

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



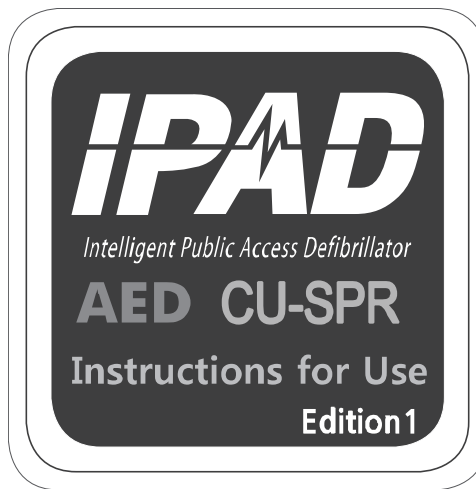
CU Medical Systems, Inc.

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.

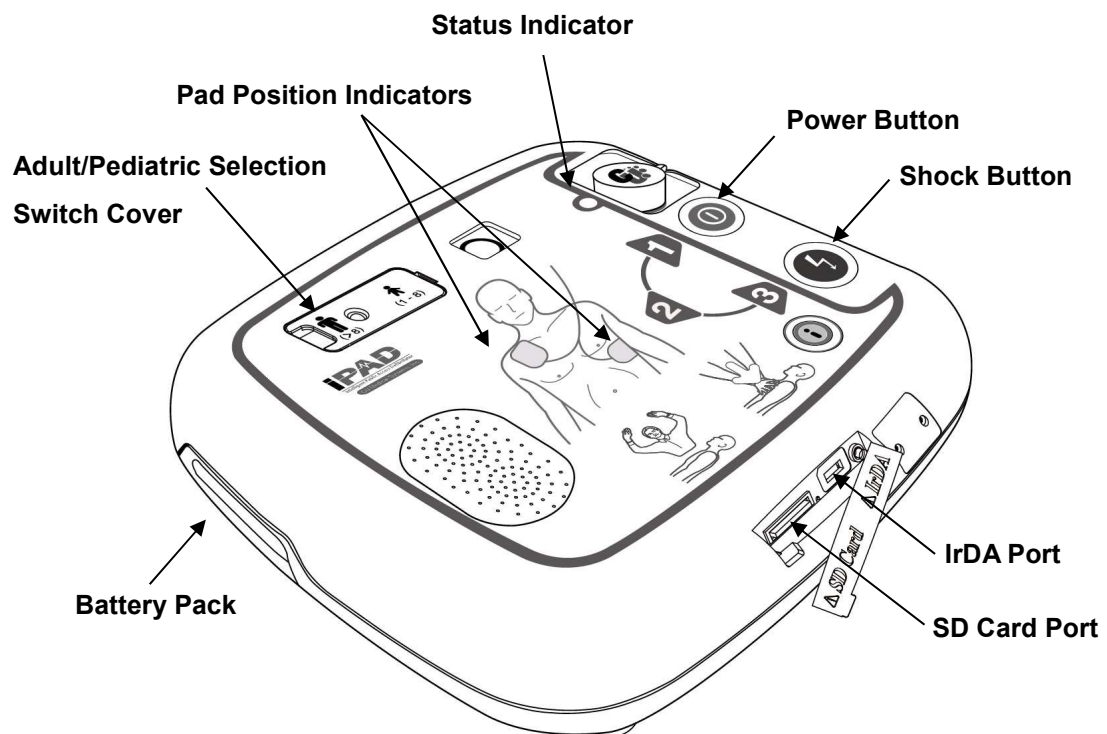
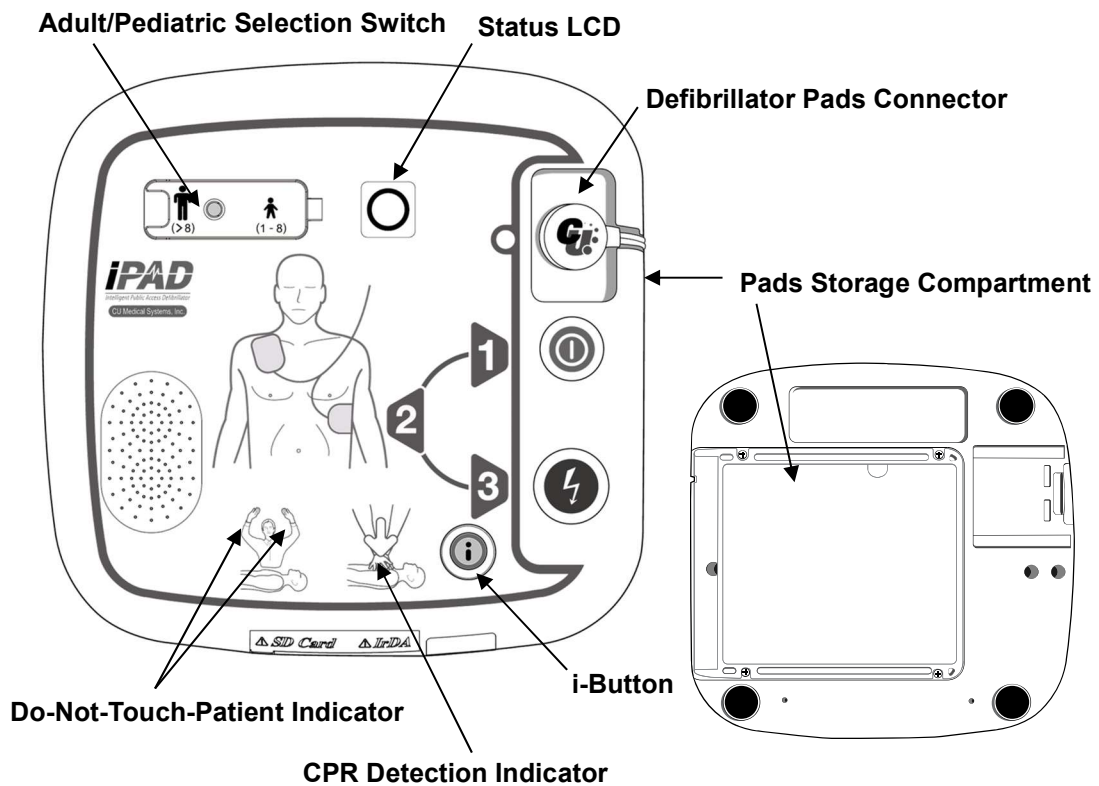
1.5 Local Protocol

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



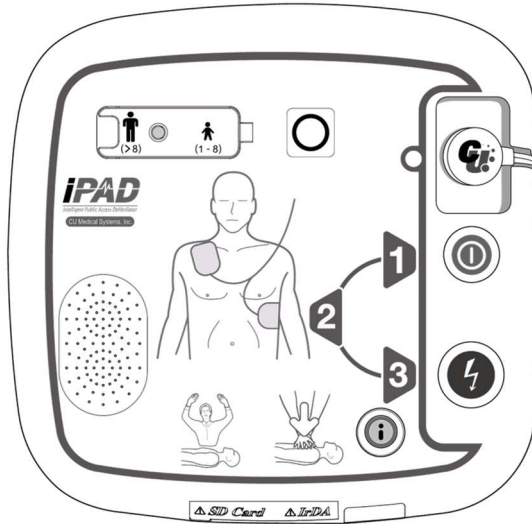
Power Button	Turns the device on or off. (When the device is on, a green LED is lit)
i-Button	• Reports device usage (the total hours of the last usage and number of shocks) • checks the S/W version • downloads events and ECG data via an IrDA and SD Card • sets the CPR mode (the number of compressions, 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.

