한 포트
패드 보관함	장비에 패드를 보관하는 보관함

3장 제품 사용 준비

3.1 제품 구성품

본 제품 포장에는 다음과 같은 구성품이 포함됩니다.



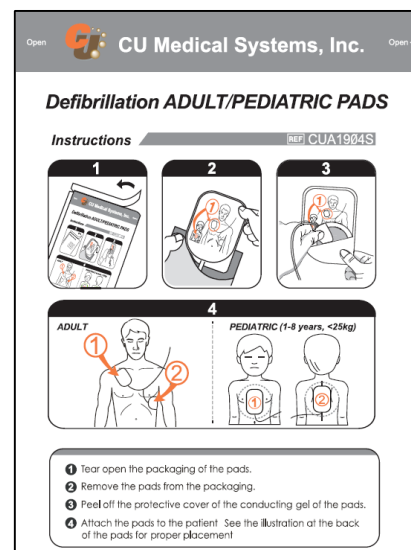
CU-SPR 심장충격기 본체



사용 설명서



배터리 팩 1개 (일회용)



성인/소아 겸용 패드 1개(일회용)

※ 제품 이미지들은 실제와 다를 수 있습니다.

기타 필요한 물품은 본 사용 설명서 [부록 B: 액세서리]를 참조하여 당사로 문의하십시오.

⚠ 경 고

- CU-SPR은 당사로부터 권장되고 승인된 구성품과 액세서리만 함께 사용되어야 합니다. 승인되지 않은 구성품과 액세서리 사용은 CU-SPR의 안전 및 성능이 저하될 수 있습니다.
- 승인되지 않은 구성품 및 액세서리의 사용으로 인한 모든 손상, 손실 또는 사고에 대해 당사는 책임지지 않습니다.

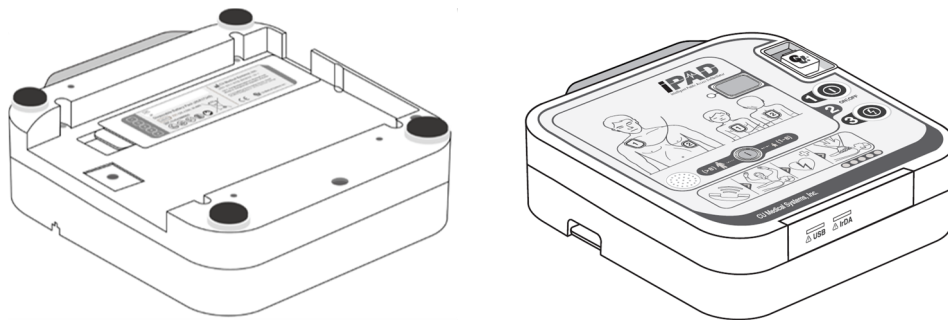
참 고

- 신속하게 응급상황에 대처하기 위하여 여러분의 패드와 배터리 팩을 준비하시기 바랍니다.

3.2 제품 사용 준비

제품 사용 준비는 아래와 같습니다.

- ① 포장 박스를 개봉하여, 제품 구성품을 확인합니다.
- ② 본 사용 설명서 [2장: 제품 명칭]을 참고하여 제품 명칭에 대해 충분히 숙지합니다.
- ③ 배터리 팩을 그림과 같이 장비의 배터리 삽입구에 장착합니다.



배터리 팩이 장착되면 비프음이 1초간 발생하고 전원 버튼이 녹색 점등되며, 장비는 다음의 순서로 자가진단 테스트를 진행합니다.

- 배터리 레벨 확인
- 패드 커넥터 연결 확인
- 패드 상태확인
- 버튼 점검

자가진단 테스트 결과를 확인하기 위해 [8장: 문제해결(8.2 장비 상태)]을 참조하십시오.

- ④ 휴대용 가방을 사용하여 제품을 안전하게 보관할 수 있습니다. 휴대용 가방의 구매를 원하시면, 본 사용 설명서 [부록 B: 액세서리]를 참조하여 당사에 문의하십시오.

⑤ 제품은 반드시 아래 사항을 참조하여 보관하십시오.

- 심장충격기는 반드시 보관 규정에 따라 보관하시기 바랍니다. 보관 방법에 대한 자세한 내용은 본 사용 설명서 [6.1절: 제품보관]를 참고하십시오.
- 제품 보관 시 제품이 정상적으로 동작하는지 주기적으로 상태 표시 LCD 및 LED를 확인하십시오.
- 일반적으로 심장충격기는 쉽게 접근하여 사용할 수 있으며, 상태 표시 LCD 및 LED를 정기적으로 점검하기 쉽고, 배터리 전원이 떨어졌거나 심장충격기에 문제가 발생했을 때 내는 경고 소리를 쉽게 들을 수 있는 장소에 보관하는 것이 좋습니다. 전화기 옆에 보관하는 것이 가장 이상적인 장소이며, 급성 심정지 환자가 발생하는 경우 응급구조팀이 신속하게 응급상황을 파악하여 조치를 취할 수 있습니다.
- 기타 부속품들은, 필요할 때 신속하게 사용할 수 있도록 휴대용 가방에 심장충격기와 함께 보관하십시오.

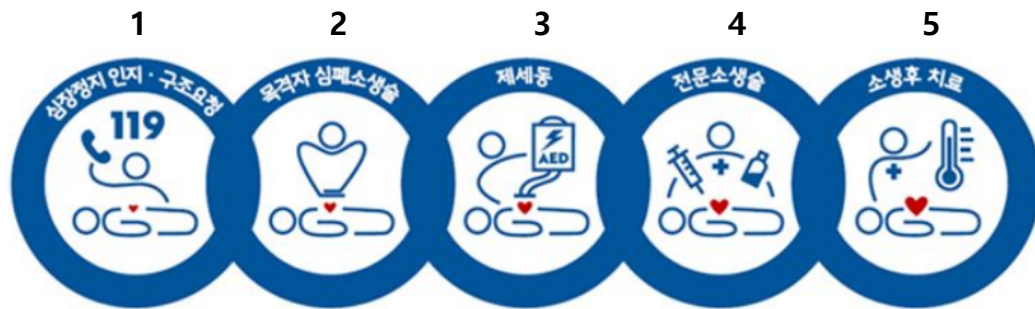
경 고

- 전자기적 간섭은 장비의 성능에 영향을 미칠 수가 있습니다. 장비가 동작하는 동안에는 장비를 전자기적 간섭을 일으키는 다음과 같은 기기(모터, X-Ray 장비, 라디오 송신기, 휴대폰 등)들로부터 가능한 한 멀리 위치시켜야 합니다. 보다 자세한 사항은 본 사용 설명서 [부록 F: 전자기적 호환성]을 참조하십시오.
 - 본 사용 설명서에 명시하지 않은 액세서리나 케이블의 사용은 장비의 전자기적 방사를 증가시키거나 전자기적 내성을 감소시킬 수 있습니다. 반드시 당사에서 인증한 액세서리와 케이블을 사용하십시오.
-

4장 제품 사용 방법

4.1 제품 사용 절차

급성 심정지 환자를 발견했을 경우, 대한심폐소생협회 및 AHA(American Heart Association)에서 권고하는 생존사슬(Chain of Survival) 과정을 실행하십시오.



1. 심장정지 인지·구조요청 – 환자를 발견한 목격자가 심장정지 발생을 인지하고 신속히 구조 요청을 합니다.
2. 목격자 심폐소생술 – 심장정지 환자에게 목격자가 가능한 빨리 심폐소생술을 시행합니다.
3. 제세동 – 충격필요리듬을 치료하기 위하여 본 제품(CU-SPR)을 사용하여 제세동을 실시합니다.

본 제품 사용을 위한 절차를 3가지로 간략히 요약하면, 다음과 같습니다.

전원 버튼을 누른 후,

1단계: 패드를 부착하십시오.

2단계: 장비가 전기 충격을 지시하면, 쇼크 버튼을 눌러 주십시오.

3단계: 심폐소생술을 실시하십시오.

4. 전문 소생술 – 관찰되는 심전도 리듬에 따라 제세동, 약물투여, 전문기도유지술 등의 치료를 합니다.
5. 소생 후 치료 – 자발순환이 회복된 환자에게 원인을 교정하고 목표체온유지치료를 포함한 소생 후 통합 치료와 생존자에 대한 재활치료를 합니다.

참 고

- 심장충격기를 찾거나 동작시키는데 시간이 필요하다면, 심장충격기를 사용할 수 있을 때까지 우선 환자의 상태를 확인하고 필요한 경우 즉시 심폐소생술을 실시하십시오.

4.2 전기 충격 준비

① 전원 버튼을 눌러 장비의 전원을 켭니다.



장비 전원을 켜는 경우, 장비는 아래와 같이 동작합니다.

- 비프음: 약 1초 울립니다
- 전원 버튼이 녹색으로 켜집니다.
- 자가 진단 시험이 진행됩니다.
- 음성 지시: “응급의료센터에 신고하십시오”

전원 버튼을 눌러 장비가 켜지면, 다음의 장비 상태에 대한 자가 진단 시험을 진행합니다.

- 패드 커넥터 점검
- 성인/소아 모드 확인
- 패드 사용 여부 확인
- 패드 잔여 유효기간 확인

자가 진단 시험 결과 확인은 사용 설명서 [8장: 문제해결]을 참조하십시오.

! 주 의

- 전원을 켤 때, 상태 표시 LCD가 X를 나타내며 장비가 동작하지 않으면 신속하게 다른 장비를 구하십시오.
- 다른 장비가 없을 경우, 시간을 지연시키지 말고 CPR을 시행하십시오.

② 환자 모드를 선택하십시오: 성인/소아 모드

패드 커넥터가 장비와 연결이 되어 있는 경우, 장비는 아래와 같이 동작합니다.

- 음성 지시: “성인 모드입니다.”

만약 소아모드 사용을 원할 경우, 성인/소아 모드 선택 버튼(i-버튼)을 눌러 소아모드로 변경하여 주십시오.

! 경 고

- 장비 동작 중 성인/소아 버튼이 변경되는 경우, ECG 분석부터 새로 시작하므로 제세동 시간이 지연될 수 있습니다. 장비 사용 전 환자 모드 선택을 신중하게 하십시오.

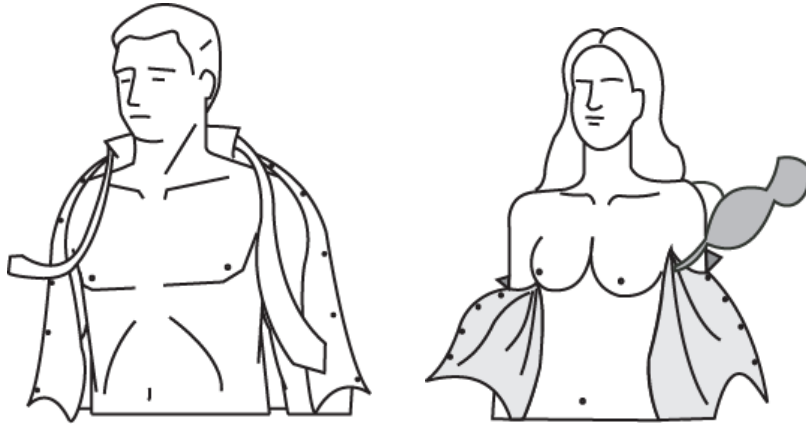
! 주 의

- 소아용 패드가 연결되어 있는 경우, 성인/소아 모드 선택 버튼(i-버튼)은 비활성화 됩니다.

참 고

- 성인모드에서 소아모드로 변경된 후, 다시 성인/소아 모드 선택 버튼(i-버튼)을 누를 경우 성인모드로 변경이 가능합니다.

③ 환자의 상의를 벗기십시오.



! 주 의

- 심정지 환자를 다루는 과정은 시간이 매우 중요합니다. 그러므로 환자의 상의를 완전히 벗기는 데 시간을 낭비해서는 안 됩니다. 패드를 부착하기 위해 환자의 옷을 찢거나 잘라서라도 빠른 시간 내에 환자의 상의를 제거해야 합니다.
- 가슴에 패드가 잘 부착되도록 환자의 가슴 피부에서 습기를 제거하고, 필요하다면 가슴의 털을 면도하십시오.
- 철판 위나 전기장판, 물 위 등 전기가 통하는 장소를 피하여 환자를 눕혀주십시오.

④ 제품 하단의 패드 보관함에서 패드 봉투를 꺼냅니다.



⑤ 패드 봉투를 개봉합니다.

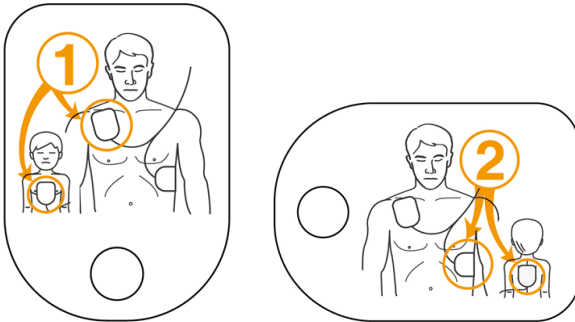


⑥ 패드 봉투에서 패드를 꺼냅니다.



⑦ 패드 양쪽에 그려진 그림을 보고, 패드가 부착될 위치를 정확히 확인합니다.

성인/소아 겸용 패드



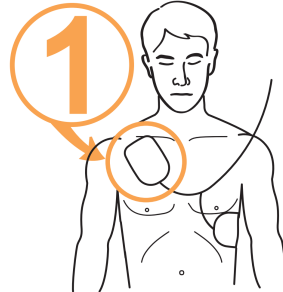
⚠ 주 의

- 패드의 접착 물질은 패드 봉투를 개봉하는 순간부터 마르기 시작합니다. 패드를 사용하기 전까지 패드 봉투를 개봉하지 마십시오.
- 패드의 유통기한 확인 및 유지 관리는 본 사용 설명서 [6.2절: 제품유지 보수]를 참조하십시오.

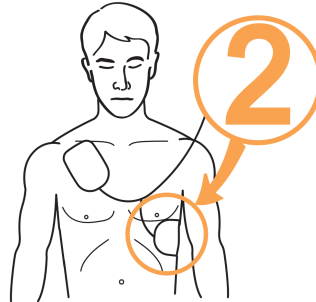
4.3 성인 환자 제세동 절차

1단계: 패드를 부착 하십시오.

- ① "1" 이 쓰여진 패드의 보호막을 벗겨낸 후, 환자의 오른쪽 쇄골 아래에 부착하십시오.



- ② "2" 가 쓰여진 패드의 보호막을 벗겨낸 후, 환자의 겨드랑이와 일직선으로 왼쪽 가슴 아래에 있는 갈비뼈 위에 부착하십시오.



- ③ 패드가 환자에게 부착되어 장비가 환자를 인식했다면 장비의 환자접촉 금지표시등이 점등됩니다. 침착하게 장비의 음성 지시를 따르십시오.

장비가 환자를 인식하지 못하는 경우, 패드 부착 후 장비가 환자를 인식할 때까지 패드를 부착하라는 음성지시가 반복됩니다.

참 고

- 소아 환자(1세 이상 8세 미만, 10kg 이상 25kg 미만)의 응급상황 발생 시, 소아 환자 제세동 절차 내용을 확인하십시오.
- 패드의 부착위치가 뒤바뀌어도 전기 충격이 가능합니다. 반대로 부착했더라도 패드를 다시 부착할 필요 없이 음성지시를 따라 장비를 사용하십시오. 가급적 빠른 시간 내에 전기 충격을 실시하는 것이 중요합니다.
- 패드가 잘 부착되지 않는 경우, 패드 접착면이 마르지 않았는지 확인하십시오. 각 패드의 접착면에는 부착용 겔이 있습니다. 패드가 피부에 잘 부착되지 않으면, 새로운 패드로 교체하십시오.
- 이식형 장치(심박동조율기나 제세동기)를 가로지르는 방향 및 이식된 부근 근처에 패드

를 부착하지 마십시오.

- 장비 사용 시 내제세동 보호가 되지 않은 의료기기는 환자에게서 분리하십시오.

2단계: 장비가 전기 충격을 지시하면, 쇼크 버튼을 눌러 주십시오.

패드가 환자의 몸에 부착되면, 장비는 바로 환자의 심전도를 분석하기 시작합니다. 장비는 환자와 접촉하지 말 것을 지시하며 경고 표시로 환자 접촉 금지 표시등이 점등됩니다. 심전도 분석 후, 장비는 환자가 전기 충격이 필요한지, 필요하지 않은지 판단합니다.

⚠ 주 의

- 환자 접촉 금지 표시등이 점등되어 있는 동안에는 환자와 접촉하지 마십시오. 환자의 심전도를 분석하는 동안 환자와 접촉하면, 심전도 분석의 오류가 발생할 수 있습니다.

환자에게 전기 충격이 필요하다면, 장비는 아래와 같이 동작합니다.



- 전기 충격이 필요함을 알리고 환자로부터 떨어질 것을 지시합니다.
- 충전이 완료되면 비프음이 지속적으로 울리고 쇼크 버튼이 주황색으로 점멸합니다.
- 깜박이는 주황색 버튼을 누르도록 지시하고 이때 사용자는 15초 이내에 쇼크 버튼을 눌러야 합니다.

사용자가 쇼크 버튼을 누르면, 장비는 환자에게 전기 충격을 실시합니다. 이때 전기 충격이 정상적으로 이루어졌다면, 장비는 전기 충격이 실시되었음을 알려줍니다. 전기 충격 실시 후, 심폐소생술 모드 표시등이 점등됩니다. 그 후, 심폐소생술 음성 지시를 합니다.

만약 15초간 깜박이는 쇼크버튼을 누르지 않았다면, 장비는 아래와 같이 동작합니다.

- 음성 지시: "쇼크 버튼이 눌러지지 않았습니다."
- 쇼크 버튼 소등
- 내부 방전

이후, 장비는 심폐소생술을 실시하도록 음성 지시를 합니다.

⚠ 주 의

- 전기 충격 시, 환자를 물기가 있는 곳에 위치시키지 마십시오. 환자의 피부에 물기가 있을 경우 물기를 제거 후 장비를 사용하십시오.
- 전기 충격 시, 심장충격기로부터 보호가 되지 않는 다른 의료 장비는 모두 환자로부터 제거 하십시오.

- 사용자 또는 환자 주변에 있는 모든 사람들은 환자와 다음과 같은 접촉은 피해야 합니다.
 - 환자의 몸이나 머리, 팔, 다리 등과 같은 모든 신체 부위를 접촉하지 마십시오.
 - 젤이나 혈액(체액), 식염수 등과 같은 전도성이 있는 액체와 접촉하지 마십시오.
 - 들것이나 휠체어 같은 전도성이 있는 금속 물체와 접촉하지 마십시오.
 이러한 접촉은 전기 충격 시 예기치 못한 전류의 경로를 만들 수 있습니다.
- 사용자가 쇼크 버튼을 누를 때, 절대로 환자와 접촉해서는 안 됩니다. 전기 충격은 사용자 및 주변에 피해를 줄 수 있습니다.

전기 충격이 필요하지 않다면, 장비는 아래와 같이 동작합니다.

장비는 전기 충격이 필요하지 않음을 알려주며, 심폐소생술 모드 표시등이 점등됩니다. 그 후, 심폐소생술 실시에 대한 음성 지시를 합니다.

⚠ 주 의

- 장비는 사용자가 쇼크 버튼을 누르기 바로 직전까지 환자의 심전도를 분석합니다. 이때 환자의 심전도가 제세동이 필요 없는 상태로 변경되면, 장비는 전기 충격 준비를 해제합니다. 그 후에 다시 환자의 심전도를 재분석합니다.
- 장비가 정상동작 하지 않을 경우 장비에서는 장비 교체를 지시하고 심폐소생술을 음성으로 안내합니다. 교체 장비를 사용할 준비가 될 때까지 심폐소생술을 실시하십시오.

3단계: 심폐소생술을 실시하십시오.

환자의 응급 처치를 일시 중지하고 있는 동안 사용자는 즉시 심폐소생술을 실시해야 합니다. 심폐소생술 행위가 감지되면, 장비는 아래와 같이 동작합니다.

- 음성 지시: “가슴 압박을 계속 하십시오.”
- 심폐소생술 모드 표시등 흰색 점등

⚠ 주 의

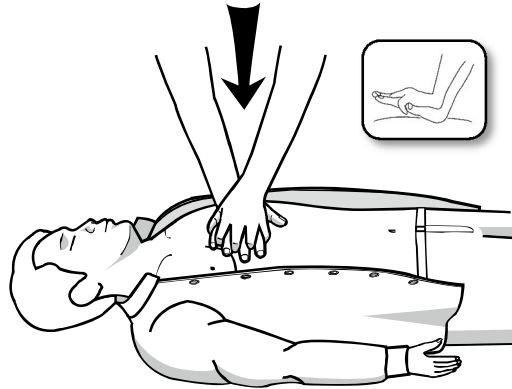
- 심폐소생술 행위가 감지되지 못하면 장비는 아래와 같이 동작합니다.
 - 음성 지시: “가슴 압박을 하십시오.”
 - 심폐소생술 모드 표시등 흰색 점멸

심폐소생술에 대한 자세한 사항은 아래사항을 참조하십시오.

[심폐소생술 방법]

1. 압박 위치

한쪽 손꿈치를 젖꼭지 사이의 가슴 한가운데(흉골의 아래쪽 절반)에 놓고, 다른 쪽 손꿈치를 첫 번째 손위에 놓아 주십시오. 이때 손가락은 펴거나 각지를 끼며, 손가락 끝이 가슴에 닿지 않도록 주의하십시오. 팔꿈치를 펴고 팔이 바닥에 수직을 이룬 상태에서 체중을 이용하여 압박하십시오.



2. 압박 속도와 깊이

성인 환자: 분당 100~120회의 속도로 가슴을 약 5cm이상(6cm를 넘지 않을 것) 세게 누르십시오.

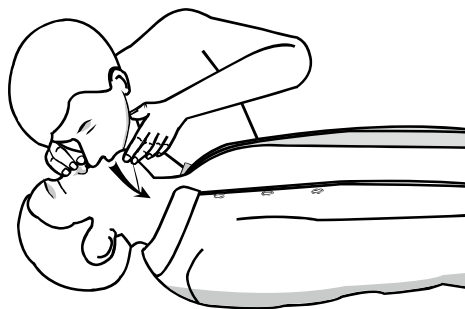
소아 환자: 분당 100~120회의 속도로 가슴을 4~5cm의 깊이로 누르십시오.

3. 기도확보

환자의 아래쪽 턱을 들어 올리며, 머리를 뒤로 젖혀 환자의 기도를 확보합니다.

4. 호흡방법

그림과 같이 코를 막고 환자의 가슴이 눈에 보일 정도로 부풀어 오르도록 숨을 불어 넣으십시오.



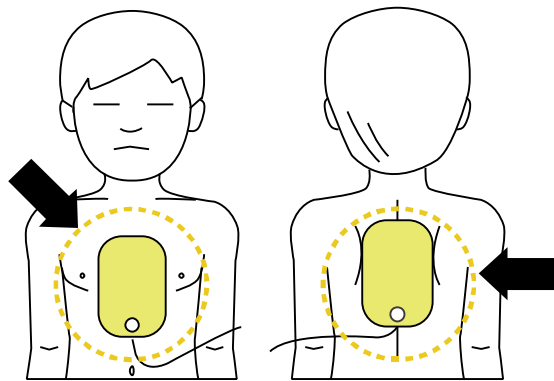
참 고

- 사용자가 심폐소생술을 교육받지 않았거나 심폐소생술 교육을 받았으나 심폐소생술에 대한 자신이 없는 경우에는 가슴압박만을 시행하거나 응급의료센터 전화상담원의 안내를 따르십시오.
- 사용자가 심폐소생술을 교육 받고 인공호흡을 시행할 수 있다면, 가슴압박과 인공호흡을 같이 시행하십시오.

⚠ 주 의

- 심폐소생술 가이드가 모두 끝나게 되면, 자동적으로 다시 환자의 심전도를 재분석합니다. 환자의 심전도 재분석을 시작하면, 즉시 심폐소생술을 중지하고 환자와 접촉하지 마십시오.

4.4 소아 환자 제세동 절차



소아 환자(1세 이상 8세 미만, 10kg 이상 25kg 미만)의 응급 상황이 발생한다면 소아용 패드를 사용하여 주십시오. 소아용 패드를 장비에 연결하면 성인/소아 모드 선택 버튼(i-버튼) 설정 여부와 상관없이 자동으로 소아 모드로 변경됩니다.

기기가 소아 모드로 설정되어 있을 때,

- 소아용 패드가 기기에 연결되어 있을 경우
- 성인/소아 겸용 패드를 사용하여 성인/소아 모드 선택 버튼(i-버튼)이 소아모드로 설정되어 있는 경우

CU-SPR은 자동적으로 50J로 전기 충격 에너지를 변경하며, 소아 환자를 위한 심폐소생술 가이드를 제공합니다.

경 고

- 성인 환자(25kg 이상 또는 8세 이상)에게 절대 소아용 패드를 사용하지 마십시오.

주 의

- 패드 커넥터가 장비에 연결되면 전기 충격 에너지는 성인/소아 겸용 패드일 경우 성인 모드(150J/200J), 소아용 패드일 경우 소아 모드(50J)로 자동적으로 변경됩니다. 신속한 전기 충격을 위해 패드를 부착하기 이전에 올바른 패드를 확인할 것을 권장합니다.

장비가 소아 환자를 인식했다면, 장비의 음성 지시에 따라 장비를 사용하여 주십시오.

정확한 몸무게나 나이를 알 수 없는 경우, 응급 처치를 지연시키지 마시고,

- 성인/소아 겸용 패드를 사용하여 성인모드로 전기 충격을 인가하십시오.

참 고

- 소아 환자의 급성 심정지를 응급 처치할 때는 다음에 따르십시오.
 - 소아의 급성 심정지를 응급 처치할 때는 주위 사람에게 응급의료센터에 신고하고 심장충격기를 가져오도록 요청한 후, 소아 심폐소생술을 실시하십시오.
 - 대부분의 소아 환자의 급성 심정지는 심장 문제 보다 질식에 의해 더 많이 발생하기 때문에 주위에 아무도 없을 경우에는 먼저 1~2분 정도 심폐소생술을 실시한 후, 응급의료센터에 전화하고 장비를 꺼내십시오.

5장 제품 사용 후 관리

5.1 제품 사용 후 관리 방법

장비가 손상되거나 오염된 흔적이 있는지 살펴 보십시오. 장비가 오염되었거나 손상된 흔적이 있다면, 본 사용 설명서 [6.2.3절: 제품 청결 유지]를 참조하여 청소해야 합니다.

본 사용 설명서 [8.1절: 자가진단 테스트]를 참조하여 배터리 자가 진단 테스트를 실시하십시오. 배터리 자가 진단 테스트를 마친 후, 상태 표시 LCD에 가 표시되면, 장비 상태는 정상입니다. 본 제품에서 사용하는 패드는 일회용 패드입니다. 사용한 패드는 폐기한 후, 새로운 패드의 유효기간을 확인하여 교체하십시오. 패드 교체에 대한 방법은 본 사용 설명서 [6.2.2절: 소모품 교체]를 참조하십시오.

경 고

- 패드는 당사에서 제공하는 패드만 사용해야 합니다.
- 패드를 사용할 것이 아니라면 패드 봉투를 개봉하지 마십시오. 패드 봉투가 개봉되는 순간부터 패드의 접착물질이 마르기 시작하여 패드의 유통 기한과는 상관없이 일정 시간이 경과하면 패드 사용이 불가합니다.

5.2 치료내역 저장과 전송

5.2.1 장비 사용 정보

본 장비는 다음의 치료내역을 자동으로 저장합니다.

- 심전도 데이터
- 사용 이벤트 정보(마지막으로 장비를 이용한 시간, 전기 충격 횟수)

치료내역은 내부 메모리에 자동으로 저장됩니다. 저장된 치료내역은 USB를 사용하여 외부로 복사 가능하고, 장비의 전원을 꺼도 지워지지 않습니다.

주 의

- 본 장비는 최근 사용된 5건의 치료내역을 저장하며, 1건당 최대 3시간까지 저장할 수 있습니다. 심전도 데이터를 1건당 3시간 이상 기록하게 되면, 3시간 이후의 심전도 데이터는 기록되지 않습니다.
- 5회를 초과해 장비를 재사용하면 최초의 치료내역을 삭제하고 새로운 기록을 시작합니다. 그러므로 장비를 사용한 후에는 장비에 기록된 치료내역을 USB에 복사하여 보관할 것을 권장합니다.
- 장비 동작 중에 배터리 팩을 제거하면 치료내역 저장이 제대로 이루어지지 않습니다. 배터리 팩 제거를 원한다면 전원 버튼을 눌러 전원을 종료한 후, 배터리 팩을 제거하십시오.

5.2.2 치료내역 전송 방법

치료내역은 USB를 사용하여 복사가 가능합니다. USB 방식은 장비에 저장된 전체 환자 치료내역을 USB에 복사합니다.

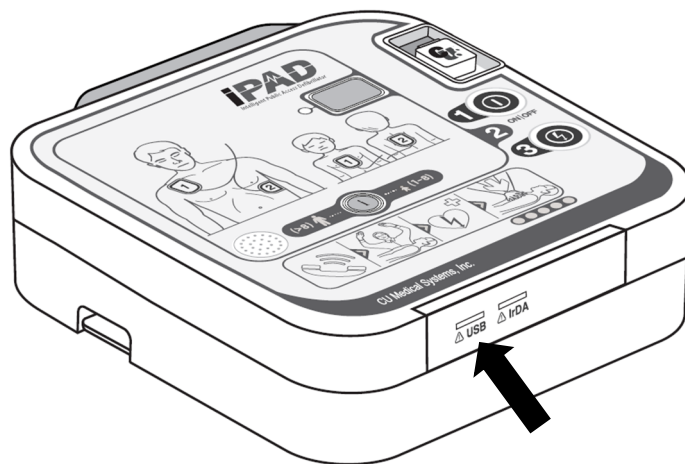
1. USB를 이용한 치료내역 복사

- ① USB를 포트에 삽입합니다.
- ② 대기 모드 상태에서 성인/소아 모드 선택 버튼(i-버튼)을 길게 누르면, 치료내역 전송에 대한 음성 안내를 시작합니다.

장비에 환자 치료내역이 있을 경우

장비에 저장된 치료내역 개수를 음성으로 안내합니다. 치료내역 전송을 알리는 음성 지시와 함께 USB로 치료 내역을 복사합니다.

치료내역 복사가 완료되면, 비프음이 1회 울린 후 자동으로 장비의 전원이 꺼집니다.



장비에 환자 치료내역이 없을 경우

전송할 치료내역 정보가 없음을 음성으로 안내합니다.

참 고

- USB로 치료내역이 정상적으로 전송되지 않은 경우, 짧은 비프음이 3회 울리며 전원이 꺼집니다.
- USB 저장 매체는 FAT32 형식을 지원합니다.
- 당사에서 제공하는 USB를 사용하여 주십시오. 당사에서 제공하지 않은 USB를 사용하는 경우 이에 대한 보증을 하지 않습니다.

치료내역 전송과 관련된 더 많은 정보를 원하시면, 자사 또는 대리점에 연락하십시오.

5.3 장비 설정

5.3.1 심폐소생술 가이드 설정

CU-SPR은 대한심폐소생협회에서 권고하는 한국 심폐소생술 가이드라인 및 AHA(American Heart Association)에서 권고하는 심폐소생술 Guideline를 적용하여 심폐소생술 기본 설정이 30회 가슴압박 후, 2회 인공호흡의 5회 사이클로 설정되어 있습니다. 또한 CU-SPR에서는 사용자 설정에 맞게 심폐소생술 가이드를 설정할 수 있는 기능을 제공합니다.

사용자는 아래와 같은 사항을 설정할 수 있습니다.

- 압박 횟수 (가슴압박 횟수)
- 호흡 횟수 (인공호흡 횟수)
- 사이클 횟수 (인공호흡 사이클 횟수)
- 압박 속도 (분당 가슴압박 횟수)
- 상세 가이드 해제 (상세가이드 설정/해제)

5.3.2 심폐소생술 가이드 설정 방법

- ① 대기 모드 상태에서 쇼크 버튼과 성인/소아 모드 선택 버튼(i-버튼)을 1초 이상 길게 누르면, 관리자 모드로 진입하고 음성으로 안내합니다.
- ② 장비는 사용자에게 요약 정보(마지막으로 장비를 사용한 총 시간과 전기 충격 횟수)를 음성으로 안내합니다.
- ③ 심폐소생술 가이드 설정에 대한 음성 안내가 나오면 성인/소아 모드 선택 버튼(i-버튼)을 눌러 심폐소생술 가이드 설정 변경 모드로 들어갑니다.
- ④ 패스워드 입력에 대한 음성 안내가 나오면 설정된 패스워드를 입력해 주십시오.

참 고

- 패스워드는 성인/소아 모드 선택 버튼(i-버튼) → 성인/소아 모드 선택 버튼(i-버튼) → 쇼크 버튼 → 성인/소아 모드 선택 버튼(i-버튼) → 쇼크 버튼 → 쇼크 버튼의 순서대로 누십시오.



- ⑤ 음성으로 현재 설정되어 있는 심폐소생술 가이드에 대한 정보가 나옵니다.
- ⑥ 쇼크 버튼을 누르면 설정을 변경할 수 있으며, 성인/소아 모드 선택 버튼(i-버튼)을 누르면 다음단계로 넘어갑니다.
- ⑦ 압박 횟수, 호흡 횟수, 사이클 횟수, 압박 속도, 상세 가이드 안내 순서로 설정 변경을 합니다. 아래의 [표 1] 심폐소생술 가이드 설정 옵션 참조
- ⑧ 모든 단계의 설정변경을 완료하면, 설정한 심폐소생술 가이드에 대한 정보가 나오고 설

정한 심폐소생술 가이드의 저장, 취소 여부를 선택할 수 있습니다.

- ⑨ 음성 안내에 따라 저장을 원하면 성인/소아 모드 선택 버튼(i-버튼)을, 취소를 원하면 쇼크 버튼을 누르십시오.
- ⑩ 심폐소생술 가이드 설정에 대한 저장 또는 취소가 완료되면 장비는 자동으로 종료됩니다.

[표 1] 심폐소생술 가이드 설정 옵션

번호	설정 옵션	설정범위	단위	기본값	기본값 설명
1	압박 횟수	15, 30회	15회	30회	심폐소생술의 가슴 압박 횟수를 30회 시행합니다.
2	호흡 횟수	0~2회	1회	2회	심폐소생술의 인공호흡 횟수를 2회 시행합니다.
3	사이클 횟수	2~10회	1회	5회	심폐소생술의 가슴압박과 인공호흡의 주기를 5회 시행합니다.
4	압박 속도	100~120회	5회	100회	심폐소생술의 가슴압박을 분당 100회의 속도로 시행합니다.
5	일시 정지시간	30~180초	30초	120초	심폐소생술의 일시 정지시간을 120초(2분) 실시합니다.
6	상세 가이드 안내	설정, 미설정	-	설정	심폐소생술 시 가슴압박 및 인공 호흡 방법에 대한 자세한 음성 안내를 실시합니다.

참 고

- 상세 가이드 안내를 미설정하고, 인공호흡 횟수를 0회로 설정하면, 장비는 다른 심폐소생술 설정과는 상관없이 2분 동안 가슴 압박에 대한 음성 안내만을 합니다. 이후, 장비는 자동적으로 환자의 심전도를 재분석합니다. 심전도 재분석을 시작하면, 즉시 가슴 압박을 중지하고 환자와 접촉하지 마십시오.
- 심폐소생술의 가슴압박 횟수 설정은 소아 모드만 적용됩니다. 성인 모드에서는 설정된 심폐소생술의 가슴압박 횟수와는 상관없이 가슴압박 횟수가 30회로 고정되어 있습니다.
- 심폐소생술 가이드 설정 옵션 기본값 및 기능은 출고 설정에 따라서 변경될 수 있습니다. 심폐소생술 가이드 설정 옵션은 음성 안내, 일시정지, 가슴압박이 있습니다.

6장 제품 유지 보수

6.1 제품 보관

보관 환경

장비 안에 패드와 배터리 팩이 함께 결합되어 응급상황 시, 바로 사용이 가능한 상태

온도 범위: 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F)

습도 범위: 5% ~ 95%(결로 현상이 없는 곳)

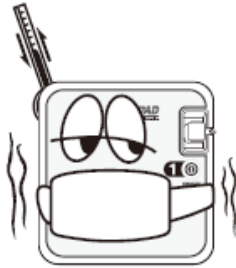
운송 환경

장비 안에 패드와 배터리 팩을 포함하고 있지 않으며, 장비만을 오랜 시간 보관 또는 운반하는 상태

온도 범위: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)

습도 범위: 5% ~ 95% (결로 현상이 없는 곳)

제품 보관 시에는 다음과 같은 장소를 피하십시오.



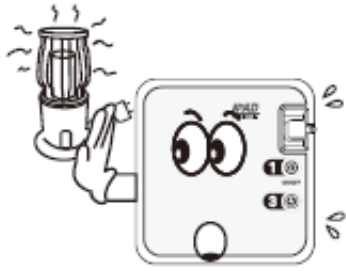
온도 변화가 큰 장소



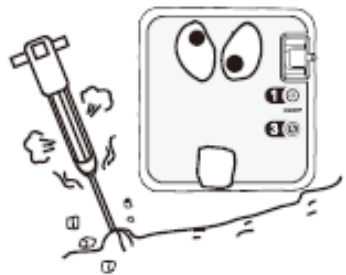
직사광선이 드는 장소



습기에 노출되는 장소



전열기구와 가까운 장소



과도한 충격이나 진동을 받을 수 있는 장소



화학물질이나 폭발성가스가 누출되는 장소

제품 보관 시에는 다음과 같은 주의 사항을 참고하여 제품의 손상을 피하십시오.



먼지 특히 금속물질이 들어가지 않도록 주의하십시오.



제품을 해체 또는 분해하지 마십시오.
이 경우 당사에서는 어떠한 책임도 지지 않습니다.

6.2 제품 유지 보수

6.2.1 제품 점검

본 제품은 자가진단 기능을 제공합니다. 배터리 팩을 삽입한 직후 자가진단을 수행하고 꺼지며 주기적으로 스스로 깨어나 자가진단을 수행합니다. 사용자가 임의로 자가진단을 수행하고자 하면 배터리 팩을 분리했다가 다시 삽입하십시오. 자가진단 테스트에 대한 자세한 사항은 [8.1절: 자가진단 테스트]를 참조하십시오.

주 의

- 응급상황에 대비해 본 제품에 대한 점검을 매일 실시하기를 권장합니다. 상태 표시 LCD 및 LED에 표시된 현재 장비의 상태 및 배터리 상태, 패드의 상태를 확인하십시오.
- 상태 표시 LCD 및 LED에 대한 정보는 본 사용 설명서 [8.2절: 장비상태]를 참조하십시오.
- 유효기간이 경과된 제세동 패드 또는 사용한 패드를 연결한 상태에서 배터리를 장시간 장착하여 보관하지 마십시오. 배터리를 사용하여 동작 가능한 대기모드 동작 기간은 정상적인 사용의 경우에만 보장합니다.
- 제세동기 패드의 재사용으로 인한 모든 손상, 손실 또는 사고에 대해 당사는 책임지지 않습니다.

6.2.2 소모품 교체

장비는 제품 보관 시 항상 점검해야 하는 두 가지 소모품이 있습니다.

- 배터리: 배터리 잔량이 부족하면 장비가 응급 상황에서 정상적으로 동작할 수 없으므로 항상 주기적으로 상태 표시 LCD 및 LED를 확인해야 합니다.
- 패드: 패드의 상태가 좋지 못하면 응급 상황에서 환자에게 올바른 에너지를 전달할 수 없기 때문에 주기적으로 상태 표시 LCD 및 LED를 확인해야 합니다.

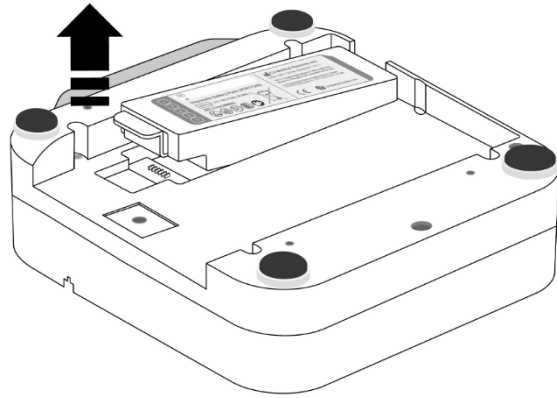
④ 일회용 배터리 팩

일회용 배터리 팩 교체

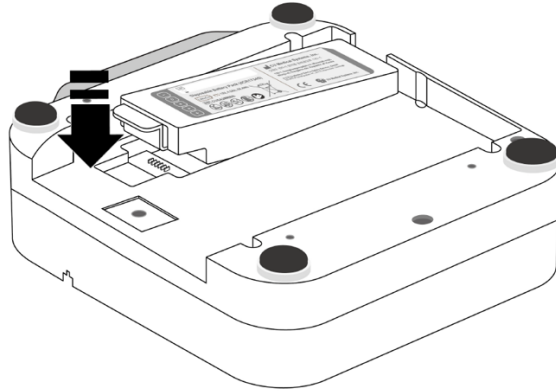
- 배터리 잔량이 부족하면 배터리 팩을 교체해야 합니다. 배터리 상태 확인은 본 사용 설명서 [8장: 문제해결]을 참조하십시오.
- 당사에서 제공하는 배터리 팩을 사용해야만 합니다.
- 본 장비에 사용하는 일회용 배터리 팩은 재충전을 할 수 없는 배터리입니다.

일회용 배터리 팩 교체 방법

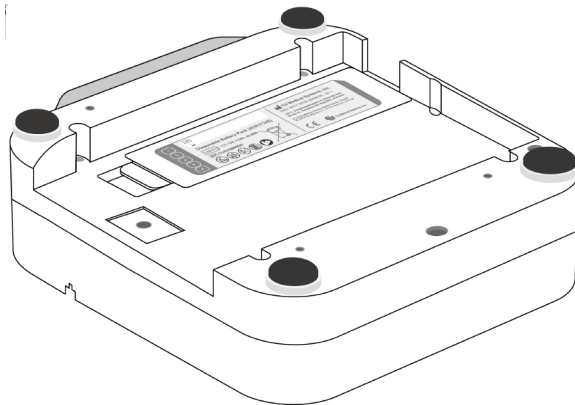
1. 배터리 옆쪽에 위치한 잠금 장치를 누름과 동시에 배터리 팩을 위로 올려 소모된 배터리 팩을 제거합니다. 아래 그림을 참조하십시오.



2. 아래 그림과 같이 라벨이 위쪽으로 향하게 하여 화살표 방향으로 새로운 배터리 팩을 삽입합니다.



3. “딸깍”하는 소리가 들릴 때까지 배터리 팩을 밀어 넣습니다.



⚠ 주 의

• 배터리 팩 주의사항

- 심한 충격을 가하거나 분해 또는 파손하지 마십시오.
- 전열기구와 같이 고온 물체 가까이에 위치시키지 마십시오.

- 배터리 팩을 금속 물체 부근에 두면 안됩니다. 이것은 회로에 단락을 유발할 수도 있습니다.
- 아이들 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 누액 등의 외부상태에 손상이 있는 배터리 팩은 사용하지 마시고 새 배터리 팩으로 교체하십시오. 누액이 눈에 들어 갔다면, 즉시 물로 깨끗이 닦은 후에 전문 의와 상담하십시오.
- 직사 광선이 드는 장소에 보관하지 마십시오.
- 젖게 하거나 습도가 높은 곳에 보관하지 마십시오.
- 폐기할 때에는 해당 지역의 규정에 따라야 합니다.
- 구멍을 내거나, 소각하지 마십시오.
- 온도가 낮은 곳에서는 배터리 성능이 일시적으로 저하될 수 있습니다. 가급적 온도가 낮지 않은 곳에서 보관 및 사용하시길 권장합니다.

② 패드

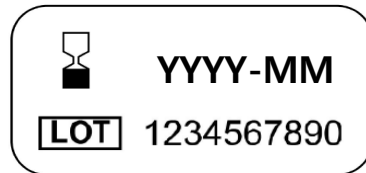
- 항상 규칙적으로 상태 표시 LCD 및 LED를 통해 패드의 상태를 확인하십시오.
- 유효 기간이 지난 패드는 사용할 수 없습니다.
- 패드 봉투가 손상되지 않았나 확인하십시오.
- 당사에서 제공하는 패드만 사용하십시오.

패드 교체 방법

1. 패드의 유통 기한을 확인하십시오. 유통 기한 확인은 아래 그림을 참조하십시오.



유통 기한 표시는 패드 봉투의 라벨
뒷면에 표시되어 있습니다.



유통 기한 표시는 다음과 같습니다.

YYYY-MM

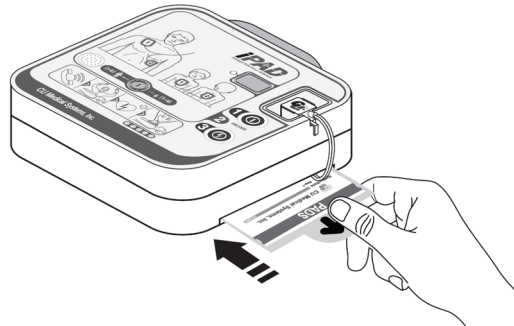
YYYY – 년도

MM – 월

2. 사용하거나 유통 기한이 지난 패드는 교체해야 합니다. 패드 커넥터의 위, 아래를 손가락으로 잡고 당겨 뽑아 주시고, 패드 보관함에서 패드를 꺼냅니다. 아래 그림을 참조하십시오.



3. 새로운 패드의 패드 커넥터를 패드 커넥터 삽입구에 넣고 패드 봉투를 패드 보관함에 넣습니다. 아래 그림을 참조하십시오.



6.2.3 제품 청결 유지

제품 및 액세서리를 청소할 때는 항상 부드러운 천으로 닦아 주시기 바랍니다. 장비의 외부 표면을 닦을 수 있는 세제는 아래와 같습니다.

- 연한 비눗물
- 연한 염소 표백제 (물 1리터당 30ml 염소 표백제를 희석해서 사용)
- 연한 암모니아 화합물
- 연한 과산화수소

⚠ 주 의

- 제품 내에 어떠한 액체도 들어가지 않도록 주의하십시오.
- 제품이 침수 되었다면, 즉시 당사나 당사에서 인증하는 서비스센터로 연락 하십시오.
- 제품 청소 시 무리한 힘이나 충격을 주면 고장의 위험이 있습니다.
- 제품을 청소할 때 아세톤 계열의 강 세척제나 연마재를 사용하여 제품을 닦지 마십시오.
- 본 제품을 살균 소독하지 마십시오.
- 당사에서 인증하지 않은 센터나 직원이 장치를 열어 발생한 모든 손상, 손실 또는 사고에 대해 당사는 책임을 지지 않습니다.

7장 폐기

CU-SPR 및 부속품은 해당 지역의 법규에 따라 적절히 폐기하십시오.

8장 문제 해결

8.1 자가진단 테스트

자가진단 테스트에는 여러 종류가 있으며, 각각 실시하는 테스트 내용도 다릅니다. 자세한 사항은 아래 표를 참조하십시오.

자가진단 종류	세부 설명
배터리 팩 자가진단 테스트	배터리 팩을 삽입하여 실시하는 배터리 자가진단 테스트는 다음과 같은 상황에서 실시하십시오. • 최초 장비를 구입한 경우 • 장비 사용을 마친 후에 점검할 경우 • 배터리 팩을 교체할 경우 • 장비가 손상된 경우 장비는 자가진단 테스트 중에 쇼크 버튼과 성인/소아 모드 선택 버튼 (i-버튼)을 점검하게 됩니다. 사용자는 배터리 자가진단 테스트를 지켜 보고 있다가 음성에 따라 버튼을 눌러 장비점검을 실시하십시오. 또한 자가진단 테스트 중 패드 커넥터 연결 및 패드 상태를 점검합니다. 자가진단 테스트를 성공했다면 상태 표시 LCD에 ○가 표시됩니다. 자가점검 테스트에 성공하지 못했다면, 장비는 상태 표시 LCD에 ✕로 표시 되고, LED가 적색으로 점멸합니다. 배터리 팩 자가진단 테스트는 세밀하게 장비의 상태 점검을 실시하며 보통 20초 정도 소요됩니다. 배터리 팩 자가진단 테스트 중 전원버튼을 눌러도 배터리 팩 자가진단 테스트를 완료할 때까지 전원은 종료되지 않습니다.
전원 자가진단 테스트	전원 버튼을 눌러 전원을 켜면, 자가진단 테스트를 진행합니다.
실시간 자가진단 테스트	장비가 동작하는 중에도 실시간으로 상태를 스스로 확인합니다.
주기적 자가진단 테스트	본 장비는 자가진단 테스트를 주기적으로 매일, 매주, 매월 실시합니다. 주기적인 자가진단 테스트는 장비의 배터리 상태, 패드 상태, 내부 회로 등의 중요한 기능들을 점검하게 됩니다.

만약 장비동작 중에 자가진단 테스트에 실패하여 전기 충격이 불가능하다면, 장비는 장비 교체를 지시하고 심폐소생술을 음성으로 안내합니다. 오류사항에 대해 알고자 하면 장비의 LCD 및 LED를 확인하십시오. 보다 자세한 사항은 본 사용 설명서 [8.3 절 문제해결]을 참조하십시오.

⚠ 주 의

- CU-SPR은 매일 주기적인 자가진단 테스트를 실시하므로 불필요하게 배터리 팩 자가진단 테스트를 할 필요가 없습니다. 불필요한 배터리 팩 자가진단 테스트는 배터리 전원을 소모하며 배터리 사용 시간을 단축하게 합니다.

8.2 장비 상태

사용자에게 장비 상태를 알리는 표시 방법을 아래 나열합니다.

8.2.1 상태 표시 LCD

표시	의미	비고
상태 표시 LCD 장비 동작		장비 상태가 정상입니다.
상태 표시 LCD 장비 동작		장비에 에러가 발생했습니다.
상태 표시 LCD 배터리 잔량 표시		배터리 잔량이 충분합니다.
상태 표시 LCD 배터리 잔량 표시		배터리 잔량이 절반 이하입니다.
상태 표시 LCD 배터리 잔량 표시		배터리 잔량이 1/4 이하입니다.
상태 표시 LCD 배터리 표시 점멸		배터리 잔량이 15% 이하입니다.
상태 표시 LCD 배터리 잔량 표시		배터리 잔량이 부족합니다.
상태 표시 LCD 패드 상태 표시		패드 유효기간이 3개월 이상 남았습니다.
상태 표시 LCD 패드 상태 표시		패드 유효기간 만료가 3개월 이내입니다.
상태 표시 LCD 패드 상태 표시		패드를 사용했거나 유효기간이 지났습니다.

8.2.2 상태 표시 LED

표시	의미	비고
녹색	장비 상태가 정상입니다.	
황색	새 배터리 교체가 권장됩니다. 패드 유효기간이 3개월 이내 입니다.	
적색	장비에 에러가 발생했습니다. 배터리 잔량이 부족합니다. 패드의 유효기간이 만료되었습니다. 사용된 패드입니다. 패드 상태가 불량입니다. 패드 커넥터가 연결되어있지 않습니다.	

8.2.3 기타

표시	의미	비고
환자 접촉 금지 표시등: 소등	환자와 접촉이 가능합니다.	
환자 접촉 금지 표시등: 점등	환자와 접촉하지 말아야 합니다.	
심폐소생술 모드 표시등: 점등	심폐소생술이 수행되고 있습니다.	
심폐소생술 모드 표시등: 점멸	심폐소생술을 실시하지 않거나 올바른 심폐소생술이 이루어 지지 않고 있습니다.	
쇼크 버튼: 주황색 점멸	장비는 전기 충격을 실시할 준비가 되어 있습니다. 전기 충격을 위하여 쇼크 버튼을 눌러 주십시오.	

8.3 문제 해결

8.3.1 장비 사용 중 문제해결

본 장비는 현재 장비의 상태나 문제를 상태 표시 LCD나 LED, 비프음, 음성으로 사용자에게 알립니다. 자세한 사항은 아래를 참조하십시오.

8.3.1.1 상태 표시 LCD

표시	의미	해결방법
상태 표시 LCD 장비 동작 	장비에 에러가 발생했습니다.	즉시 다른 제세동기로 교체를 요청하시고 환자의 상태에 따라서 심폐소생술을 실시하십시오.
상태 표시 LCD 배터리 표시 점멸 	배터리 잔량이 15% 이하입니다.	새로운 배터리로 교체가 권장됩니다.
상태 표시 LCD 배터리 잔량 표시 	배터리 잔량이 부족합니다.	새로운 배터리로 교체하십시오.
상태 표시 LCD 패드 상태 표시 	사용한 패드입니다. 패드의 유효기간이 지났습니다. 패드 상태가 불량입니다.	새로운 패드로 교체하십시오.

8.3.1.2 상태 표시 LED

표시	의미	해결방법
적색 점등	장비에 에러가 발생했습니다.	즉시 다른 제세동기로 교체를 요청하시고 환자의 상태에 따라서 심폐소생술을 실시하십시오.
	배터리 잔량이 부족합니다.	새로운 배터리로 교체하십시오.
	사용된 패드입니다. 패드 상태가 불량입니다. 패드의 유효기간이 만료되었습니다.	새로운 패드로 교체하십시오.
	패드 커넥터가 연결되어 있지 않습니다.	패드 커넥터를 삽입하십시오.

8.3.1.3 음성 지시

음성 지시	의미	해결 방법
음성 지시: "배터리가 부족합니다", "새로운 배터리로 교체하십시오"	배터리 잔량이 부족합니다.	새로운 배터리로 교체하십시오.
음성 지시: "패드 커넥터를 제품에 삽입해 주십시오"	패드 커넥터가 장비에서 분리되었습니다.	패드 커넥터를 장비에 확실히 결착하십시오.
음성 지시: "사용한 패드입니다", "새로운 패드로 교체하십시오"	응급 처치 시 한번 이상 사용한 패드입니다.	새로운 패드로 교체하십시오. 응급 상황이 발생하여 새로운 패드로 교체할 수 없을 경우 해당 패드로 전기 충격을 실시한 후 빠른 시일 내에 새로운 패드로 교체하십시오.
음성 지시: "패드의 유효기간이 만료되었습니다", "새로운 패드로 교체하십시오"	패드의 유효기간이 만료되었습니다.	새로운 패드로 교체하십시오. 응급 상황이 발생하여 새로운 패드로 교체할 수 없을 경우 해당 패드로 전기 충격을 실시한 후 빠른 시일 내에 새로운 패드로 교체하십시오.
음성 지시: "패드를 환자의 피부에 단단히 밀착 시키십시오"	패드가 환자의 피부에 제대로 부착되지 않았습니다.	패드가 환자의 피부에 단단히 부착되어 있는지 확인 하십시오.
음성 지시: "전기 충격이 되지 않았습니다."	패드가 환자의 피부에 접착이 잘 안된 경우입니다.	패드를 환자의 피부에 단단히 밀착시키십시오. 패드가 접착되는 부위에 습기나 가슴 털 등이 있으면 제거 후에 다시 부착하십시오. 신속히 새로운 패드로 교체 하십시오.

- 응급 상황임에도 불구하고 해결 방법으로 문제가 해결되지 않는다면, 사용자는 아래와 같은 절차로 행동해야 합니다.

- ① 다른 심장충격기로 교체 가능하다면, 신속히 교체하십시오.
- ② 교체 장비가 없다면 환자의 상태를 살펴본 후, 심폐소생술이 필요하다면 실시 하십시오. 응급구조팀이 도착할 때까지 지속해서 환자의 상태를 살펴보고 심폐

소생술을 실시하십시오.

8.3.2 장비 미사용 중 문제해결

- 해결 방법으로 문제가 해결되지 않거나 교체할 배터리가 없다면, 본 사용 설명서 [9장: 제품 서비스]를 참조하여 당사로 문의하십시오.

8.3.2.1 상태 표시 LCD

표시	의미	해결방법
상태 표시 LCD 장비 동작 	장비에 에러가 발생했습니다.	즉시 다른 제세동기로 교체를 요청하시고 환자의 상태에 따라서 심폐소생술을 실시하십시오.
상태 표시 LCD 배터리 표시 점멸 	배터리 잔량이 15% 이하입니다.	새로운 배터리로 교체가 권장됩니다.
상태 표시 LCD 배터리 잔량 표시 	배터리 잔량이 부족합니다.	새로운 배터리로 교체하십시오.
상태 표시 LCD 패드 상태 표시 	사용한 패드입니다. 패드의 유효기간이 지났습니다. 패드 상태가 불량입니다.	새로운 패드로 교체하십시오.

8.3.2.2 상태 표시 LED

표시	의미	해결방법
적색 점멸	장비에 에러가 발생했습니다.	즉시 다른 제세동기로 교체를 요청하시고 환자의 상태에 따라서 심폐소생술을 실시하십시오.
	배터리 잔량이 부족합니다.	새로운 배터리로 교체하십시오.
	사용된 패드입니다. 패드의 유효기간이 만료되었습니다. 패드 상태가 불량입니다.	새로운 패드로 교체하십시오.
	패드 커넥터가 연결되어있지 않습니다.	패드 커넥터를 삽입하십시오.

9장 제품 서비스

제품 보증서

제 품 명		모 델 명	
구 입 명		Serial No.	
구 입 처		담 당 자	

서비스에 대하여

저희 (주)씨유메디칼시스템의 모든 제품은 국제규격 (ISO13485:2016 / KGMP)에 따라 설계 및 제조를 하고 있습니다. 또한 본 제품의 모든 기능은 충분한 검사와 검증을 거쳐 생산되고 있습니다. 따라서 문제가 발생되었을 경우 품목별 소비자 분쟁 해결 기준(공정거래위원회 고시)에 따라 아래와 같이 제품에 대한 보증을 실시하고 있음을 안내 드립니다.

※ 배터리 보관 수명

- 제품에 삽입하지 않은 상태로 문서의 지침에 따라 보관 시 제조일자로부터 최대 5년입니다.
- 3년 이후부터는 성능의 저하가 발생하여 대기 수명이 줄어들 수 있습니다.

※ 배터리 대기모드 동작 기간

- 제품 사용 이력 없이 문서의 지침에 따라 보관 및 관리하는 경우, 최초 장착 시점으로부터 대용량 배터리 팩의 경우 최대 5년, 표준형의 경우 최대 2년입니다.
- 제품의 전원을 켜서 사용하면, 대기모드로 동작 가능한 시간은 사용 이력에 따라 감소됩니다.

※ 배터리 보증

- 배터리 불량률이 명확히 확인된 경우, 제조일자(혹은 증명 된 구입일자)로부터 5년(대용량) 또는 2년(표준형)입니다.

해당 문건에서 기술되지 않거나 불명확한, 또는 부분 보증과 같은 기타 보증에 대해서는 제조사에 문의 바랍니다.

※ 보증기간(5년) 이내에 정상적인 사용 상태에서 아래의 피해가 발생한 경우 무상 서비스를 받을 수 있습니다.

피해유형		보상기준	비고
• 구입 후 1개월 이내에 정상적인 사용상태에서 발생한 성능, 기능상의 하자로 수리를 요할 경우		제품교환 또는 무상수리	
• 품질보증기간 이내 정상적인 사용상태에서 발생한 성능, 기능상의 문제	하자 발생시	무상수리	정액 감가상각 후 환급
	수리 불가능시	제품교환 또는 환급	
	교환 불가능시	환급	
• 부품보유기간 이내에 수리용 부품을 보유하고 있지 않아 발생한 피해	품질보증기간 이내	제품교환 유상수리에 해당하는 금액 징수 후 제품교환	
	품질보증기간 경과 후	정액 감가상각 된 금액에 10%를 가산하여 환급	
• 소비자가 수리 의뢰한 제품을 사업자가 분실한 경우	품질보증기간 이내	제품교환 또는 환급	정액 감가상각 후 환급
	품질보증기간 경과 후	정액 감가상각 된 금액에 10%를 가산하여 환급	

※ 보증기간 이내에 결함이 발생하였다고 할지라도 다음과 같은 경우에는 무상수리를 받으실 수가 없습니다.

- 사용 설명서 또는 취급설명서에 따르지 않은 조작 등 잘못된 사용으로 인해 발생한 고장
- (주)씨유메디칼시스템 지정 서비스 센터 이외의 다른 곳에서 수리 또는 개조함으로 인해 발생한 고장
- 제품 구입 후 낙하 및 외부 충격 등으로 인해 발생한 고장이나 손상
- 화재, 지진, 홍수, 낙뢰 등의 자연재해 및 천재지변에 의한 경우
- 환경오염, 이상전압으로 인해 발생한 고장이나 손상
- 고온, 다습, 화합물, 미생물 등 제품의 사용이 부적합한 환경에서 사용, 보관하여 손상이 발생한 경우
- 배터리 등 부품의 소모로 인해 발생한 고장
- 모래, 흙 등이 제품 내부에 들어감으로 인해 발생한 고장
- 구입일자, 고객명, 판매점 명, 제조번호 등의 기재 내용을 임의로 변경한 경우
- 제품 보증서와 함께 제품을 구입한 증거가 없을 경우
- 당사에서 제공한 액세서리(배터리 등)외 다른 제품을 사용한 경우
- 기타 소비자의 과실로 인한 고장이나 손상이 난 경우

기술 문의 및 A/S 접수

- 고객 상담 전화
 - 080 - 910 - 0911(수신자 부담)
 - 031 - 421 - 9700

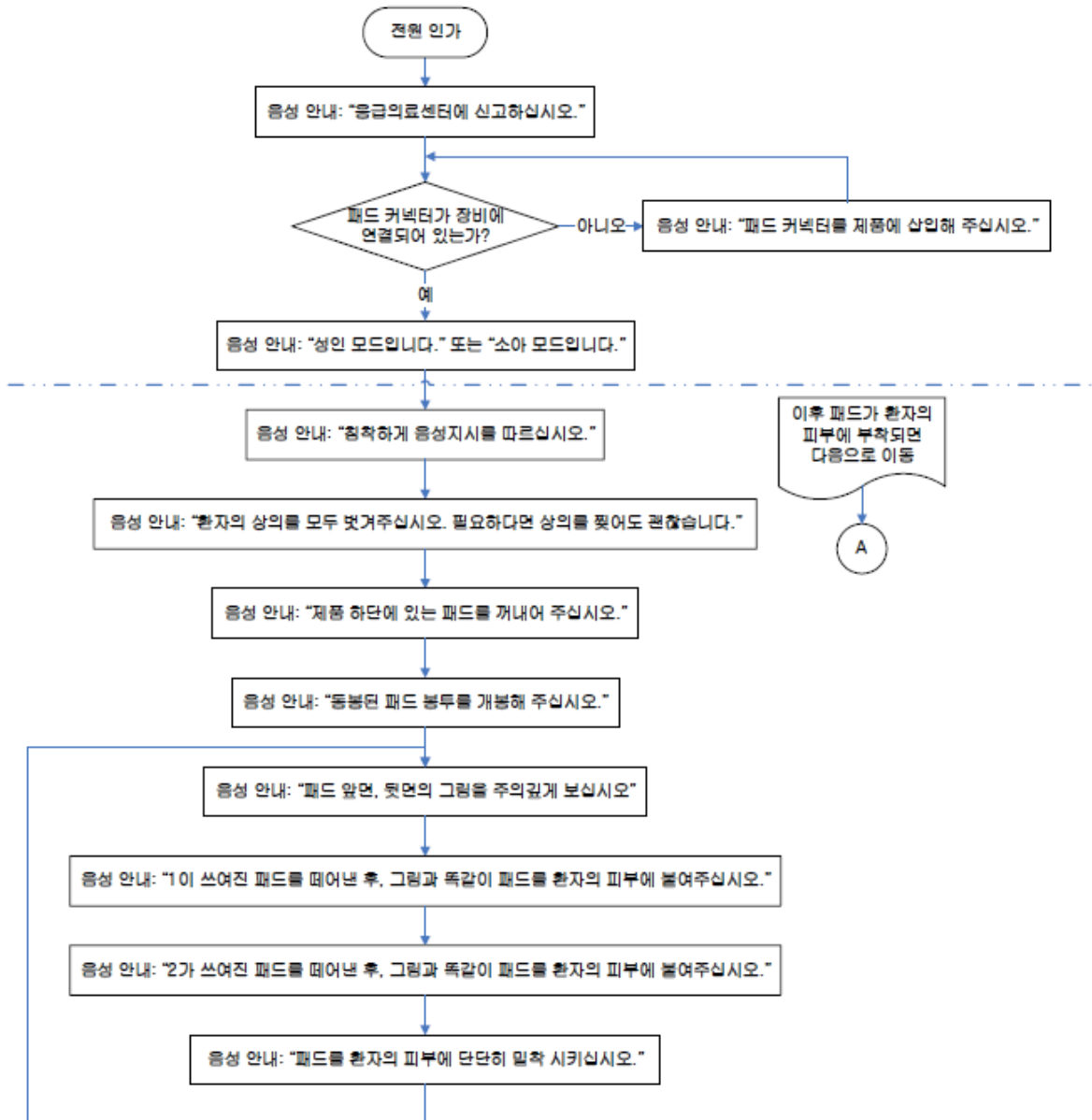
- 홈페이지
 - <http://www.cu911.com>

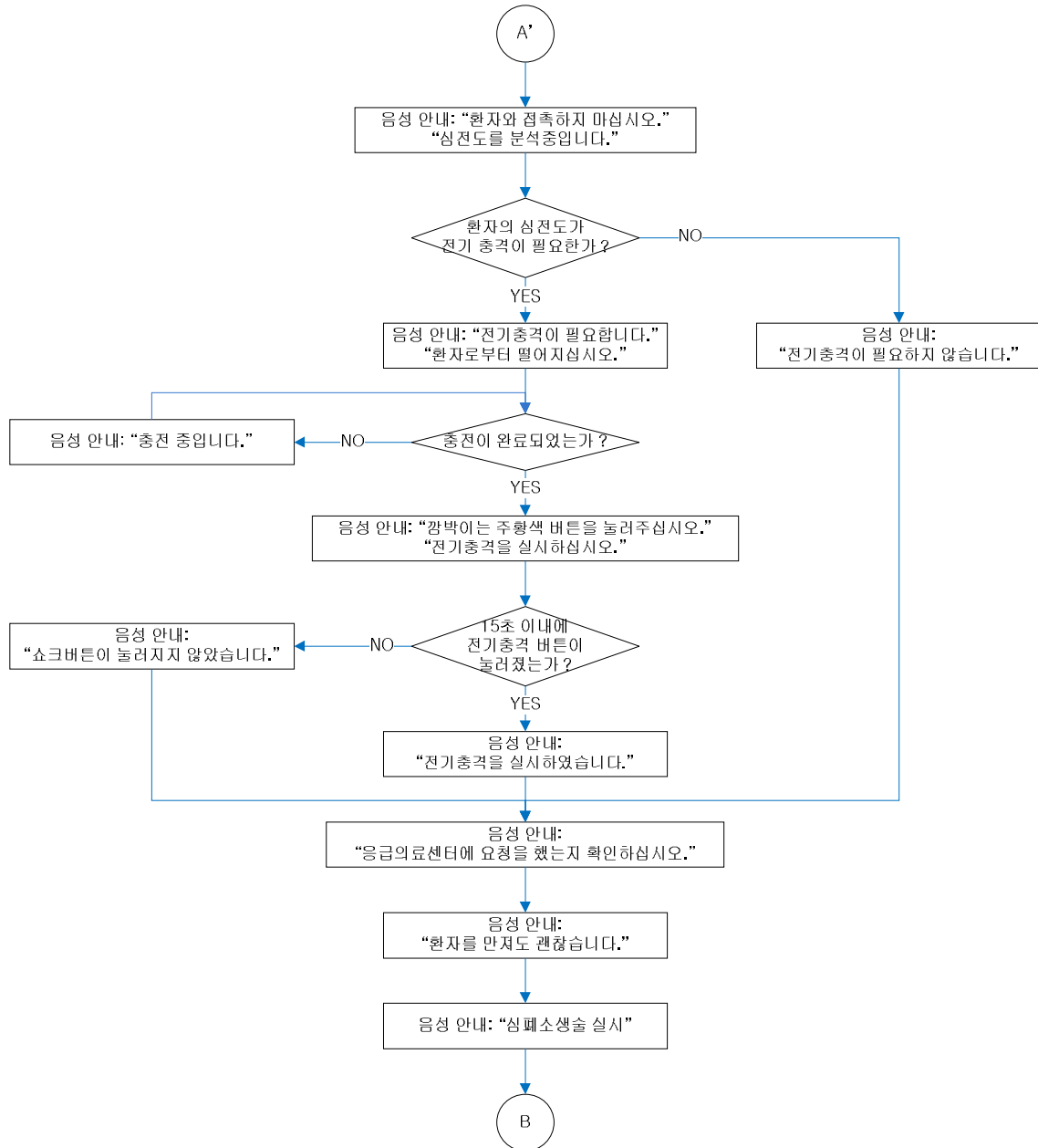
- 온라인 문의
 - 홈페이지(www.cu911.com) 접속 → 고객지원 → 온라인 문의

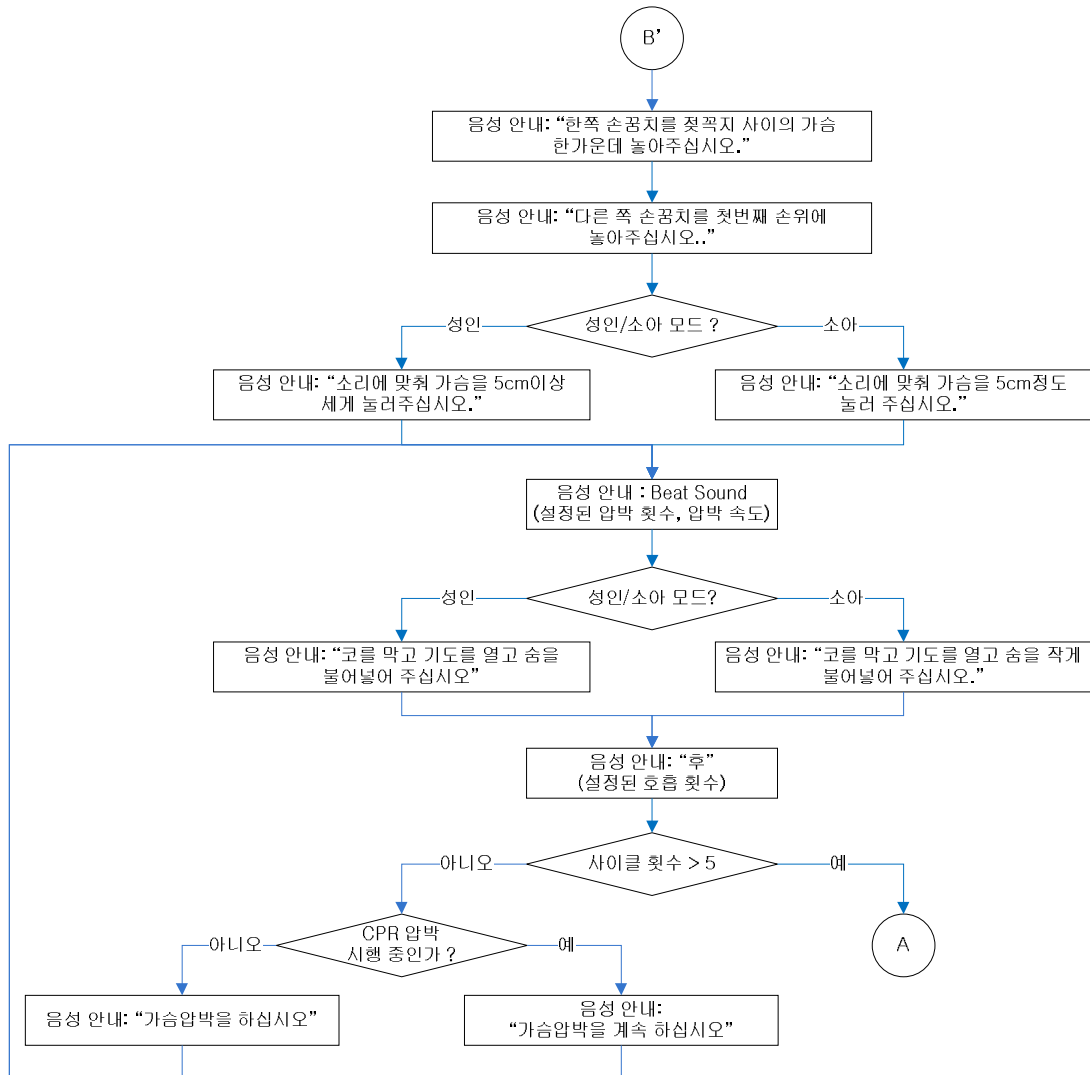
- (주)씨유메디칼시스템 / 고객지원팀
 - 강원도 원주시 문막읍 동화공단로 130-1
 - Tel. 031 - 421 - 9700
 - Fax. 031 - 421 - 9911

부록

A 동작 흐름도







B 액세서리

B.1 표준 액세서리

- 성인/소아 겸용 패드(일회용) [CUA1904S]
- 대용량 일회용 배터리 팩 [CUSA2006BB]
- 사용 설명서 [SPR-SERIES-OPM-K-01]

B.2 옵션 액세서리

- 소아용 패드(일회용) [CUA1102S]
- 표준형 일회용 배터리 팩 [CUSA2006BS]
- USB 메모리
- 휴대용 가방 (고급형, 표준형, 보급형)
- PC S/W CU Expert (CU-EX1)

B.3 선택 사양

- 방수 및 방진: IEC 60529: IP68 조건 충족 (기본 사양: IEC 60529: IP66)
 - 본 제품은 국제 표준 IEC 60529에 기재된 IP68등급 생활 방수(최대 수심 1m, 최대 40분) 및 방진 기능을 갖추고 있습니다. 제어된 실험실 조건에서 진행된 테스트 결과입니다. 생활 방수 및 방진 효과는 영구적이지 않으며 제품이 자연스럽게 마모됨에 따라 그 효과가 약해질 수 있습니다. 액체에 의한 손상은 보증 대상이 아닙니다.
 - 물 속에서 버튼을 누르거나 제품을 동작시키지 마세요.
 - 깨끗하지 않은 물(염수, 이온수 또는 알코올이 함유된 물 등)에 젖은 경우 부드러운 천으로 깨끗하게 닦아 완전히 말리세요. 그러지 않은 경우 제품의 성능이나 외형에 문제가 생길 수 있습니다.
 - 제품에 심한 충격을 가하거나 떨어뜨리지 마세요. 방수 및 방진 성능이 손상될 수 있습니다.
 - 제품이 고온 또는 고압의 물에 접촉할 경우, 예상치 못한 침수 발생의 위험이 있으므로 주의하세요.
 - 제품의 마이크나 스피커, 부저 등이 물에 젖은 경우, 제품이 정상 동작하지 않을 수 있습니다. 제품 내부가 완전히 건조될 수 있도록 된 후에 제품을 사용하세요.
 - 제품이나 손이 물에 젖은 상태에서 배터리를 빼지 마세요. 제품 내부로 물이 들어가 제품이 손상될 수 있습니다.
 - 제품에서 배터리가 빠진 채로 물에 넣지 마세요. 배터리가 제품에 정상적으로 끼워진 상태에서만 방수 및 방진이 가능합니다.

- 제품에 부착된 고무 패키지가 손상되거나 오염되지 않도록 주의 하세요. 고무 패키지가 훼손되거나 이물이 붙어 있을 경우 방수 및 방진 성능이 떨어질 수 있습니다.
- 제품을 해체 또는 분해하지 마십시오. 방수 및 방진 성능이 손상될 수 있습니다.



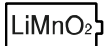
IP68등급을 준수해도 일부 상황에서는 침수로 인해 기기가 파손될 수도 있습니다.

B.4 서비스 센터

고객상담	홈페이지	:	http://www.cu911.com
	주소	:	강원도 원주시 문막읍 동화공단로 130-1
	Tel	:	031-421-9700
	Tel	:	080-910-0911(수신자 부담)
제품구입문의	Fax	:	031-421-9911
	E-mail	:	sales@cu911.com
	Tel	:	031-421-9700
서비스요청	E-mail	:	service@cu911.com
	Tel	:	031-421-9700
문의 전화 시간		:	09:00 ~ 18:00 (주중 휴일, 토요일, 일요일, 평일 오후 6시 이후에는 문의 전화가 되지 않을 수 있습니다.)

C 심볼 설명

심볼	의미
	전원버튼 ON/OFF
	쇼크 버튼
	성인/소아 모드 선택 버튼(i-버튼)
	신속한 신고 지시 표시등
	환자 접촉 금지 표시등
	전기 충격 표시등
	심폐소생술 모드 표시등
	심폐소생술 사이클 표시등
	적재단수
	적재방향
	습기주의
	취급주의
	갈고리금지
	온도제한: 0°C ~ 50°C에서 사용하여 주십시오.
	재활용
	유럽 안전 규격 인증, 해당 유럽 지침의 요구 사항을 충족합니다.
	유럽 안전 규격 인증, 유럽 의료기기 지침 93/42/EEC 의 요구사항을 충족합니다.
	일련 번호 (Serial Number)

	분류번호
	참고주문번호(Reference order number)
	유럽역내대리인
	제조날짜
	제조업체
	리튬 망간 산화 전지
	직류 전류
	배터리를 부수거나 압력을 가하지 마십시오.
	배터리를 절단하거나 케이스를 열지 마십시오.
	충전하지 마십시오.
	경고: 발화 가능한 재질임
	배터리를 함부로 버리지 마십시오. 정해진 규정에 맞게 폐기하십시오.
	WEEE(Waste Electrical and Electronic Equipment) 마크
	사용자 설명서를 참조하십시오.
	내제세동 BF형장착부
	유통기한
	주의: 관련문서를 참고 하십시오.
	경고
	일회용 (재사용 금지)
	본 제품을 접거나 구기지 마십시오.

D 용어 설명

1 사이클	심폐소생술 시에 30회 가슴압박 후, 2회 인공호흡을 지칭합니다. (장비가 기본 설정 [30:2]로 설정되어 있을 경우)
1 회 심폐소생술	1회 심폐소생술 실시는 5 사이클로 이루어집니다. (장비가 기본 설정 5회로 설정되어 있을 경우)
1 번 패드	오른쪽 쇄골 아래에 부착하는 패드를 의미합니다. 패드에 그려진 그림을 확인하십시오. (2번 패드와 위치가 바뀌어도 무방합니다.)
2 번 패드	겨드랑이와 일직선이고 왼쪽 가슴 아래에 있는 갈비뼈 위쪽에 부착하는 패드를 의미합니다. 패드에 그려진 그림을 확인하십시오. (1번 패드와 위치가 바뀌어도 무방합니다.)
ECG	심전도(Electrocardiogram)의 약어. 패드를 통해 검출된 심장의 전기적인 리듬에 대한 기록.
American Heart Association (AHA) 심폐소생술 Guidelines	본 제품은 기본 설정을 심폐소생술 Guidelines로 적용하여, 전기 충격 후에 곧바로 심폐소생술을 실시합니다. 또한, 심폐소생술에 대한 음성안내는 5사이클에 가슴압박 대 인공호흡이 30:2로 구성되었습니다. (장비가 기본 설정 5 Cycle, 30:2로 설정되어 있을 경우) 인공호흡에 대한 교육을 받지 않으셨다면 가슴압박만을 시행하십시오. 더 궁금하신 사항이 있다면, 당사로 문의하십시오.
PC S/W CU Expert (CU-EX1)	본 장비에서 얻어진 심전도 데이터 또는 장비 설정을 하기 위해 필요한 PC용 소프트웨어입니다. 구입을 원하실 경우, 본 사용 설명서 [부록B: 액세서리]를 참조하여 당사로 문의하십시오.
USB 메모리	내부 메모리로부터 심전도 데이터 및 이벤트 데이터 복사하는 외부 저장 장치입니다.

결로 현상	냉장고에서 차가워진 물병을 꺼내 놓으면 물병 표면에 이슬이 맺힙니다. 이와 같이 더운 공기 속의 습기가 차가운 장비 표면 근처에서 냉각되어 습기가 생기게 되면 장비에 좋지 않은 영향을 주게 되므로, 결로현상이 없는 곳에 제품을 보관해야 합니다.
당사	(주)씨유메디칼시스템을 말합니다.
대기 모드	필요(응급상황) 시 사용할 수 있도록 준비된 상태입니다. 장비가 전원이 꺼진 상태에서 상태 표시 LCD에  가 표시 되었으면 장비는 정상적으로 사용 가능합니다.
동작 모드	장비가 전원이 켜진 상태에서 상태 표시 LCD에  가 표시된 상태입니다. 이때 장비는 정상적으로 동작하고 있는 것입니다.
배터리 팩	본 장비에 전원을 공급할 수 있는 일회용 배터리 팩을 말합니다.
부정맥	심장이 병약하고, 종종 불규칙한 상태 (고르지 못하게 뛰는 맥박)
성인	본 사용 설명서에서 언급한 성인이란, 만 8세 이상 또는 몸무게 25kg이상의 사람을 지칭합니다.
세동	심장 박동에 장애가 발생한 것을 말하며, 효과적으로 혈액을 순환 시키지 못하는 불규칙한 심장 박동 상태를 말합니다. 심실 세동은 급성 심장 정지를 동반합니다.
소아	본 사용 설명서에서 언급한 소아란, 만1세 이상부터 만 8세 미만 또는 몸무게가 10kg 이상 25kg 미만인 사람을 지칭합니다.
쇼크 버튼	심장마비 환자에게 전기 충격 치료를 하기 위한 버튼입니다.

심정지 환자	심정지 증상을 보이는 환자를 말합니다. 본 제품은 아래와 같은 증상을 보이는 환자에게 사용해야 합니다. 반응이 없고(No Response), 정상 호흡을 하지 않는(No normal breathing) 사람에게 사용해야 합니다.
심폐소생술 모드	사용자가 보다 수월한 심폐소생술을 실시할 수 있도록, 장비에서는 환자의 심전도 분석을 일시 정지하고 심폐소생술 실시에 필요한 음성 안내를 합니다. 본 장비에서 실시하는 심폐소생술 모드는 AHA 심폐소생술 Guidelines에 맞추어져 있습니다. 자세한 사항은 본 사용 설명서 [4.3 절, 3단계: 심폐소생술을 실시하십시오.]를 참조하십시오.
연마재	금속·유리·돌·나무 따위의 표면을 갈고 닦는데 쓰이는 물질로 금강사(金剛砂)·석영 가루·유리 가루 등이 포함됩니다. 이 연마재로 본 장비를 닦으시면 안됩니다.
오류	사용자 부주의 등으로 장비가 더 이상 정상 동작을 할 수 없는 상태입니다. 자세한 사항은 본 사용 설명서 [8.3 절: 문제해결]을 참조하십시오.
일회용 배터리 팩	본 장비에 전원을 공급하는 일회용 배터리 팩으로 충전해서 재사용할 수 없습니다. 유통기한이나 배터리 수명이 다한 배터리 팩은 새것으로 교체하십시오.
자가진단 테스트	장비 자체 내에서 현재 장비가 응급 상황에서 정상적으로 사용이 가능한 지를 점검하는 것입니다. 자가진단 테스트는 주기적으로 또는 사용자가 배터리 팩을 재 삽입하여 실시할 수 있습니다. 자세한 사항은 본 사용 설명서 [8.1절: 자가진단 테스트]를 참조하십시오.
전기 충격 준비 해제	사용자가 쇼크 버튼을 누르지 않았을 경우 또는 에너지 충전이 된 상태에서 환자의 심전도에 변화가 생겨 장비가 환자에게 전기 충격이 필요 없다고 판단하면, 쇼크 버튼을 비활성화합니다.
전기 충격	본 장비는 빠른 시간 내에 큰 에너지를 충전한 후, 전기 충격을 통하여 환자에게 제세동을 실시합니다.

전원버튼	본 장비의 전면에 있는 녹색 버튼. 장비가 대기모드에 있을 경우 전원버튼을 누르면 장비가 켜지고, 장비가 켜진 상태에서 전원 버튼을 누르면 장비가 꺼집니다. 배터리 팩 자가진단 테스트 중 전원버튼을 눌러도 배터리 팩 자가진단 테스트를 완료할 때까지 전원은 종료되지 않습니다.
점등	상태 표시등에 불이 켜진 상태입니다.
점멸	상태 표시등에 불이 깜박이고 있는 상태입니다.
전기 충격	전기 에너지를 인가하여 심실의 세동을 제거하여 심장 박동을 정상으로 돌아오게 하는 것을 말합니다.
심장충격기 패드 삽입구	제품과 패드를 연결할 수 있는 장비 쪽 연결부입니다.
제품	본 사용 설명서에서 언급된 제품이란, 당사의 i-PAD 제품군 중에서 모델이 CU-SPR이라는 심장충격기 (Semi-Automated External Defibrillator)입니다.
심장충격기 (Semi-Automated External Defibrillator)	심장충격기는 심혈관계질환자, 특히 심장질환으로 인한 급성 심정지나 기타 응급상황의 심장질환 환자의 상태를 감시 및 분석하여 안정적으로 제세동을 시술하는데 사용되는 장비입니다.
패드	본 사용 설명서에서 언급한 패드는 전기 충격을 하기 위한 패드(일회용)를 지칭합니다.
패드 커넥터	제품과 패드를 연결할 수 있는 패드 쪽 연결부입니다.
패드의 보호막	패드의 접착 물질이 마르지 않도록 부착되어 있는 일종의 보호 필름입니다. 응급 상황 시에는 패드에 그려져 있는 그림을 정확히 본 후에, 이 보호막을 벗겨내어 해당 위치에 단단히 부착 시킵니다.
패드의 접착 물질 (겔, Gel)	패드의 접착 물질은 환자의 피부와 패드가 최적의 접착 상태를 유지하기 위해 매우 중요합니다. 그러므로 패드를

사용하지 않을 때에는 절대 패드 봉투를 개봉해서는 안
되며, 주기적으로 유통 기한을 확인해야 합니다.

저출력심장충격기

본 사용설명서에서는 저출력심장충격기와 심장충격기의
명칭을 식품의약품안전처 고시에 따라 구분하지 않고 동
일한 의미로 사용합니다.

E 제품 사양

제품외관

분류	일반 사양
크기	240mm x 230mm x 70mm (가로 x 세로 x 높이)
무게	2kg (배터리 팩, 패드 포함)

CU-SPR series 모델구분

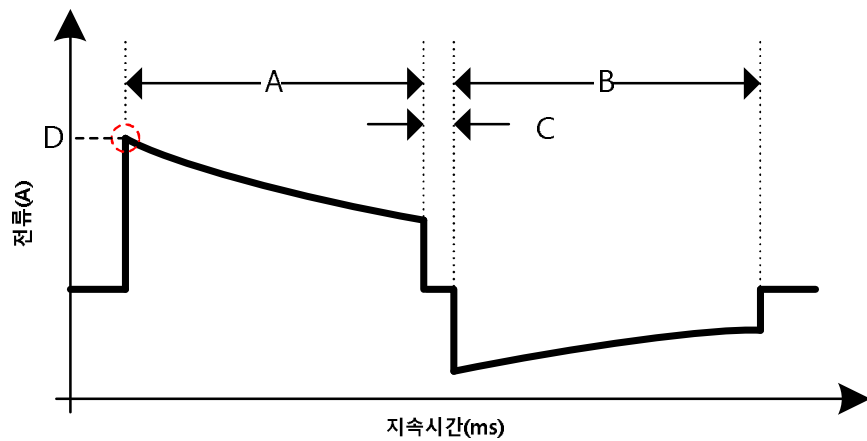
CU-SPR (대표)	치료 내역 저장 5건 (건당 최대 180분) / 음성 가변 기능 포함
CU-SPRC	치료 내역 저장 5건 (건당 최대 180분) / 음성 가변 기능 미포함
CU-SPRS	치료 내역 저장 5건 (건당 최대 90분) / 음성 가변 기능 포함
CU-SPRSC	치료 내역 저장 5건 (건당 최대 90분) / 음성 가변 기능 미포함

환경조건

분류	일반 사양
사용 환경 (응급 상황이 발생하여 장비를 사용할 수 있는 환경)	온도: 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F) 습도: 5% ~ 95% (결로 현상이 없는 곳)
보관 환경 (패드와 배터리가 함께 결합되어 응급상황 시 바로 사용할 수 있는 환경)	온도: 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F) 습도: 5% ~ 95% (결로 현상이 없는 곳)
운송 환경 (장비만을 오랜 시간 보관 또는 운반하는 환경. 패드, 배터리 미포함)	온도: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F) 습도: 5% ~ 95% (결로 현상이 없는 곳)
고도	0 ~ 4,572m
충격/낙하/혹사	IEC 60601-1 15절의 조건을 충족함
허용치	
진동	작동: MIL-STD-810G Fig.514.6E-1, random 시험 조건을 충족함 대기: MIL-STD-810G Fig.514.6E-2, Swept sine 시험 조건을 충족함
방수 및 방진	IEC 60529: IP66 조건을 충족함 (선택 사양: IEC 60529: IP68)
선택 사양인 IP68의 장비 구매를 원하시면, 본 사용 설명서 [부록 B. 액세서리]를 참조하여 당사에 문의하십시오.	
ESD	IEC 61000-4-2:2008, EN 61000-4-2:2009 충족함
EMI (방사)	CISPR:2009+A1:2010 충족함
EMI (내성)	IEC 61000-4-3:2010, EN 61000-4-3:2006+A2:2010 충족함

심장충격기

분류	일반 사양
운영 방식	반자동형 심장충격기(Semi-automated)
출력 방식	e-cube biphasic (Truncated exponential type)
출력 에너지	성인 기준으로 150/200J $\pm$ 15%(50 Ω 부하) 소아 기준으로 50J $\pm$ 15%(50 Ω 부하)
충전 제어	자동화된 환자 분석 시스템에 의해 제어됨
충전 시간	새 배터리 기준 첫 제세동 시 "전기 충격이 필요합니다."라는 음성 지시 후, 3초 이내
충전 완료 지시자	• 음성 지시 (깜박이는 주황색 버튼을 눌러 주십시오.) • 쇼크 버튼 점멸 • 비프음 울림
심폐소생술 종료 후 전기 충격까지의 시간	심폐소생술 종료 후 전기 충격 실시까지 최소 6초
전기 충격 준비 해제	장비는 다음과 같은 상황에서 전기 충격 준비를 해제합니다 • 환자의 심전도가 제세동이 필요하지 않은 경우로 바뀌었을 경우 • 충전이 완료된 이후, 15초가 경과한 후에도 쇼크 버튼을 누르지 않았을 경우 • 전원 버튼을 눌러 장비를 켜는 경우 • 패드가 환자의 몸에서 떨어졌거나 패드 커넥터가 장비로부터 떨어졌을 경우 • 제세동이 가능한 환자의 임피던스 범위를 벗어난 경우 (25Ω ~ 175Ω)
전기 충격 실시	충전이 완료된 후, 쇼크 버튼을 누르면 전기 충격을 실시합니다.
전기 충격 실시 시, 벡터	• 성인은 패드를 정면-측면(Lead II)에 부착하여 사용 (anterior-apex) • 소아는 패드를 정면-배면에 부착하여 사용(anterior-posterior)
환자 절연	BF 타입



Biphasic Truncated Exponential Type

파형의 형태는 환자의 제세동 임피던스에 따라 자동으로 조정됩니다. 왼쪽 그래프에서 A는 파형의 첫 번째 위상의 지속 시간, B는 파형의 두 번째 위상의 지속시간, C는 위상간 지연시간(500 μ s), D는 피크 전류 입니다.

성인용 출력 파형 (200 Joules)

환자 임피던스 (Ohms, Ω)	첫 번째 위상 구간 (millisecond s, ms)	두 번째 위상 구간 (millisecond s, ms)	피크 전류 (A)	방전 에너지 (Joules, J)	에너지 정확성 (Joules, J)
25	2.4	2.4	70.5	201	200($\pm$ 15%)
50	4.4	4.4	35.6	200.7	200($\pm$ 15%)
75	6.5	6.5	25	203	200($\pm$ 15%)
100	8.8	8.8	18.9	204	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%)

성인용 출력 파형 (150 Joules)

환자 임피던스 (Ohms, Ω)	첫 번째 위상 구간 (millisecond s, ms)	두 번째 위상 구간 (millisecond s, ms)	피크 전류 (A)	방전 에너지 (Joules, J)	에너지 정확성 (Joules, J)
25	2.4	2.4	64.5	147.8	150($\pm$ 15%)
50	4.4	4.4	32.7	149.7	150($\pm$ 15%)
75	6.3	6.3	22.5	151.5	150($\pm$ 15%)
100	8.8	8.8	15.9	148.1	150($\pm$ 15%)
125	10.7	10.7	13.0	149	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%)

소아용 출력 파형 (50 Joules)

환자 임피던스 (Ohms, Ω)	첫 번째 위상 구간 (millisecond s, ms)	두 번째 위상 구간 (millisecond s, ms)	피크 전류 (A)	방전 에너지 (Joules, J)	에너지 정확성 (Joules, J)
25	2.3	2.3	35.4	50.2	50($\pm 15\%$)
50	4.3	4.3	18.4	50.7	50($\pm 15\%$)
75	6.3	6.3	12.3	49.7	50($\pm 15\%$)
100	8.5	8.5	9.1	49.5	50($\pm 15\%$)
125	10.6	10.6	7.3	50.3	50($\pm 15\%$)
150	12.7	12.7	5.8	49	50($\pm 15\%$)
175	15.0	15.0	4.9	49.6	50($\pm 15\%$)

심전도 정확도

분류	일반 사양
심전도 획득 경로	리드 II (Lead II)
응답 주파수	1 Hz ~ 30 Hz

심전도 분석 시스템

분류	일반 사양
기능	환자의 임피던스 및 심전도를 분석하여 제세동이 필요한 리듬인지 불필요한 리듬인지를 분석
측정 임피던스 범위	25Ω ~ 175Ω
제세동 필요 리듬	심실 세동 (Ventricular Fibrillation) 또는 심실 빈맥 (rapid Ventricular Tachycardia(rVT), 성인 150bpm 이상 및 소아 200bpm 이상일 경우)
제세동 불필요 리듬	심실 세동과 심실 빈맥을 제외한 나머지 심전도 리듬 제세동 불필요 리듬이 검출되면, 심폐소생술을 수행하도록 사용자에게 음성으로 안내
분석 프로토콜	분석 결과에 따라, 충격 실시를 준비하거나 심폐소생술을 음성으로 합니다.
제세동을 요구하는 알고리즘 감도 및 사양	AAMI DF80 충족

심전도 분석 시스템 – 심전도 데이터 베이스 테스트

ECG Rhythm Class	Rhythms	Minimum test sample size	Performance goal	Test sample size	Shock Decision	No Shock Decision	Observed Performance	90% One Sided Lower Confidence Limit
SHOCKABLE	coarse VF	200	>90% sensitivity	219	213	6	97.26% (213/219) sensitivity	95%
	rapid VT	50	>75% sensitivity	137	111	26	81.02% (111/137) sensitivity	76%
NON SHOCKABLE	Normal Sinus Rhythm	100 minimum (arbitrary)	> 99% specificity	100	0	100	100% (100/100) specificity	97%
	AF,SB, SVT, heart block, idioventricular PVC's	30 (arbitrary)	> 95% specificity	219	1	218	99.54% (218/219) specificity	98%
	Asystole	100	> 95% specificity	132	5	127	96.21% (127/132) specificity	93%

- a. A Statement for health Professionals From the AHA(American Heart Association) Task Force on AED, Subcommittee on AED Safety and Efficacy. Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety. 발행 1997;95:1677-1682.
- b. AHA 권장사항(a) 및 AAMI기준 DF80에 따르면 상심실성 빈맥(SVT)은 전기 충격 불가능 리듬 등급에 명확하게 포함됨.

제어 장치, 지시자, 음성 지시

분류	일반 사양
제어 장치	전원 버튼, 쇼크 버튼, 성인/소아 모드 선택 버튼(i-버튼)
상태 표시 LED 및 LCD	장비 상태, 배터리 잔량, 패드 상태 표시, 패드 커넥터 삽입 유무
표시등	- 환자 접촉 금지 표시등: 심장충격기가 심전도를 분석 중이거나 전기 충격을 가할 때 점등 - 패드 부착 위치 표시등: 심장충격기가 켜지면 점멸되고, 패드를 환자의 몸에 부착하면 꺼짐 - 에러 상태 표시등: - 동작 - 시스템 에러 - 배터리 부족 - 패드 유효기간 만료 - 사용된 패드 사용 - 패드 커넥터 미삽입 의 경우, 적색으로 점등 - 대기 - 시스템 에러 - 배터리 부족 - 패드 유효기간 만료 - 사용된 패드 사용 - 패드 커넥터 미삽입 의 경우, 적색으로 점멸 - 심폐소생술 사이클 및 모드 표시등: 심폐소생술 시 심폐소생술 행위가 감지되면 점등되고, 감지되지 않으면 점멸 - 쇼크 버튼: 심장충격기가 충전되어 충격을 실시할 준비가 되면 주황색으로 점멸
스피커	음성 지시 출력 장비는 주위가 시끄러워 정확한 음성 지시를 할 수 없다고 판단되면 자동으로 볼륨을 증가하여, 사용자에게 명확한 음성 지시를 들을 수 있도록 합니다.
음압 크기	80dB ~ 90dB (±3dB), 장비 위쪽 1m 조건
비퍼	다양한 비프음을 출력
배터리 부족 체크	주기적 자가진단 테스트를 통하여 자동 수행되고, 전원을 켜를 경우나

장비가 사용되는 경우 실시간으로 실시

**배터리 부족
지시기**

상태 표시 LED에 다음과 같이 표시됩니다.

- 동작: 적색 점등
- 대기: 적색 점멸

배터리 부족 발생 후 10회의 쇼크와 30분의 동작시간을 보장합니다.

음성 지시

전기충격과 CPR에 대한 자세한 음성 안내

자가진단 테스트

자동

- 전원 자가진단 테스트 / 실시간 자가진단 테스트
- 매일 / 매주 / 매월 자가진단 테스트

수동

배터리 팩 자가진단 테스트 (사용자가 배터리 팩을 삽입하였을 경우 실시)

대용량 일회용 배터리 팩 (CUSA2006BB)

분류

일반 사양

배터리 타입

12V DC, 4.2Ah LiMnO₂, 일회용 - 대용량

용량

- 새 배터리의 경우, 150J 기준으로 전기 충격 가능횟수 최소 200회 또는 실온에서 8시간의 작동 시간
- 새 배터리의 경우, 200J 기준으로 전기 충격 가능횟수 최소 150회 또는 실온에서 6시간의 작동 시간

**대기 수명
(배터리 삽입 후)**

문서의 지침에 따라 보관 및 관리하는 경우 제조일로부터 최소 5년

**사용 및 보관 시, 온도
범위**

- 사용 환경
온도 범위: 0 °C ~ 50 °C (32°F ~ 122°F)
- 보관 환경
온도 범위: -20 °C ~ 60 °C (-4°F ~ 140°F)

성인/소아 겸용 패드 (CUA1904S)

분류

일반 사양

타입

성인/소아 겸용

전극면적

85cm² ± 10%

케이블 길이

총 120cm ± 5cm

패드 저장 수명 제조일로부터 최소 36 개월

표준형 일회용 배터리 팩 (CUSA2006BS)

분류	일반 사양
배터리 타입	12V DC, 2.8Ah LiMnO ₂ , 일회용 – 표준형
용량	• 새 배터리의 경우, 150J 기준으로 전기 충격 가능횟수 최소 50회 또는 실온에서 3시간의 작동 시간 • 새 배터리의 경우, 200J 기준으로 전기 충격 가능횟수 최소 40회 또는 실온에서 2시간의 작동 시간
대기 수명 (배터리 삽입 후)	문서의 지침에 따라 보관 및 관리하는 경우 제조일로부터 최소 2년
사용 및 보관 시, 온도 범위	• 사용 환경 온도 범위: 0 °C ~ 50 °C (32°F ~ 122°F) • 보관 환경 온도 범위: -20 °C ~ 60 °C (-4°F ~ 140°F)

소아용 패드 (CUA1102S)

분류	일반 사양
타입	소아용
전극면적	85cm ² ± 10%
케이블 길이	총 120cm ± 5cm
패드 저장 수명	제조일로부터 최소 30 개월

F 전자기적 호환성

지침 및 제조사 표시

장비는 아래와 같은 전자기장 환경에서 사용 가능하도록 고안되었습니다. 사용자는 장비를 반드시 다음과 같은 환경에서 사용해야 합니다.

전자파 방사	규정 준수 기준	비고
Radiated disturbance CISPR 11:2009+A1:2011	Group1 Class B	-

전자파 내성	시험 방법	준수 기준	비고
정전기 방전 내성	IEC 61000-4-2	$\pm 8\text{kV}$ / Contact $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15\text{ kV}$ / Air	
방사성 RF 전자기장 내성	IEC 61000-4-3	20 V/m 80MHz – 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz, 5 Hz	
RF 무선 통신 기기에서 발생하는 근접장에 대한 내성	IEC 61000-4-3	Table 9 in IEC 60601-1-2:2014	
RF 필드에 의해 유도된 전도 내성	IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80 MHz 80% AM at 5 Hz 6Vrms in ISM and amateur radio bands between 0.15MHz and 80 MHz	
전력 주파수 자기장 내성	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz and 60 Hz	

경 고

- CU-SPR은 다른 장비와 인접하거나 겹쳐서 사용해서는 안됩니다. 다른 장비와 인접하거나 적층하여 사용이 필요한 경우 CU-SPR 사양을 잘 확인한 후 사용할 구성에서의 정상 작동을 검증해야 합니다.
- 휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나 등 주변 기기를 포함)는 자사에서 제공하는 케이블을 포함하여 CU-SPR의 어느 부분에도 30cm(12인치) 이상 가까이 사용하지 않아야 합니다. 만약 그렇지 않은 경우 CU-SPR의 성능이 저하될 수 있습니다.

G 기재사항

1. 품목명: 저출력심장충격기
2. 모델명: CU-SPR, CU-SPRC, CU-SPRS, CU-SPRSC
3. 제조업자 상호 및 주소
(가) 상호: ㈜씨유메디칼시스템
(나) 주소: 강원도 원주시 문막읍 동화공단로 130-1
4. 제조업허가번호 및 제조품목허가번호
(가) 제조업허가번호: 제 1464호
(나) 제조품목허가번호
 - CU-SPR, CU-SPRC: 제허 20-984 호
 - CU-SPRS, CU-SPRSC: 제허 20-1153호
5. 사용목적: 전기 충격을 흉벽에 놓인 전극을 통하여 심장에 보냄으로써 심실의 세동을 제거하는 데에 사용하는 기구
6. 사용방법: 자세한 사항은 사용설명서 참조
7. 기타 기재사항
(가) 전기적 정격
 - (1) 배터리: DC +12V 4.2Ah
 - (2) 소비전력: 60W 이내
(나) 전기 충격에 대한 보호형식 및 정도
 BF형 기기, 내부전원형 기기
8. 제조번호: 별도 표시
9. 제조일자: 별도 표시
10. 중량 또는 포장단위: 2.0kg, 1박스 (배터리 팩 포함)

*** 본 제품은 “추적관리대상 의료기기”임.**



Medical Systems, Inc.

Bruksanvisning

CU-SPR

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

Revisjonshistorikk

Utgave 1

Publiseringsdato: 1. juli 2021

Dokumentnr.: SPR-OPM-NO-01

Utgitt av: CU Medical Systems, Inc.

Trykket i Republikken Korea

Opphavsrett

© 2021 CU Medical Systems, Inc.

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

Direktiv for medisinsk utstyr

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



Viktig:

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

Kontakt oss



CU Medical Systems, Inc.

KR-MF-000018333

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

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

<http://www.cu911.com>

Produkt- og ordreforespørsler

Overseas Sales Team

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

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

E-postadresser: admin@cu911.com

Service og teknisk støtte

Customer Service Team

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

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

E-postadresser: info@cu-europe.com



CU Medical Germany GmbH

DE-IM-000005078

Berliner Str. 44, 10713 Berlin, Tyskland

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

E-postadresser: info@cu-europe.com



Medical Device Safety Service

DE-AR-000005430

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Tyskland

E-mail: info@mdssar.com



CU Medical Systems, Inc.

Innholdsfortegnelse

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

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

Innledning

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

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

Heretter,

Viser «apparatet» til [CU-SPR]

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

Viser «Puter» til defibrillatorens elektrodeputer,

Viser «Batteripakke» til en engangsbatteripakke.

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

ADVARSEL

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

FORSIKTIG

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

M E R K

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

Oversikt

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

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

ADVARSEL

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

1. Innledning

1.1 Beskrivelse av apparatet

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

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

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

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

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

1.2 Tiltentkt bruk

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

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

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

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

1.3 Tiltente brukere

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

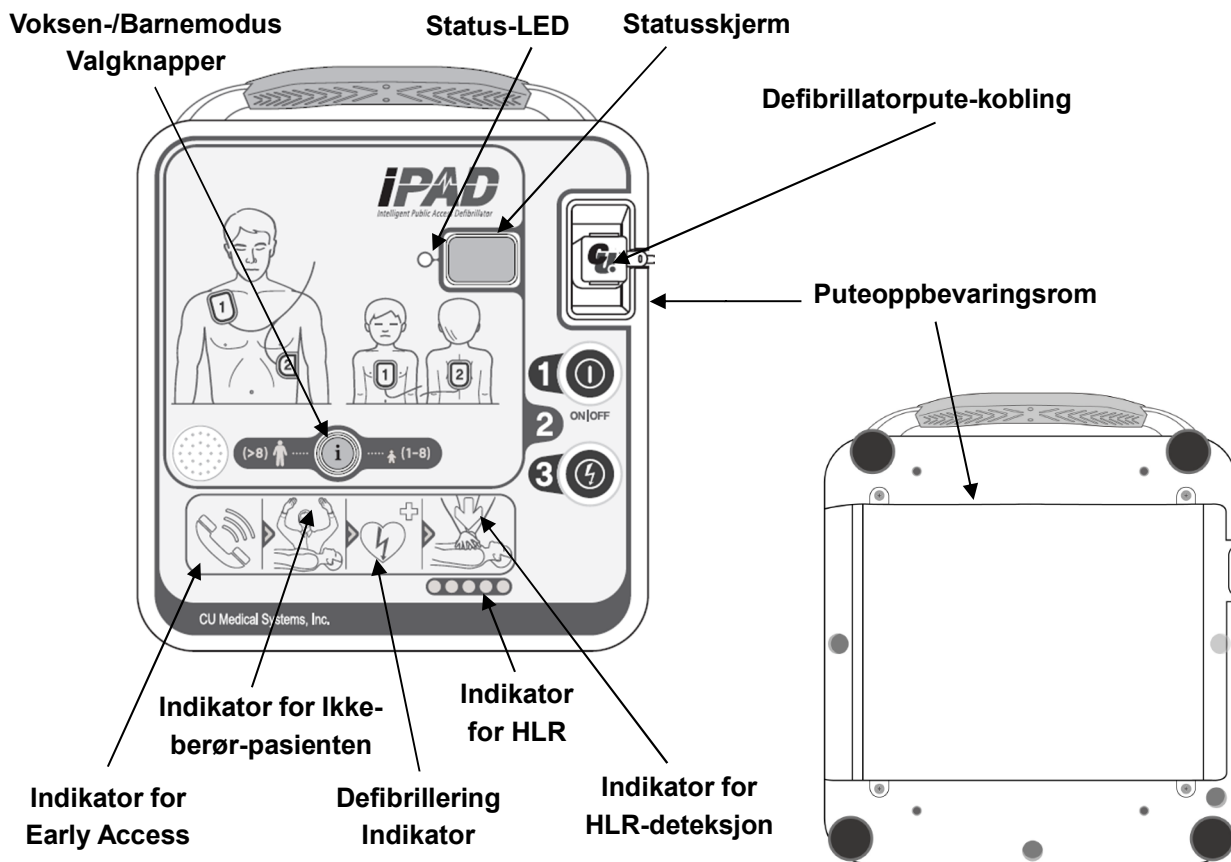
1.4 Lokal protokoll

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

1.5 Tilleggsinformasjon

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

2. Apparatets funksjoner



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

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

USB-port	Port for kopiering av apparatregistreringer til en USB.
Puteoppbevaringsrom	Oppbevarer puter med avtagbart magnetisk deksel.

3. Forberedelser til bruk

3.1 Standard pakkeinnhold

Følgende er standard pakkeinnhold for dette apparatet



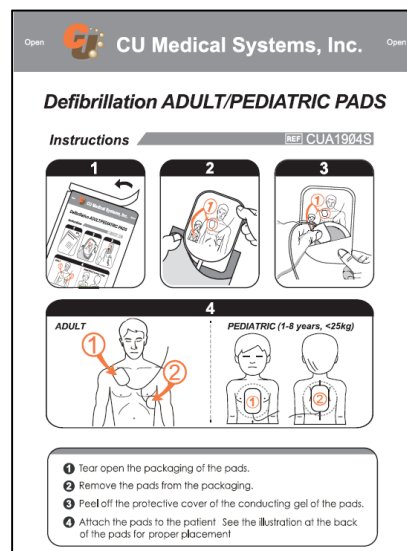
CU-SPR Halvautomatisk ekstern defibrillator



Bruksanvisning



1 batteripakke (engangsbruk)



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

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

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

ADVARSEL

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

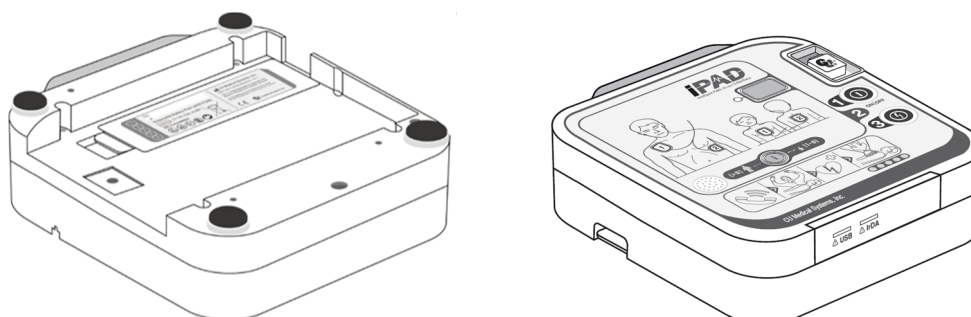
M E R K

- Det anbefales å ha ekstra batteripakker og puter.

3.2 Sette opp CU-SPR

Gjør følgende for å sette opp CU-SPR

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



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

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

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

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

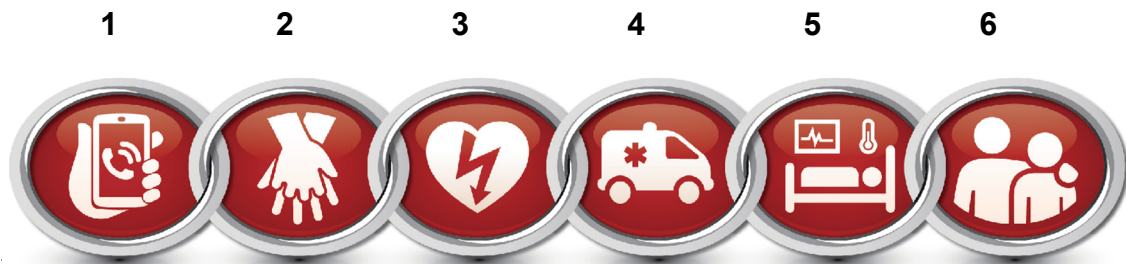
ADVARSEL

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

4. Hvordan bruke CU-SPR

4.1 Kjeden som redder liv

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



1. Aktivering av nødresponss

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

2. Høykvalitets-HLR

- Utfør HLR.

3. Defibrillering.

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

Bruken av dette apparatet kan oppsummeres i 3 trinn:

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

Trinn 1: Plasser putene på pasienten.

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

Trinn 3: Utfør HLR.

4. Avansert gjenoppliving.

5. Behandling etter hjertestans.

6. Bedring.

M E R K

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

4.2 Klargjøring for defibrillering

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



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

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

Når strømmen er på, utføres selvtester etter apparatets status.

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

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

FORSIKTIG

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

② Velg pasientmodus:Voksen-/barnemodus

Når putene er koblet til apparatet, skjer følgende:

- Taleveiledning: «Voksenmodus.»

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

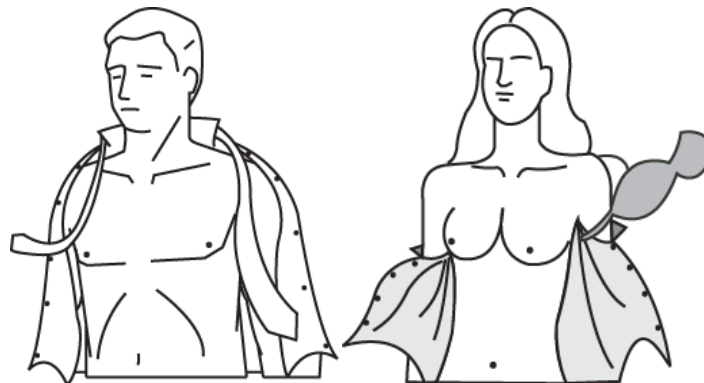
ADVARSEL

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

⚠ FORSIKTIG

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

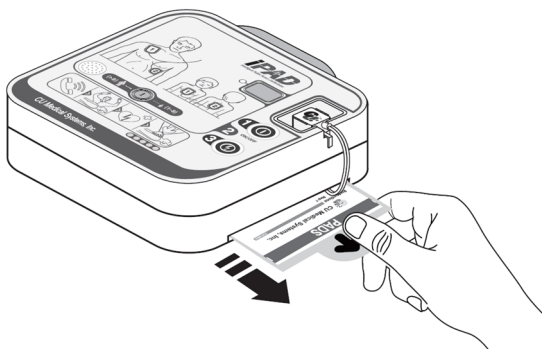
③ Fjern klærne fra pasientens bryst.



⚠ FORSIKTIG

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

④ Ta ut putepakken fra puteoppbevaringsrommet nederst på apparatet.



⑤ Åpne putepakken.

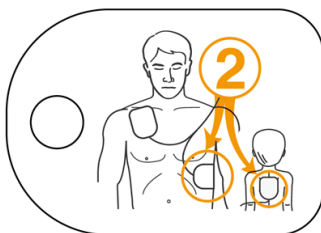
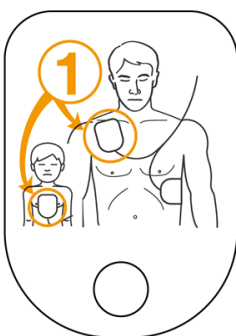


⑥ Ta ut puter fra putepakken.



⑦ Se bildene på begge putene.

Puter for voksne/barn



⚠ FORSIKTIG

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

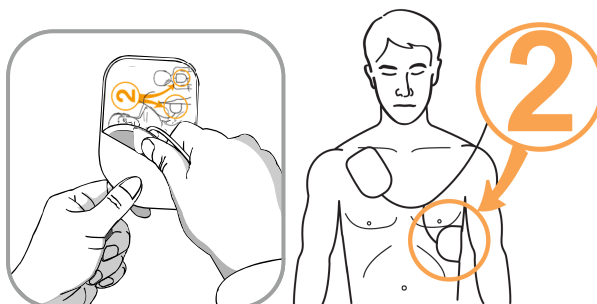
4.3 Defibrilleringsprosedyrer for voksen offer

Trinn 1: Plasser putene på pasienten.

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



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



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

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

M E R K

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

ADVARSEL

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

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

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

ADVARSEL

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

Dersom pasienten trenger defibrillering, vil apparatet gjøre som følger:

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

FORSIKTIG

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

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



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

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

Da må du trykke på støtknappen innen 15 sekunder.

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

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

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

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

Deretter instruerer apparatet i å utføre HLR.

ADVARSEL

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

FORSIKTIG

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

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

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

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

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

Trinn 3: Utfør HLR.

Utfør HLR når CU-SPR ber deg om det.

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

Hvis apparatet oppdager HLR, fungerer apparatet som følger:

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

⚠ FORSIKTIG

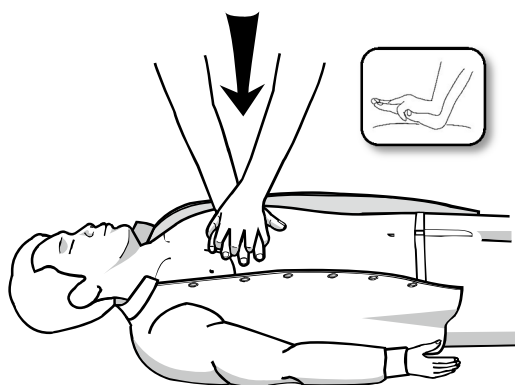
- Hvis apparatet ikke oppdager HLR, fungerer apparatet som følger:
 - Taleinstrukser: «Gjør HLR nå.»
 - Indikatoren for HLR-deteksjon blinker.
-

For detaljer om HLR, se nedenfor.

[HLR-metode]

1. Kompresjonspunkt

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



2. Kompresjonshastighet og -dybde

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

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

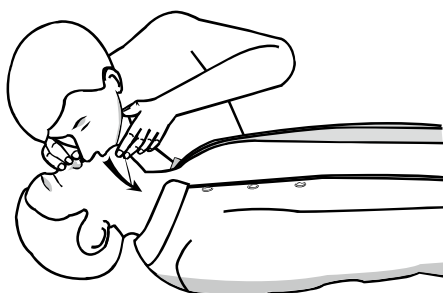
Pediatriske ofre: For spedbarn og barn er det rimelig for redningsmenn å gi brystkompresjoner som trykker ned brystet minst en tredjedel av brystets fremre-bakre diameter, som tilsvarer omtrent 4 cm hos spedbarn til 5 cm hos barn. Når barn har nådd puberteten, er det rimelig å bruke voksen kompresjonsdybde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

3. Åpne luftveiene

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

4. Ventilasjonsmetode

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



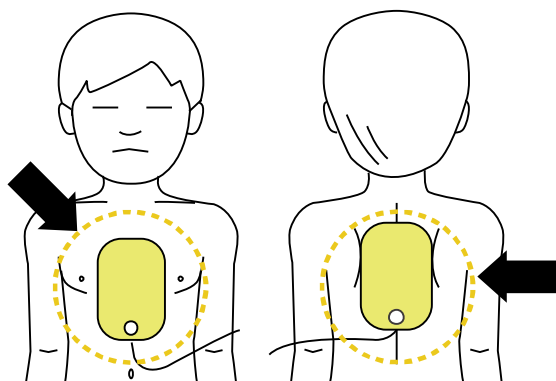
⚠ FORSIKTIG

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

M E R K

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

4.4 Defibrilleringsprosedyrer for pediatrik offer



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

Når apparatet er i barnemodus,

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

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

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

ADVARSEL

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

FORSIKTIG

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

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

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

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

M E R K

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

5. Etter å ha brukt CU-SPR

5.1 Vedlikehold etter hver gangs bruk

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

ADVARSEL

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

5.2 Lagre og overførebehandlingsdata

5.2.1 Bruke apparatet

Dette apparatet lagrer automatisk følgende behandlingsdata:

- EKG-data
- Bruksinformasjon

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

⚠ FORSIKTIG

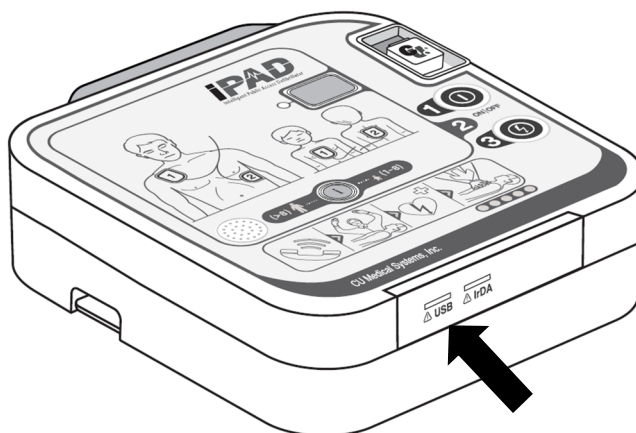
- CU-SPR tar vare på data fra de 5 siste behandlingsoperasjonene og kan lagre opptil 3 timer med EKG-data for hver redningsoperasjon. EKG-data utover 3 timer vil ikke bli registrert.
- Når enheten brukes mer enn 5 ganger, sletter den de eldste behandlingsdataene for å gi plass til data fra en ny behandlingsoperasjon.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

5.2.2 Overføre behandlingsdata

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

1. Kopiere behandlingsdata ved hjelp av USB-en

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



Dersom det er behandlingsdata i apparatets internminne:

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

Dersom det ikke er behandlingsdata i apparatets internminne:

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

M E R K

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

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

5.3 Apparatinnstilling

5.3.1 Innstilling av HLR-veiledning

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

Du kan stille inn følgende:

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

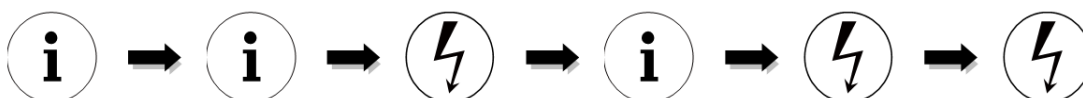
5.3.2 Innstilling av HLR-veiledningen

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

M E R K

- Passord: trykk på følgende knapper i rekkefølge:

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



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

[Tabell 1] Innstillingsalternativer for HLR-guide

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

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

M E R K

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

6. Vedlikehold

6.1 Hvordan oppbevare apparatet

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

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

- **Lagringsforhold**

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

Temperatur: 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F)

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

- **Miljøforhold under transport**

kun apparatet, ingen defibrillatorputer eller batteripakke er inkludert

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

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

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

6.2 Vedlikehold

6.2.1 Inspeksjon av apparatet

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

FORSIKTIG

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

6.2.2 Erstatningsutstyr

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

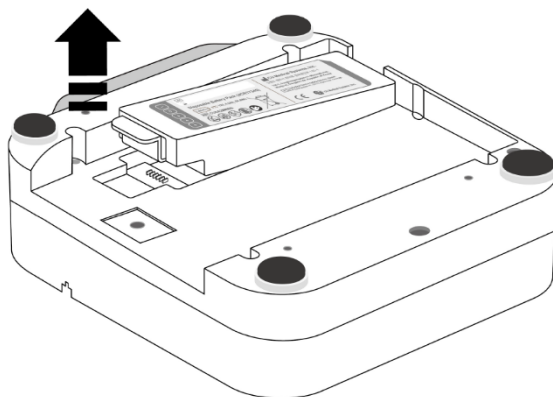
Engangsbatteripakke

Utskiftning av engangsbatteripakken

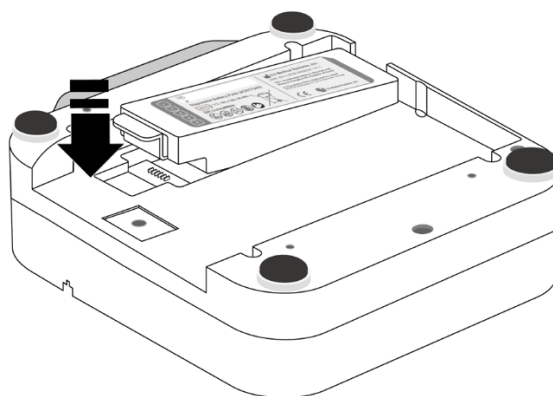
- Bytte ut batteripakken når den er utarmet. Se [Kapittel 8: Feilsøking] om hvordan du kontrollerer batteristatusen.
- Kast utarmede batteripakker i henhold til lokale miljøforskrifter.
- Bruk bare batteripakker som anbefales og leveres av produsenten.
- Batteripakken er til engangsbruk. Skal ikke lades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

Bytte ut engangsbatteripakken

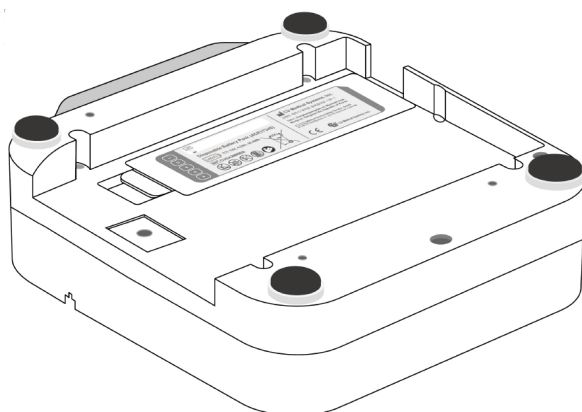
1. Ta ut den utladede batteripakken ved å trekke den ut mens du trykker på låsen på bunnen av apparatet. Se figuren under.



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



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



⚠ FORSIKTIG

• Forholdsregler for batteripakke

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

Skifte ut puter

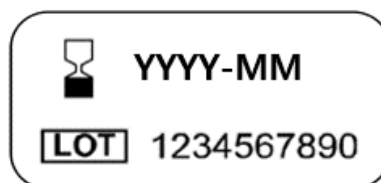
- **Kontroller putestatusen på statusskjermen og -LED daglig.** Ikke bruk puter som har gått ut på dato.
- Kontroller putepakken for skade.
- Kontroller kabelen på utsiden av pakkelommen for mulige defekter.
- Kun brukes puter som er levert av produsenten skal brukes sammen med CU-SPR.

Bytte ut puter

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



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



Utløpsdatoen er angitt som følger:

ÅÅÅÅ-MM

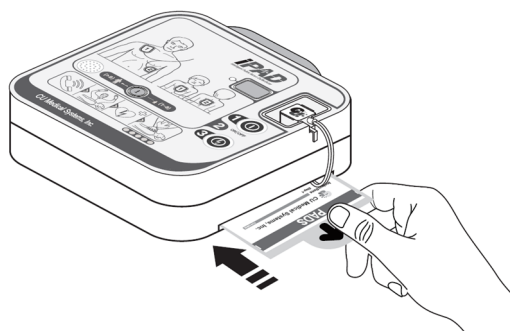
ÅÅÅÅ – År

MM – Måned

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



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



6.2.3 Rengjøring av CU-SPR

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

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

 FORSIKTIG

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

7. Avhending

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

8. Feilsøking

8.1 Selvtest

Følgende tabell viser de egentestene som apparatet utfører.

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

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

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

FORSIKTIG

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

8.2 Apparatstatus

Apparatstatusen vises med følgende:

8.2.1 Statusskjerm

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

8.2.2 Status-LED

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

8.2.3 Andre indikatorer

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

8.3 Feilsøking

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

8.3.1 Feilsøking mens apparatet er i drift

8.3.1.1 Statusskjerm

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

8.3.1.2 Status-LED

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

8.3.1.3 Talebeskjeder

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

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

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

8.3.2 Feilsøking mens apparatet ikke er i drift(Standbymodus)

8.3.2.1 Statusskjerm

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

8.3.1.2 Status-LED

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

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

9. Apparatservice

Apparatgaranti

Apparatnavn		Modell	
Kjøpsnavn		Serienr.	
Distributør		Ansvarlig person	

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

Batteriets holdbarhetstid

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

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

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

Garanti for batteripakken

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

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

Garantifraskrivelse

Følgende forhold vil gjøre denne garantien ugyldig:

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

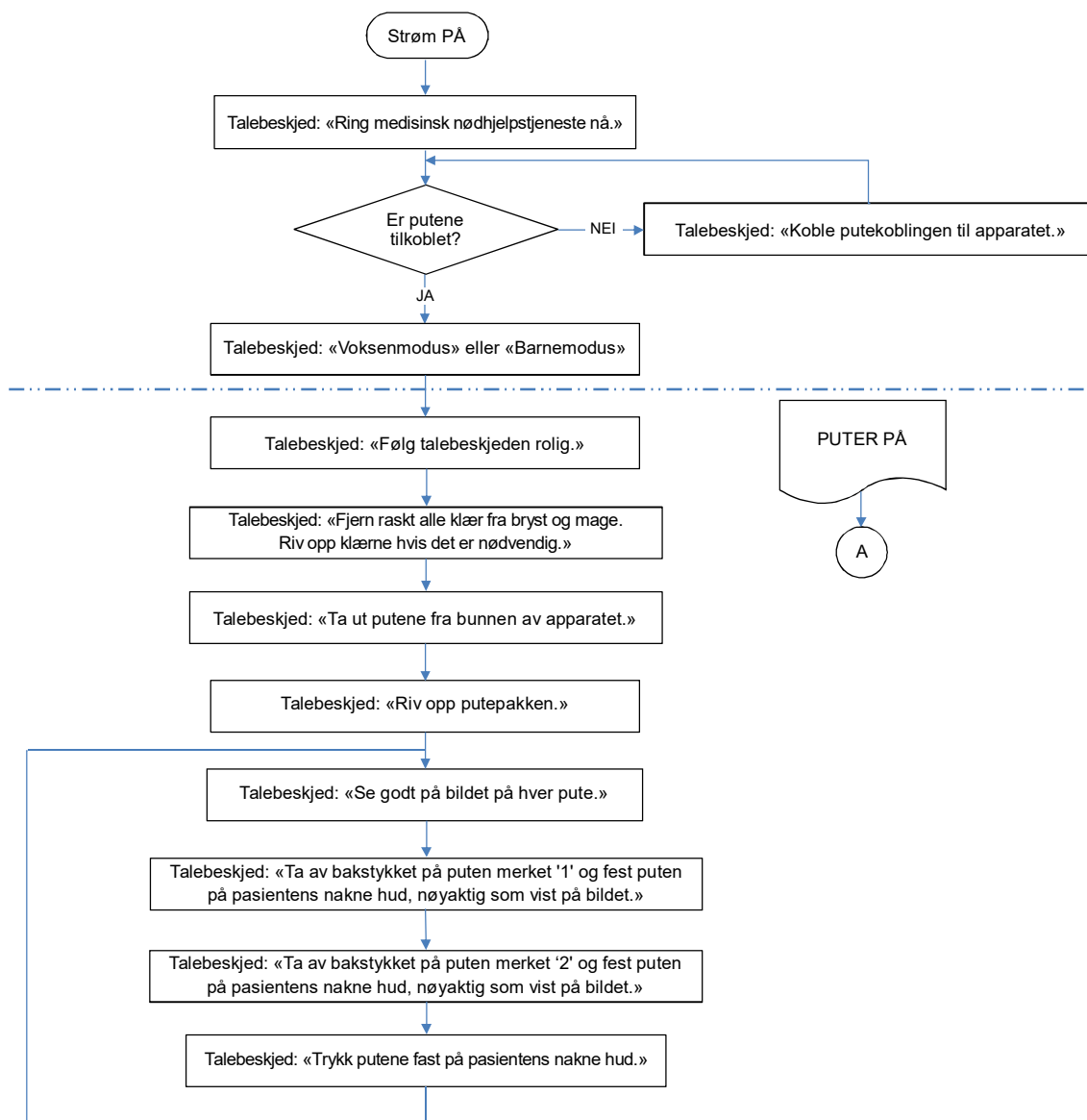
Service

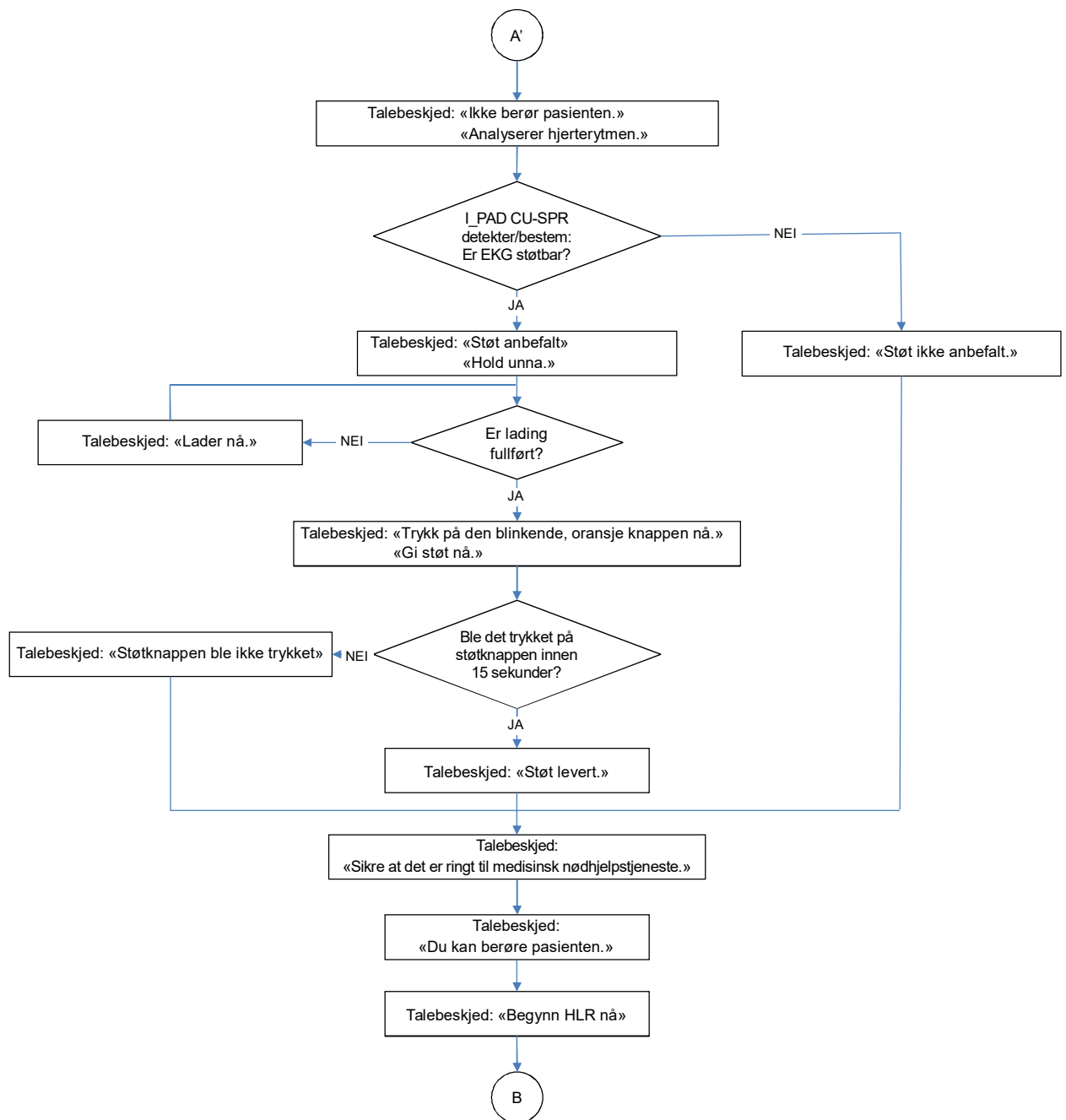
- Servicearbeid på CU-SPR må utelukkende utføres av autorisert personell.
- Det vil bli utført gratis service på CU-SPR i garantiperioden. Etter garantiperiodens utløp, vil kostnader for materiell og service bli belastet brukeren.
- Når CU-SPR ikke virker som den skal, bør den umiddelbart leveres inn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

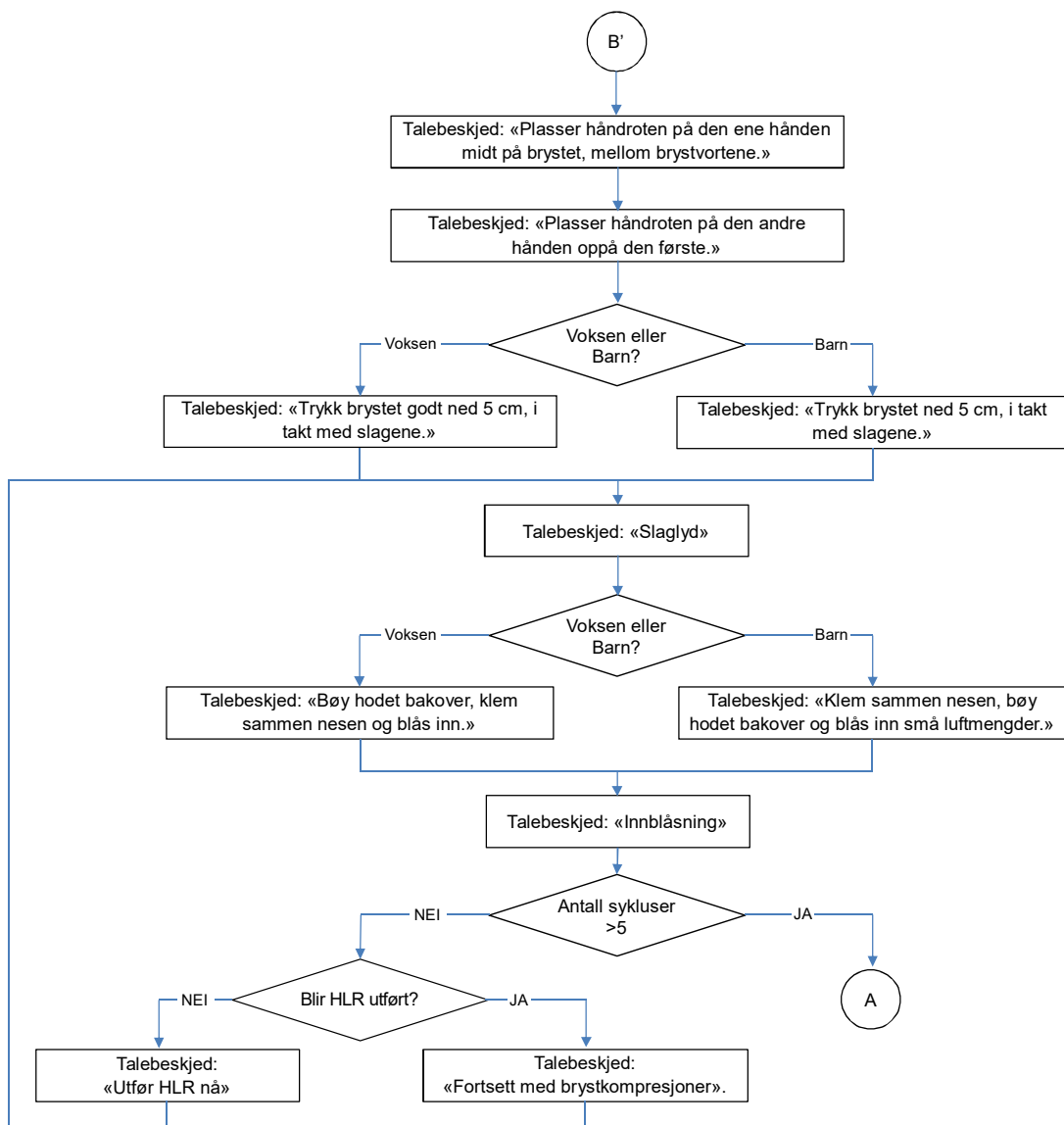
Apparatklassifisering		Halvautomatisk ekstern defibrillator	
Apparatnavn		Modellnummer	CU-SPR
Serienummer		Kjøpsdato	
Salgsrepresentant			
Brukerinformasjon	Navn		
	Adresse		
	Kontakt nr.		
Kort beskrivelse av problemet			

Vedlegg

A . Redningsprotokoll







B . Deler og tilbehør

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

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

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

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



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

C . Symbolforklaringer

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

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

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

D . Ordliste

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

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

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

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

E . Apparatspesifikasjoner

Modellnavn: CU-SPR

Fysisk

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

Miljø

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

Driftsstatus (Apparatet er i nødbruk)

Temperatur: 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F)

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

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

Temperatur: 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F)

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

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

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

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

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

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

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

Forsegling IEC 60529:2013 IP66

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

ESD Oppfyller IEC 61000-4-2:2008

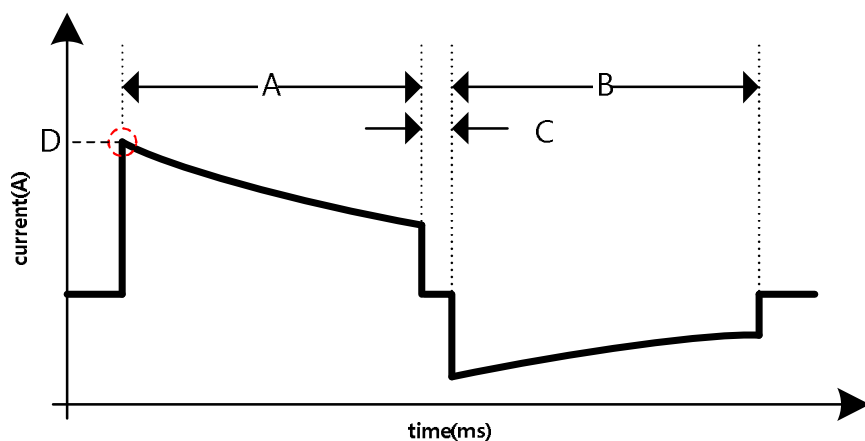
EMI (utstrålt) Oppfyller grensene i IEC 60601-1-2, metode EN 55011:2016+A1:2017, Gruppe 1, klasse B

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

Utstyrets levetid 5 år (eller vanligvis 2500 defibrilleringstøt)

Defibrillator

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



Bifaset trunkert eksponensiell type.

Støtets bølgeformprofil kompenserte automatisk for pasientens transtorakale impedans.

A = varighet første fase

B = varighet andre fase

C = varighet mellom faser

D = toppstrøm

Utgående bølgeform for voksen (200 Joule)

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

Utgående bølgeform for voksen (150 Joule)

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

Utgående bølgeform for barn (50 Joule)

Pasientimpedans (Ohm, Ω)	Varighet første fase (millisekunder, ms)	Varighet andre fase (millisekunder, ms)	Toppstrøm (A)	Energi (Joule, J)	Energinøyaktighet (Joule, J)
25	2,3	2,3	35,4	50,2	50(± 15 %)
50	4,3	4,3	18,4	50,7	50(± 15 %)
75	6,3	6,3	12,3	49,7	50(± 15 %)
100	8,5	8,5	9,1	49,5	50(± 15 %)
125	10,6	10,6	7,3	50,3	50(± 15 %)
150	12,7	12,7	5,8	49,0	50(± 15 %)
175	15,0	15,0	4,9	49,6	50(± 15 %)

EKG-registrering

Kategori Nominelle spesifikasjoner

Registrert EKG-avledning Avledning II

Frekvensrespons 1 Hz til 30 Hz

EKG-analysesystem

Kategori Generelle spesifikasjoner

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

Målt impedansområde 25 Ω ~ 175 Ω

Rytme som krever defibrillering

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

Rytmer som ikke krever defibrillering

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

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

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

EKG-analysesystem – EKG-databasetest

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

- En erklæring fra medisinske eksperter ved American Heart Associations (AHA) Task Force on AED, Subcommittee on AED Safety and Efficacy. «Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety.» Utgitt 1997; 95:1677-1682.
- Ifølge anbefalinger fra AHA (a) og AAMI-basert DF80 er SVT tydelig angitt i den ikke støtbare rytmegraden.

Kontrollenheter, indikatorer, taleveiledning

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

Selvdiagnosetest

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

Engangsbatteripakke (CUSA2006BB)

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

Defibrillering Voksen-/barneputer (CUA1904S)

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

Defibrillering Barneputer (CUA1102S)

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

Engangsbatteripakke (CUSA2006BS)

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

Datalagring og -overføring

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

F . Elektromagnetisk kompatibilitet

Veiledning og produsentens erklæring

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

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

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

 ADVARSEL

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



Medical Systems, Inc.

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 röstansvisningar 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.

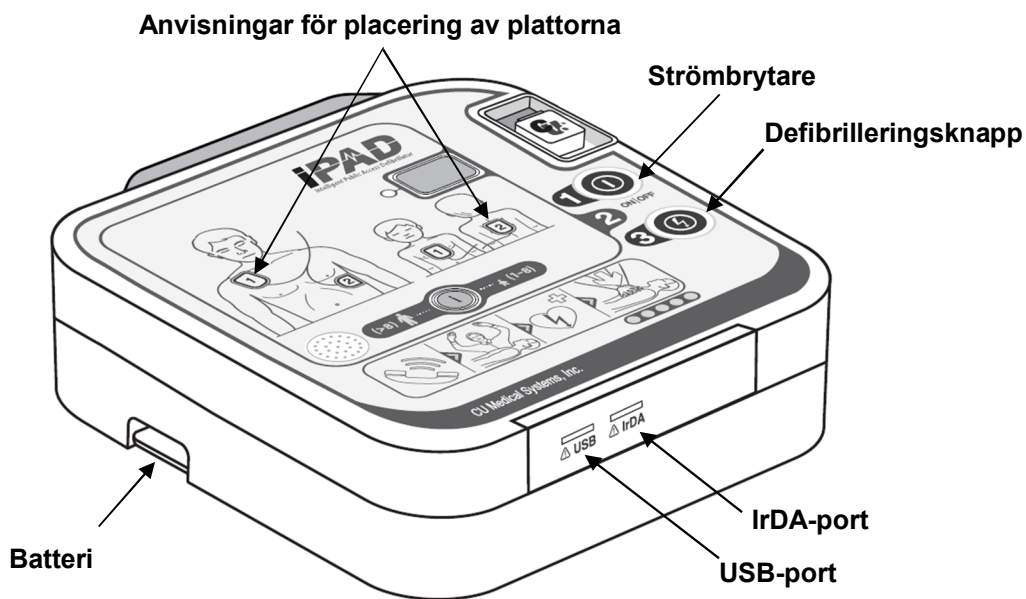
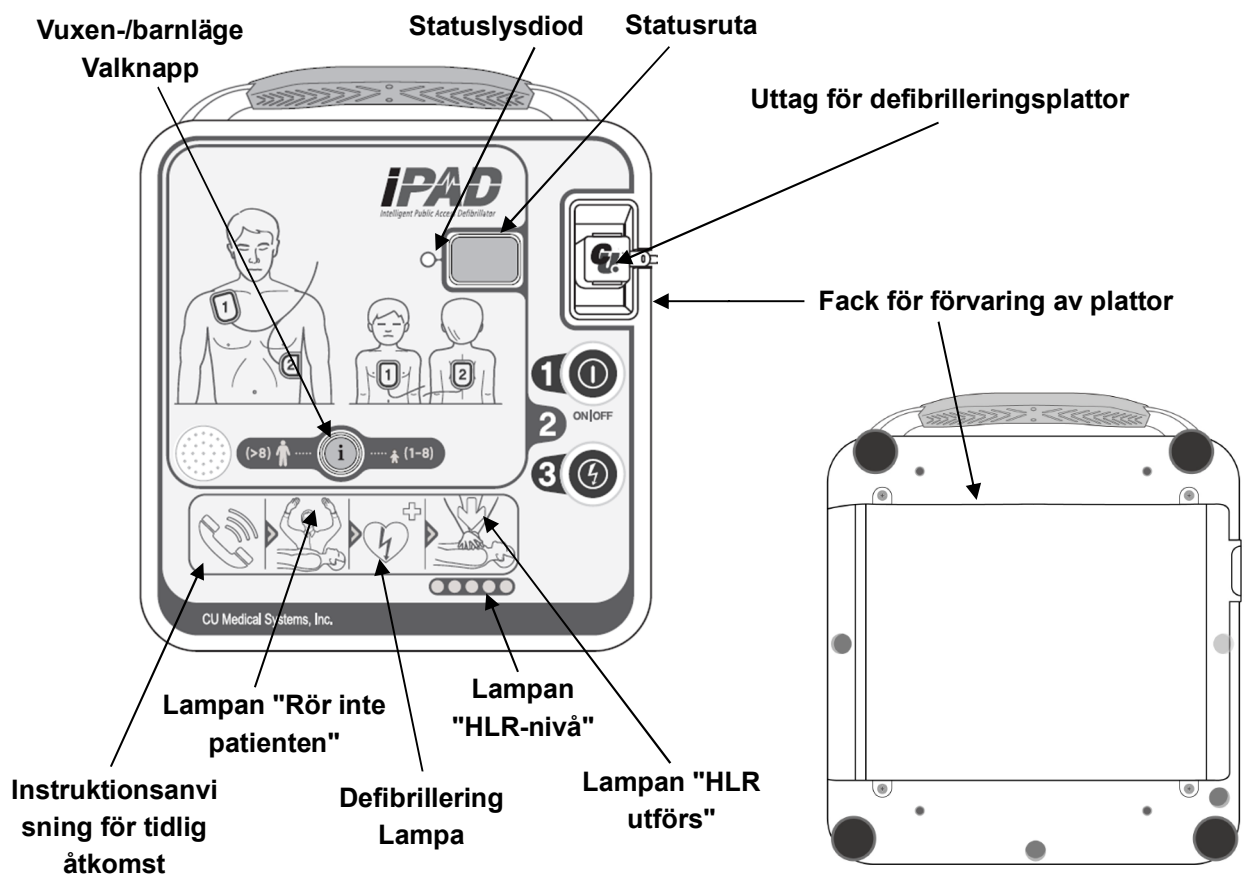
1.4 Lokala föreskrifter

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.

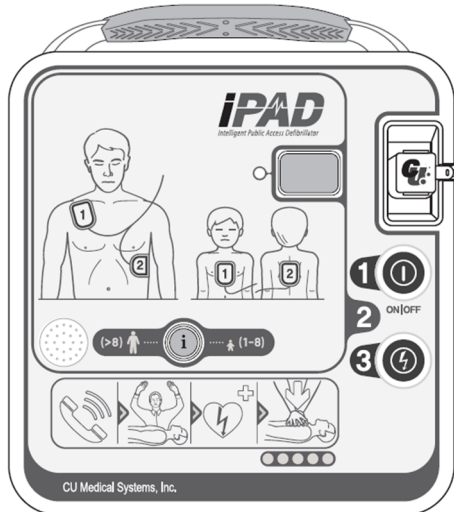
**Fack för förvaring av
plattor**

Förvarar plattor med avtagbart magnetsfäste.

3. Förberedelser för användning

3.1 Förpackningens standardinnehåll

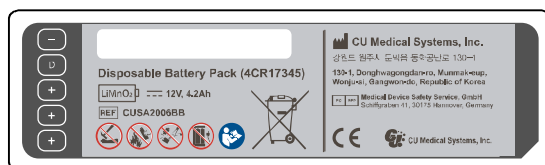
Följande är standardinnehåll i apparatens förpackning



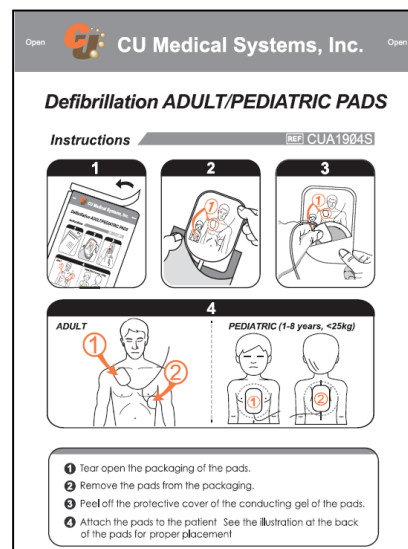
CU-SPR Halvautomatisk extern defibrillator



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.

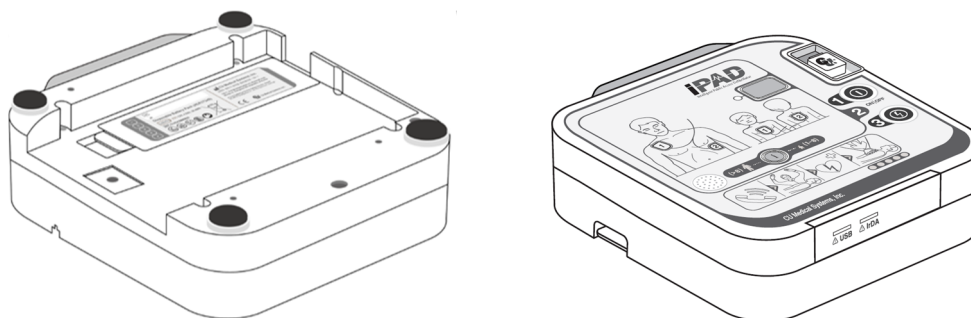
NOTERA

- 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.

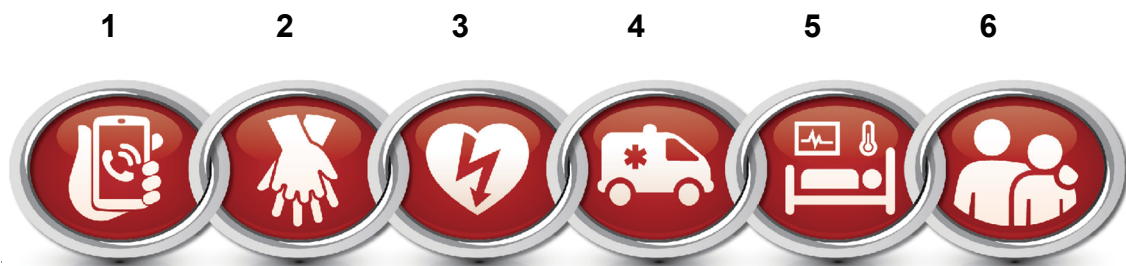
VARNING

- **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.

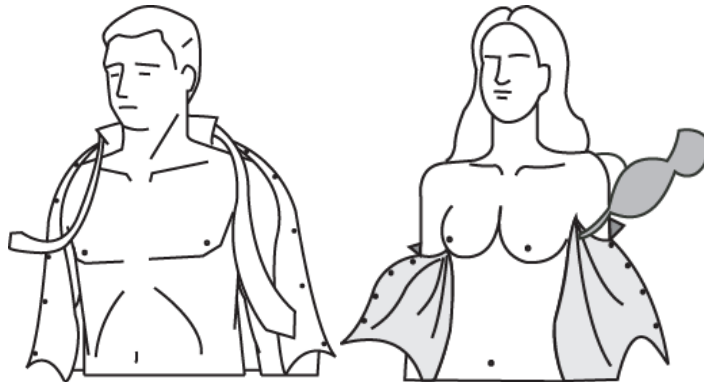
VARNING

- 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.
-

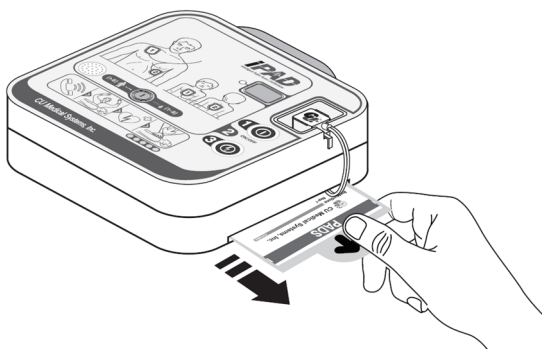
③ Avlägsna kläderna från patientens bröstorg.



⚠ 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.

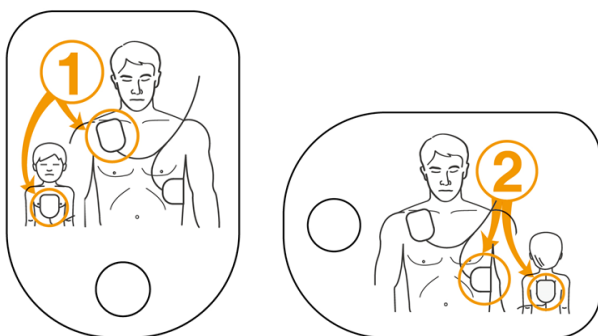


⑥ Ta plattor ur förpackningen med plattor.



⑦ Följ bilderna som finns på båda plattorna.

Plattor för vuxna/barn



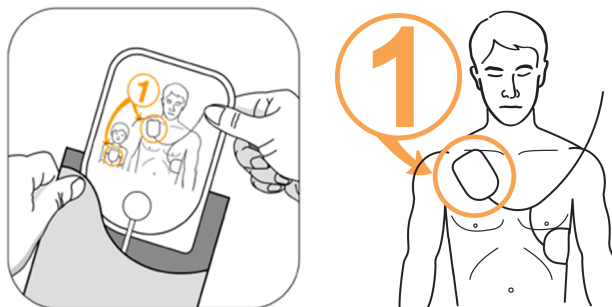
⚠ AKTA

- 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.

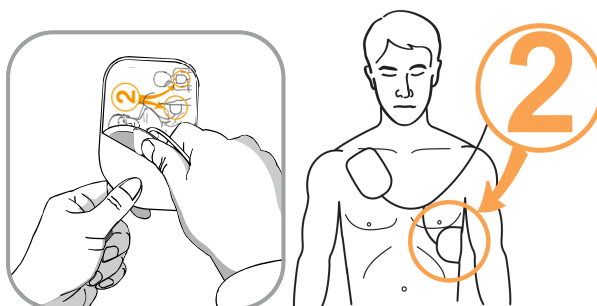
4.3 Defibrillering av vuxen patient

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 röstansvisning: "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:

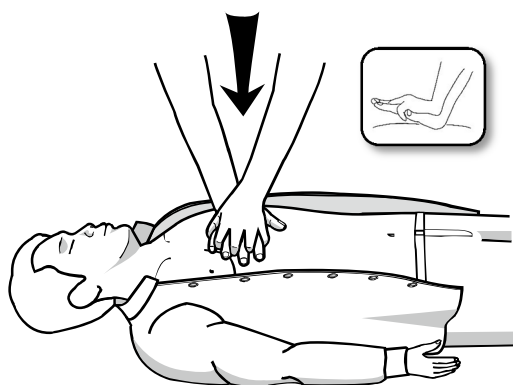
- Röstänvisningar: "Ge HLR nu."
 - Lampan "HLR utförs" blinkar.
-

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).

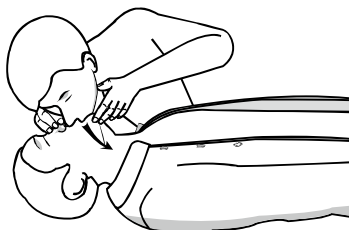
Barnpatienter: På spädbarn och barn är det rimligt att räddare ger bröstkompressioner som trycker ner bröstet minst en tredjedel av bröstets främre-bakre diameter, vilket motsvarar cirka 4 cm hos spädbarn till 5 cm hos barn. När barn har nått puberteten är det rimligt att använda det vuxna kompressionsdjupet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



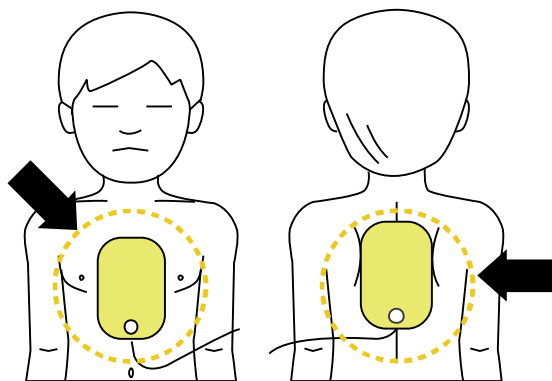
AKTA

- 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

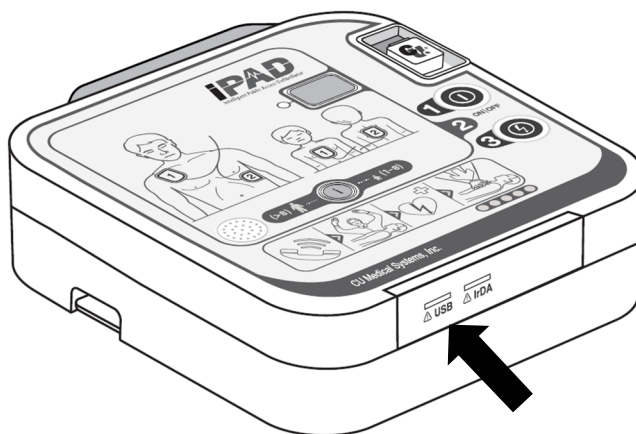
- CU-SPR lagrar informationen från de 5 senaste behandlingarna och kan lagra upp till 3 timmars EKG-information för varje räddningsoperation. EKG-information efter mer än 3 timmar kommer inte att lagras.
- När apparaten används mer än 5 gånger raderas den äldsta behandlingsinformationen för att ge utrymme 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 röstänvisningar.



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

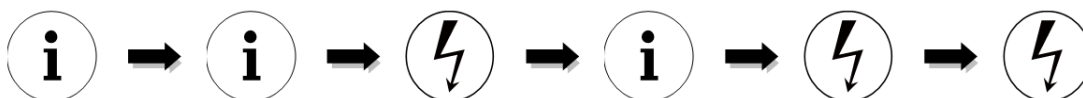
5.3.2 Ställa in HLR-guiden

- 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 röstinstruktionerna.
- 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.

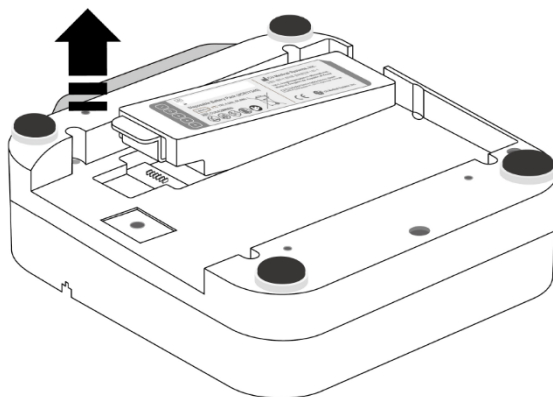
Batteri för engångsbruk

Byta engångsbatteri

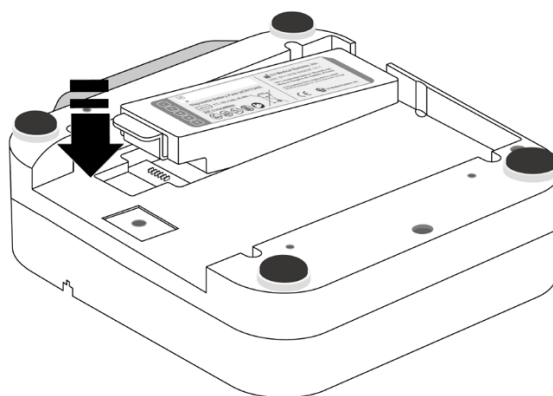
- Byt ut batteriet när det är uttjänt. I [Kapitel 8: Felsökning] står det hur man kontrollerar batteriet.
- Bortskaffa det använda batteriet i enlighet med de lokala miljöbestämmelserna.
- Använd endast det batteri som rekommenderas och tillhandahålls av tillverkaren.
- Batteriet är avsett för engångsbruk.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

Byta engångsbatteri

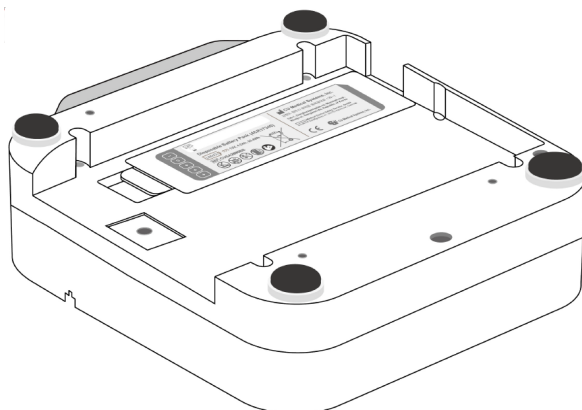
1. Avlägsna batteriet genom att dra ut det samtidigt som du trycker på låset på undersidan av apparaten. Se bilden nedan.



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

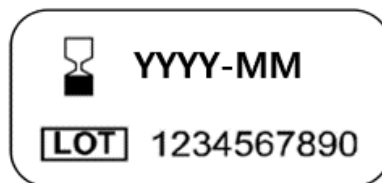
- **Kontrollera plattornas status i statusrutan och på lysdioden dagligen.** Använd inte plattor som passerat utgångsdatum.
- Kontrollera att plattornas förpackning inte är skadad.
- Kontrollera att kabeln på utsidan av förpackningen inte har några defekter.
- Endast plattor som tillverkaren tillhandahåller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

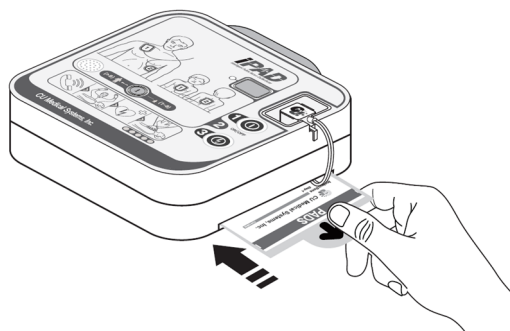
ÅÅÅÅ – År

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 Apparats 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.

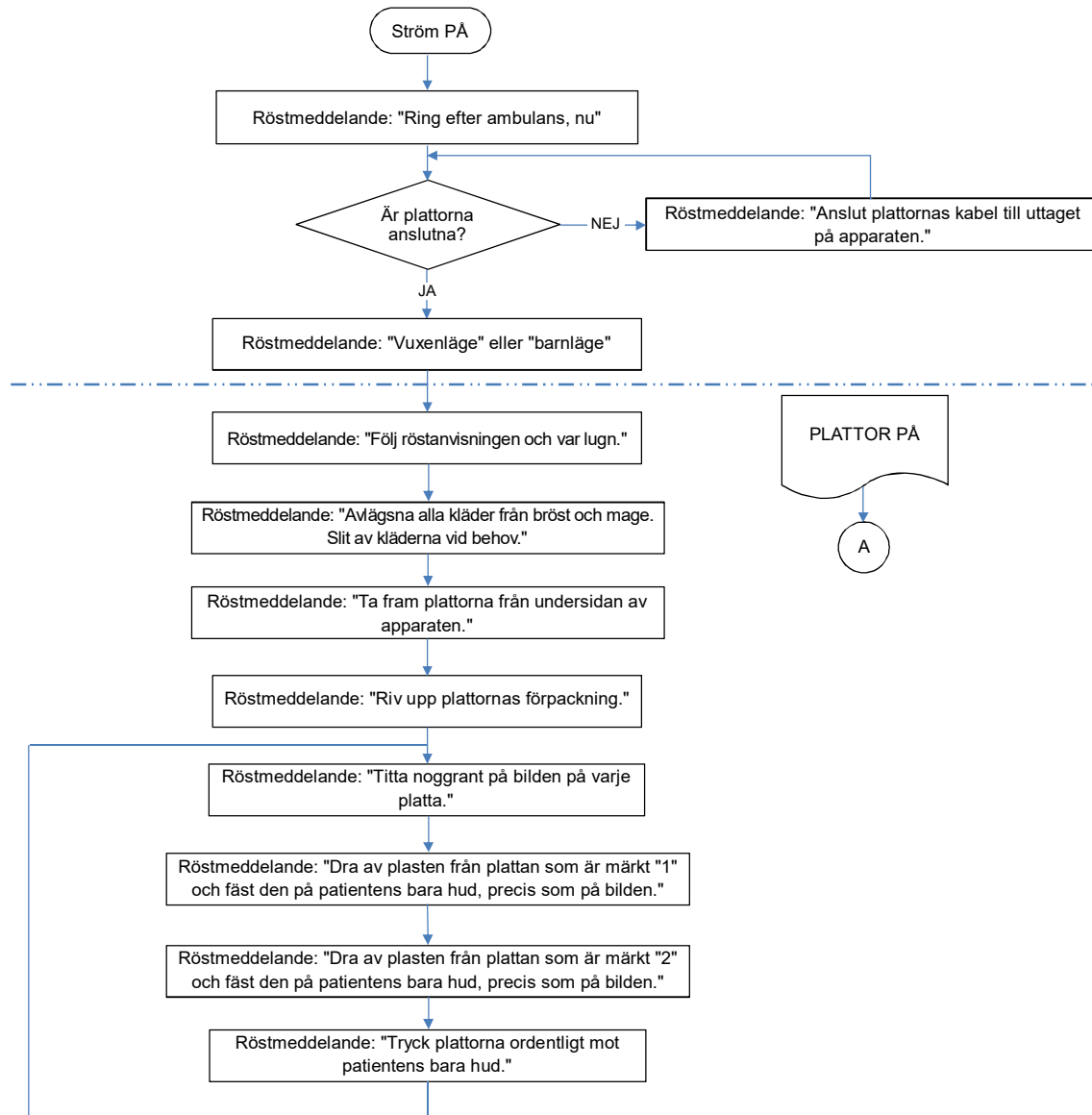
Reparation

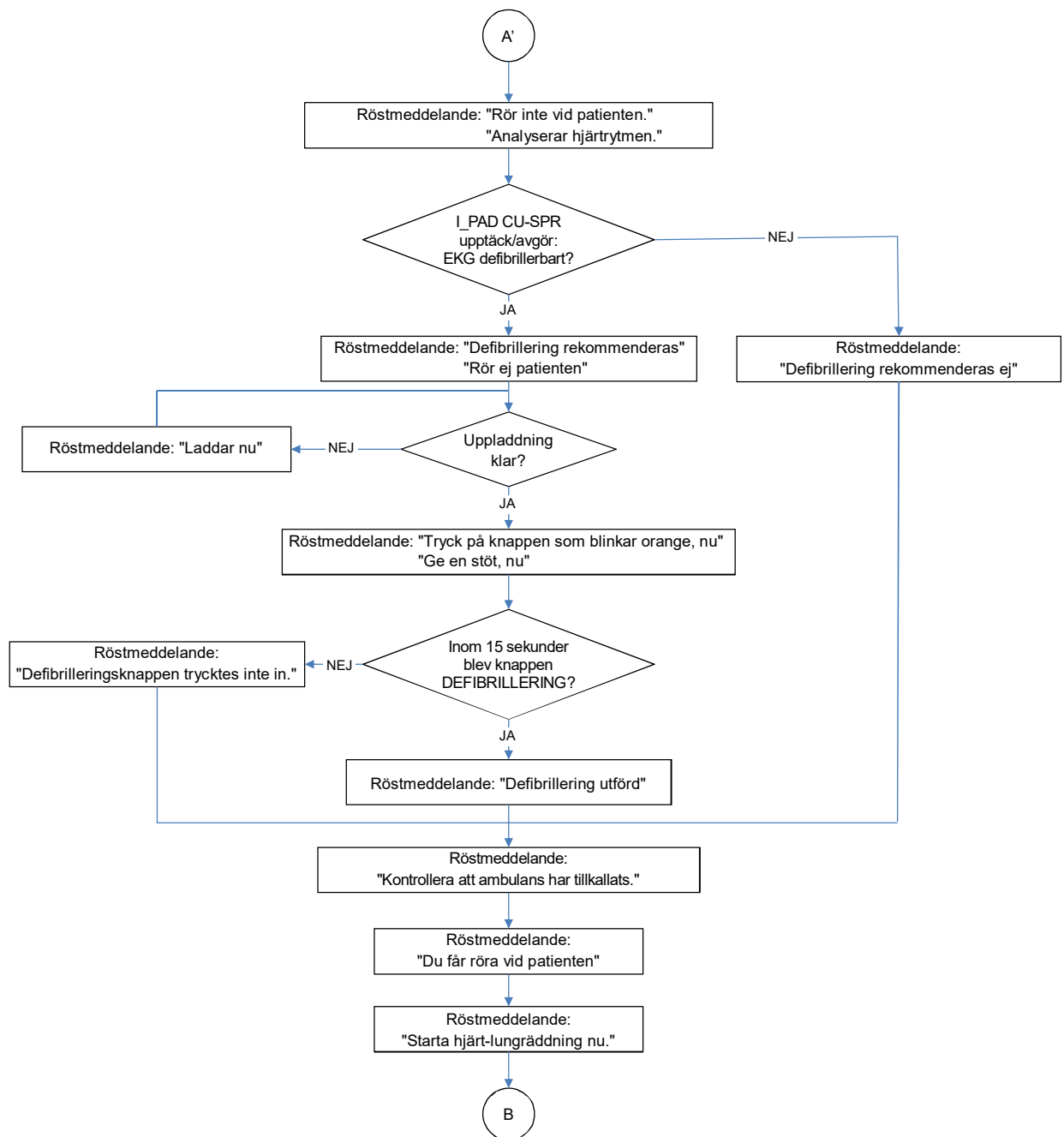
- CU-SPR får endast repareras av godkänd personal.
- CU-SPR repareras utan kostnad under garantiperioden. Efter garantiperioden ligger kostnaden för material och reparation hos användaren.
- När CU-SPR inte fungerar korrekt ska den omedelbart tas in för reparation hos ett godkänt servicecenter.
- Fyll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

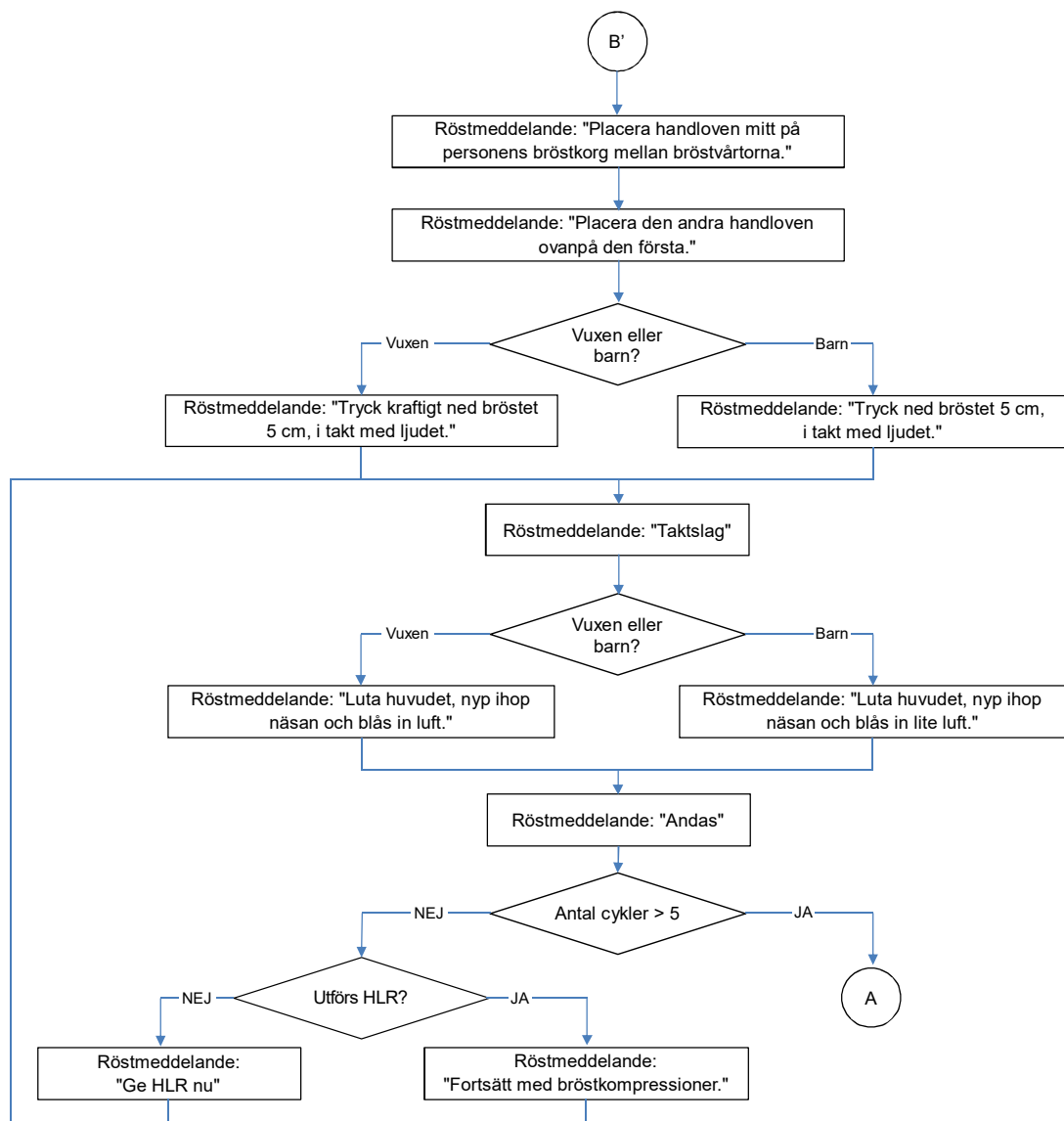
Klassificering av apparaten		Halvautomatisk extern defibrillator	
Apparatens namn			Modellnummer
Serienummer			Inköpsdatum
Försäljare			
Användarinformation	Namn		
	Adress		
	Kontakt nr.		
Kort beskrivning av problemet			

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 bröstorg 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

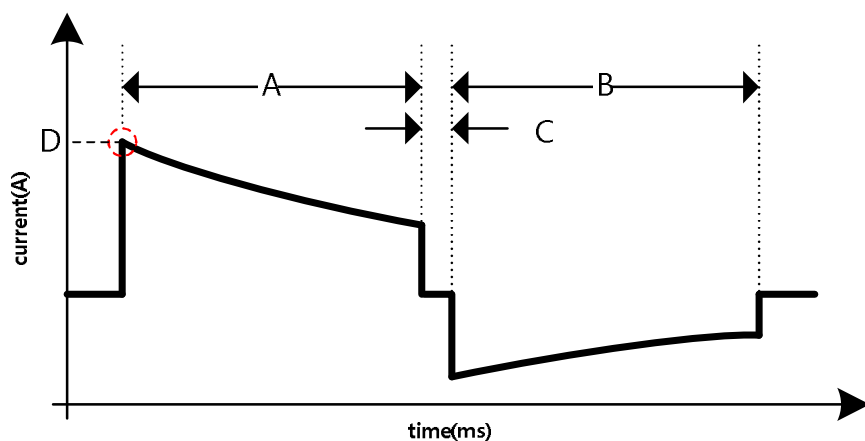
EMI (strålad) Uppfyller kraven i IEC 60601-1-2, metod EN 55011:2016+A1:2017,
Grupp 1, Klass B

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)

Servicelevslängd 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.

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
PREHLAD	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 zaznamenaných 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.

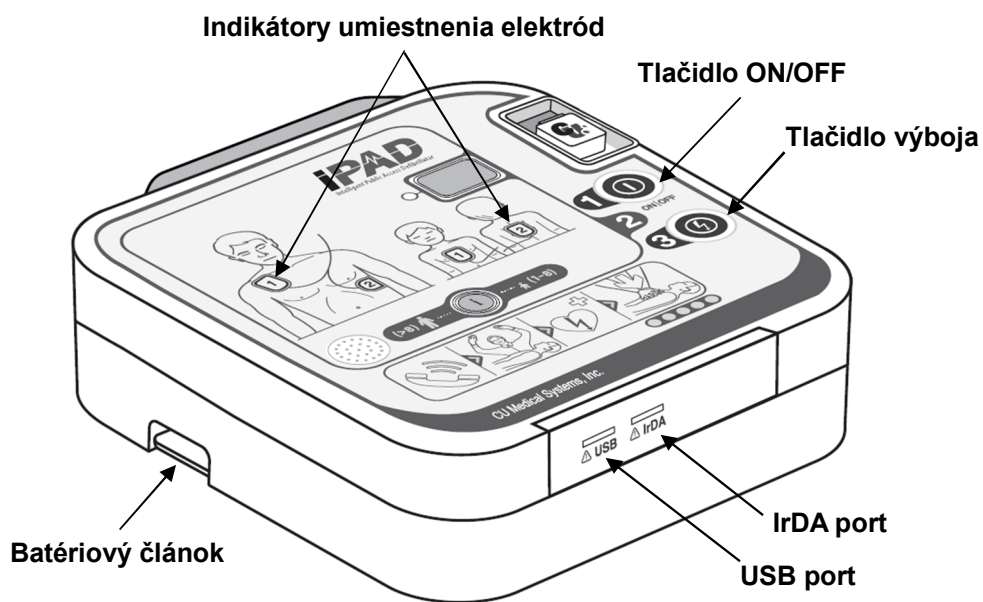
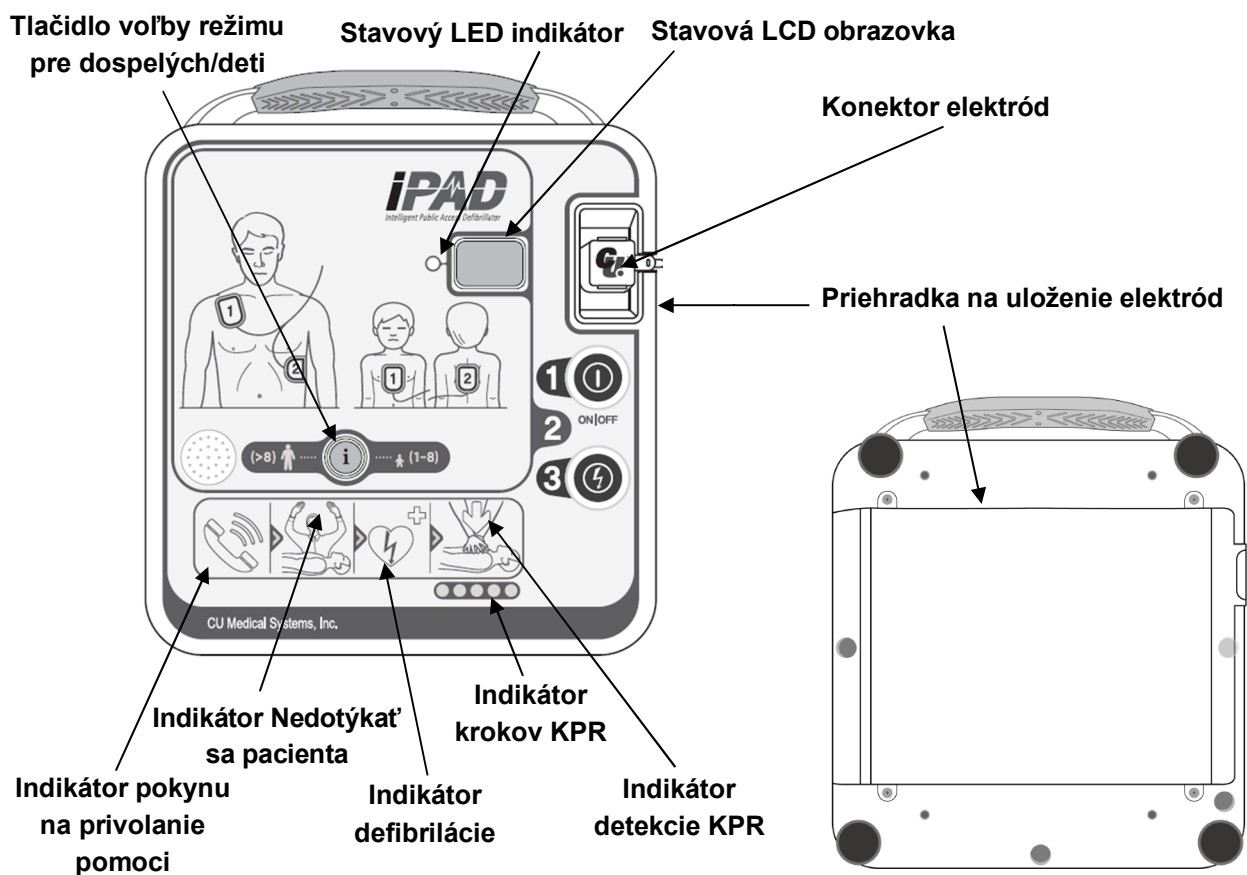
1.4 Miestne predpisy

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.

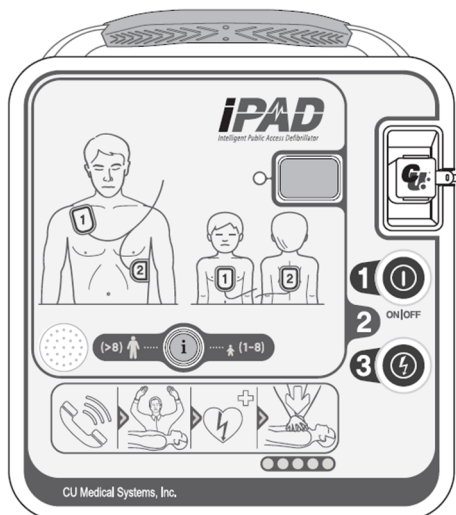
**Priehradka na
uloženie elektród**

Priestor na uloženie elektród s odnímateľným magnetickým krytom.

3. Príprava na použitie

3.1 Štandardný obsah balenia

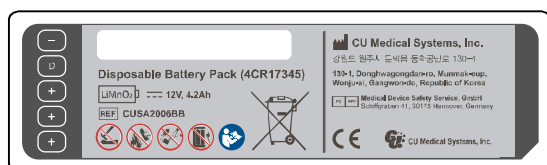
Balenie zariadenia štandardne obsahuje:



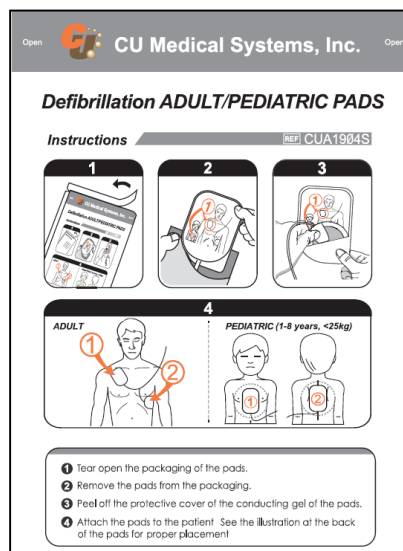
**Poloautomatický externý defibrilátor
CU-SPR**



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.

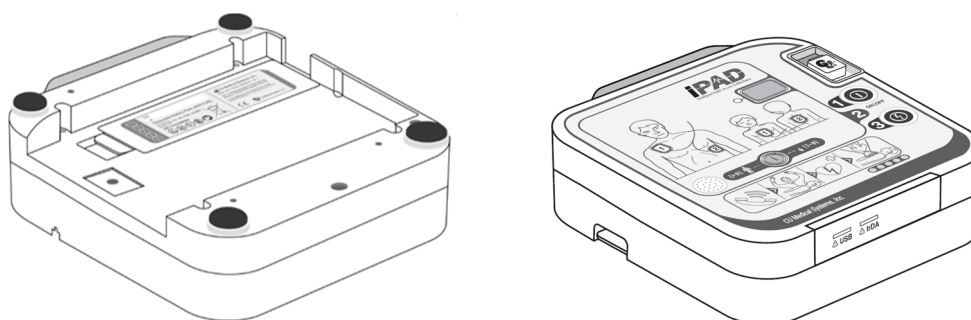
POZNÁMKA

- 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.

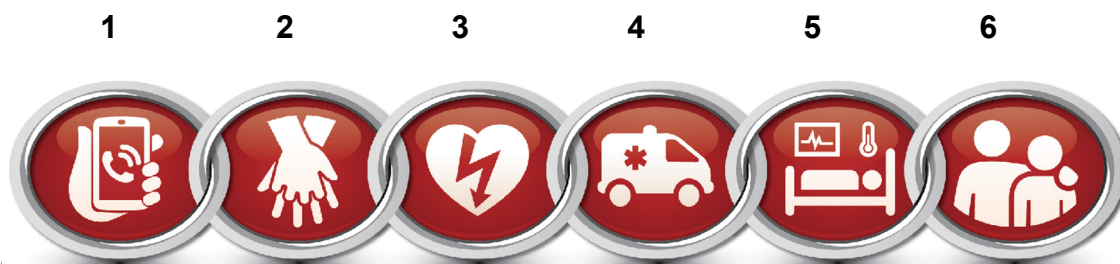
VAROVANIE

- **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.

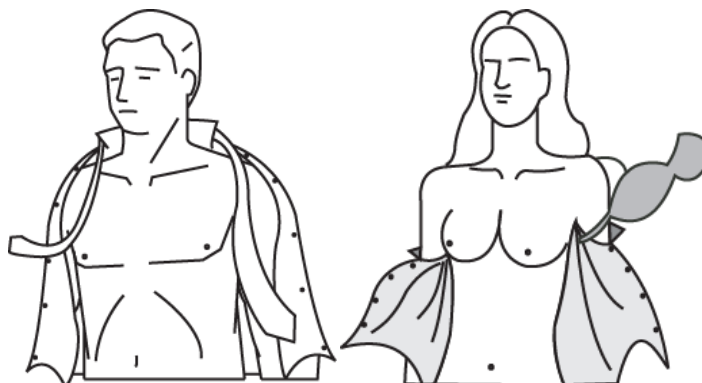
VAROVANIE

- 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.
-

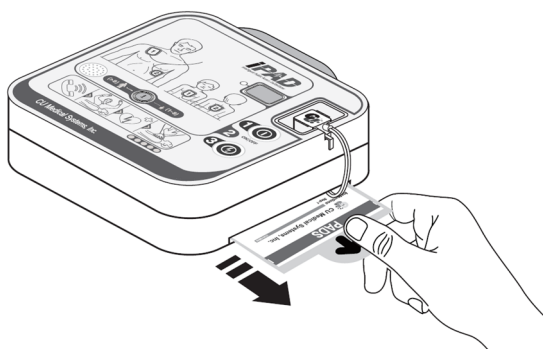
③ Obnažte hrudník pacienta.



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.

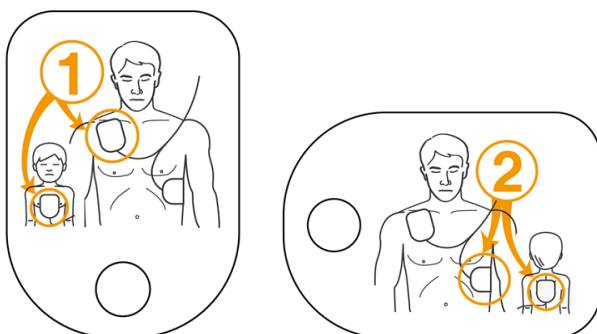


⑥ Vyberte elektródy z obalu.



⑦ Pozorne si pozrite obrázky na oboch elektródach.

Dospelé/detské elektródy



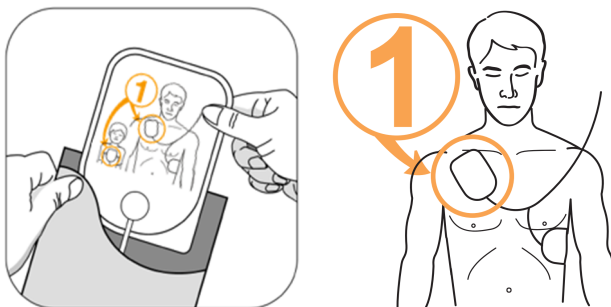
⚠ UPOZORNENIE

- 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.

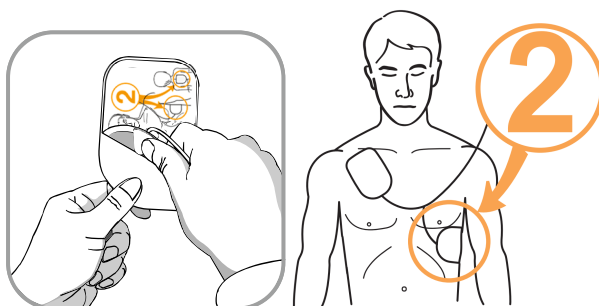
4.3 Postup defibrilácie v prípade dospeljej osoby

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 chybnéj 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 záchrannej 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

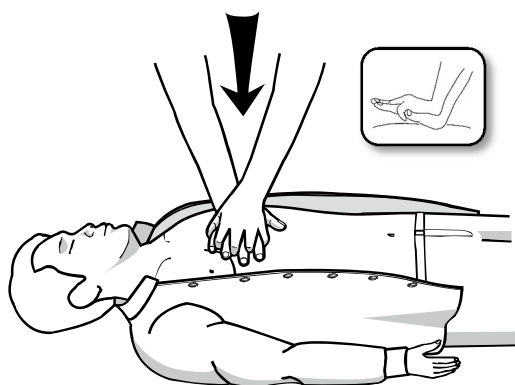
- Ak zariadenie nezistí, že sa poskytuje KPR, postupuje takto:
 - Hlasový pokyn: „Urobte KPR, začnite teraz.“
 - Bliká indikátor detekcie KPR.

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]).

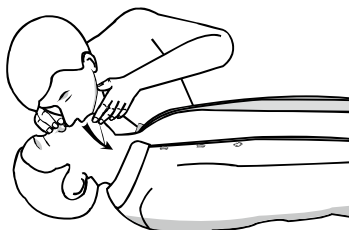
Detské obeť: V prípade dojčiat a detí sa záchrancom odporúča, aby stláčali hrudník minimálne do jednej tretiny pred-zadného priemeru hrudníka, čo je približne 4 cm (1,5 palcov) v prípade dojčiat a až 5 cm (2 palce) v prípade detí. U detí v pubertálnom veku sa odporúča hĺbka kompresíí ako u dospeléj osoby,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



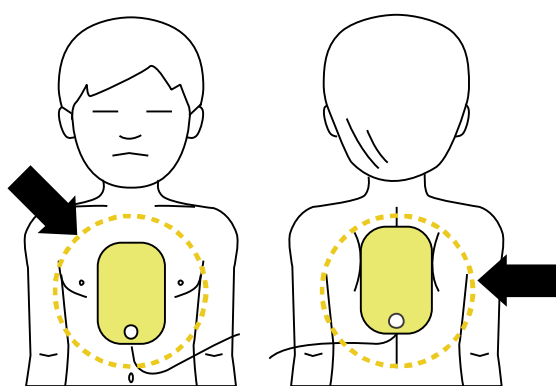
⚠ UPOZORNENIE

- 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

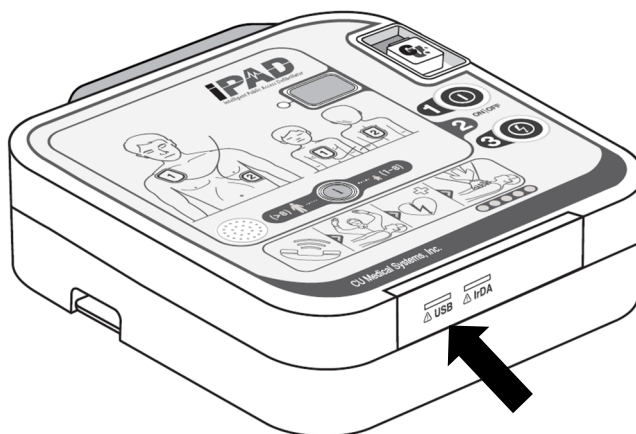
- Zariadenie CU-SPR si ukladá údaje o posledných 5 zásahoch a dokáže uložiť až 3-hodinové EKG z každého záchranného zásahu. EKG trvajúce viac ako 3 hodiny sa nezaznamená.
- Po 5 použití zariadenia sa vymažú najstaršie údaje, aby vznikol priestor pre údaje z nového zásahu. Odporúčame, aby ste si údaje 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 kompresí hrudníka
- počet vdychov
- počet cyklov
- počet kompresí hrudníka za minútu
- voľbu podrobného sprievodcu

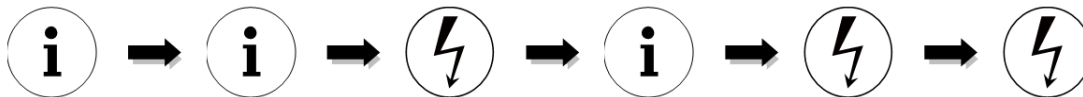
5.3.2 Ako nastaviť sprievodcu poskytovaním KPR

- 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 kompresíí hrudníka, počet vdychov, tempo kompresíí 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 kompresíí hrudníka	15, 30	15	30	Urobte 30 kompresíí.
2	Počet vdychov	0 až 2	1	2	Urobte 2 vdychy.
3	Počet cyklov	2 až 10	1	5	Urobte 5 cyklov kompresíí hrudníka a vdychov
4	Rýchlosť kompresíí hrudníka	100 až 120	5	100	Stláčajte hrudník rýchlosťou 100 kompresíí 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.

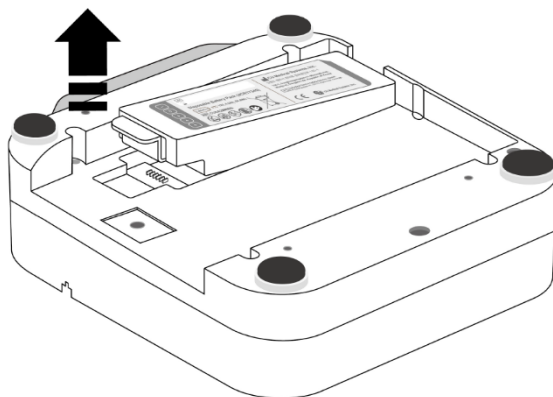
Jednorazový batériový článok

Výmena jednorazového batériového článku

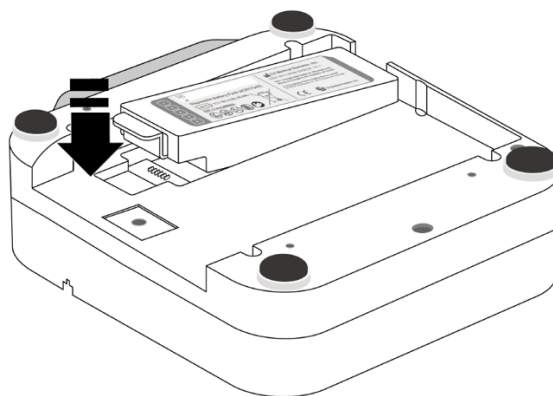
- Vymeňte batériový článok, keď sa úplne vybije. Postup, ako skontrolovať stav vybitia batériového článku nájdete v [Kapitole 8: Riešenie problémov].
- Vybitý batériový článok zlikvidujte v súlade s miestnymi environmentálnymi predpismi.
- Používajte iba batériový článok odporúčaný a poskytnutý výrobcom.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

Výmena jednorazového batériového článku

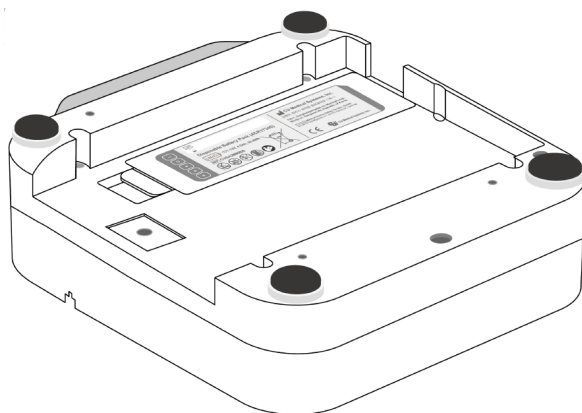
1. Pri vyberaní vybitého článku stláčajte zámok v spodnej časti zariadenia, ako je znázornené na obrázku nižšie.



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.
- Neuchovávajte článok na priamom slnečnom svetle.
- Neuchovávajte 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

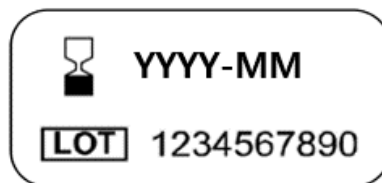
- **Stav elektród kontrolujte na stavovej LCD obrazovke a LED indikátore každý deň.**
Nepoužívajte elektródy po dobe expirácie.
- Skontrolujte balenie elektród, či nie je poškodené.
- Skontrolujte kábel mimo baliaceho vrečka, či nie je poškodený.
- So zariadením CU-SPR používajte iba elektródy dodané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

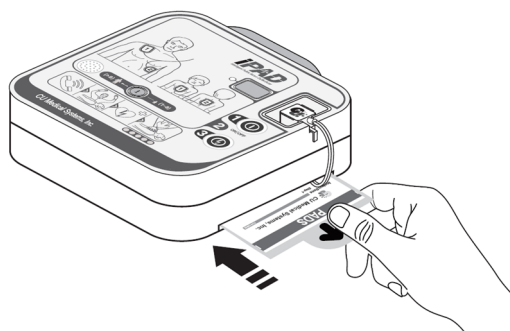
RRRR – Rok

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 expirujú o viac ako 3 mesiace.	
Stavová LCD obrazovka Stav elektród 	Elektródy expirujú 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 	Elektródy exspirovali. Elektródy 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.
	Elektródy 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“	Elektródy 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.

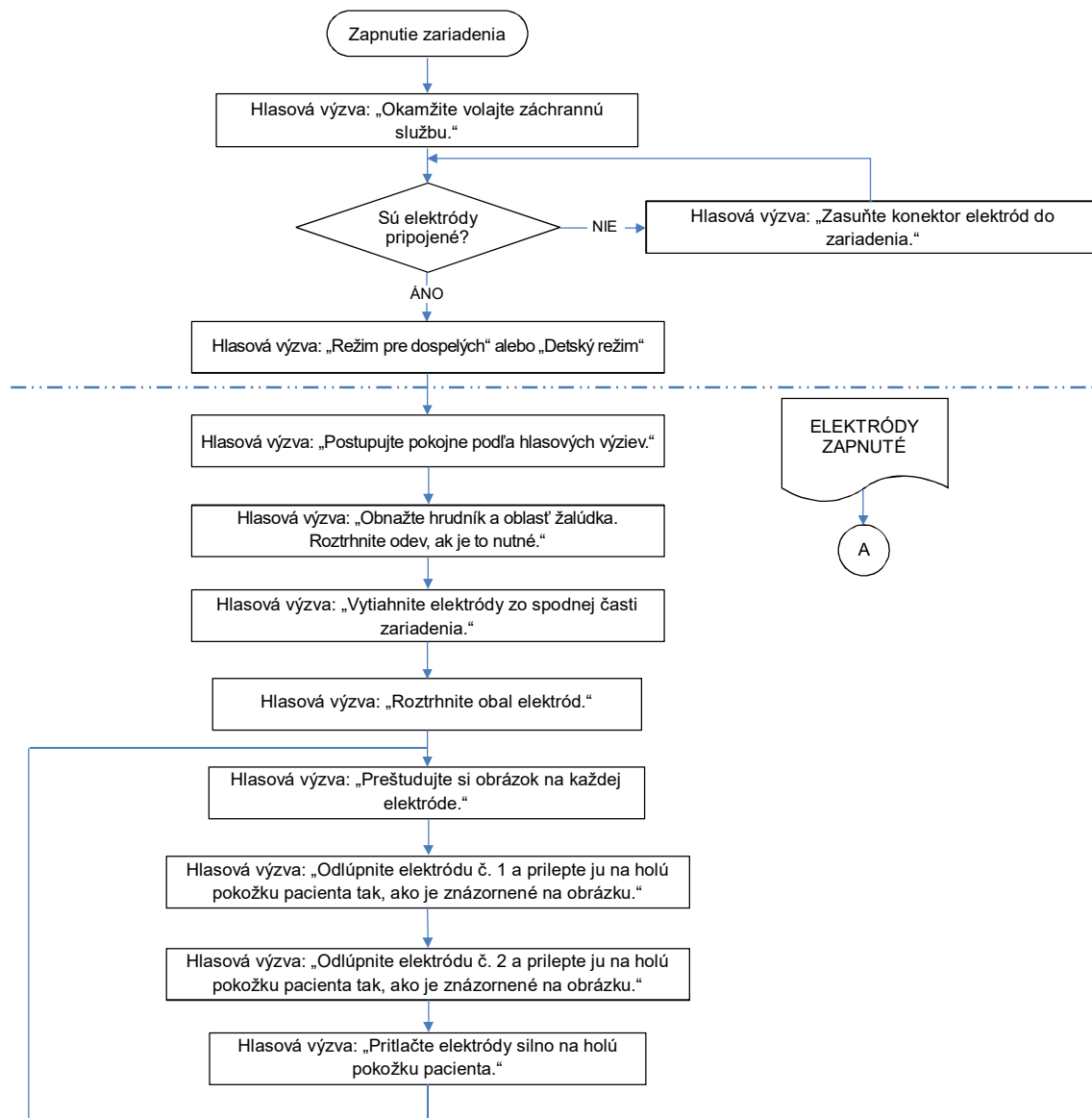
Servis

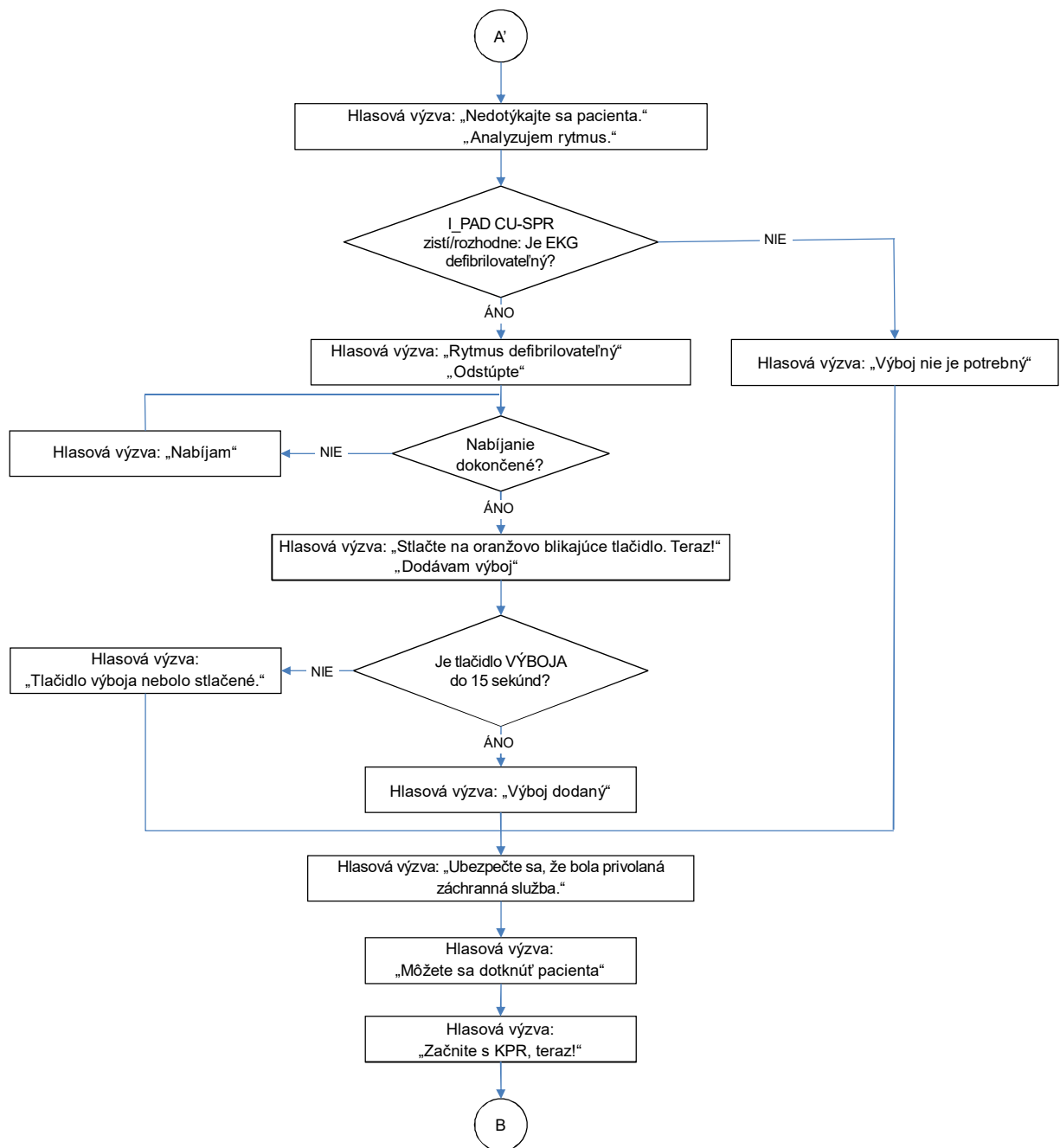
- Servis zariadenia CU-SPR môžu vykonávať iba oprávnené osoby.
- Servis zariadenia CU-SPR je počas záručnej doby bezplatný. Po uplynutí záručnej doby bude náklady na materiál a servis znášať používateľ.
- Ak zariadenie CU-SPR nefunguje správne, okamžite ho prineste do autorizovaného servisného strediska.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

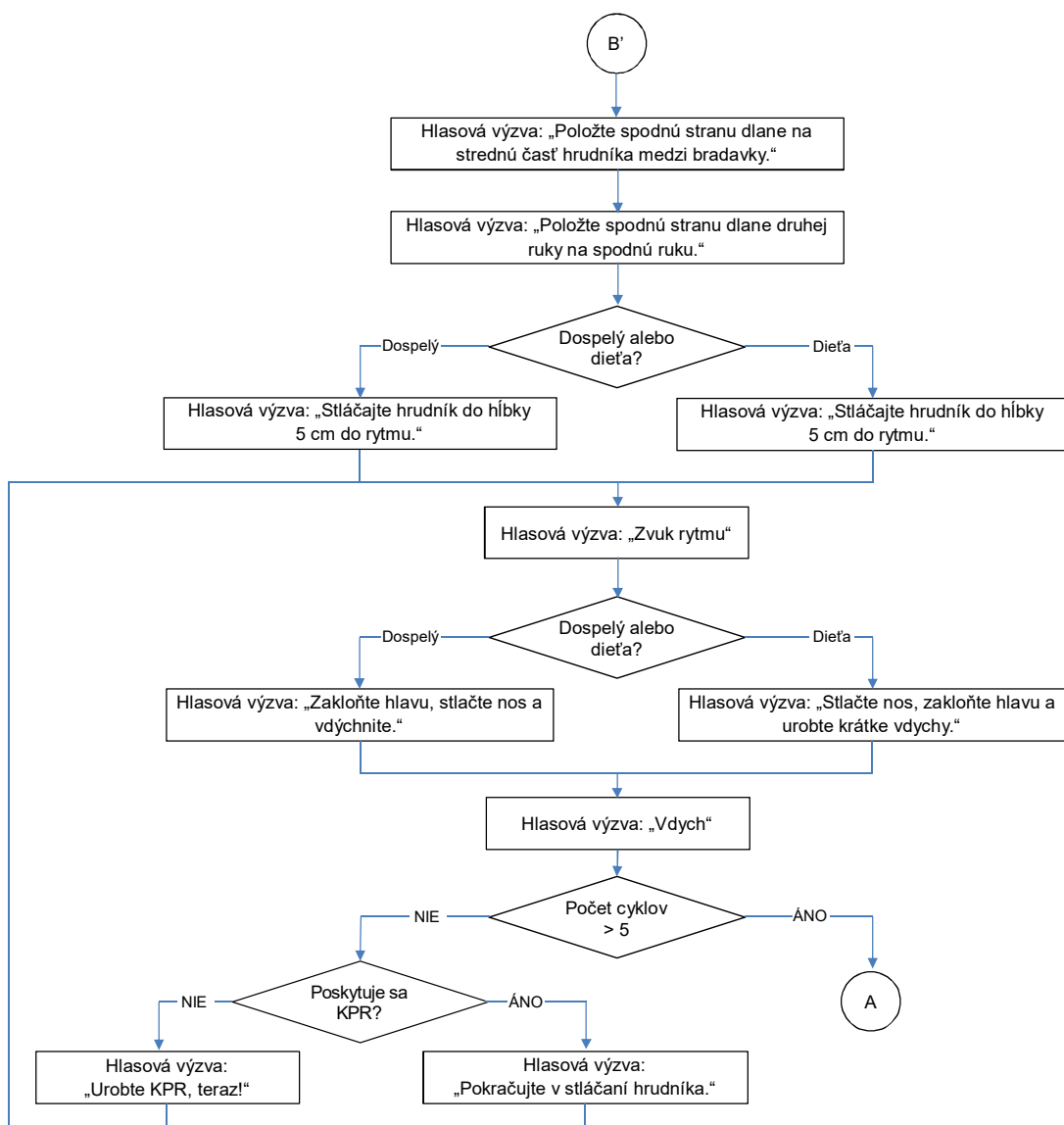
Klasifikácia zariadenia		Poloautomatický externý defibrilátor	
Názov zariadenia		Číslo modelu	CU-SPR
Výrobné číslo		Dátum kúpy	
Predajca			
Údaje používateľa	Názov		
	Adresa		
	Kontaktné údaje		
Stručný opis problému			

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)

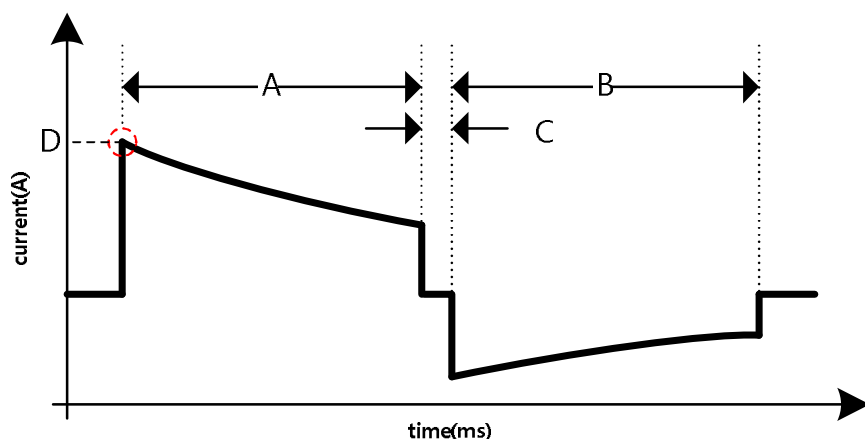
Elektromagnetická interferencia Spĺňa hodnoty podľa normy IEC 60601-1-2, metóda EN 61000-4-3:2006 +A2:2010 Úroveň 3 (10 V/m 80 MHz to 2.5 GHz)

(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 pred-bočnom umiestnení • Detské elektródy v pred-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.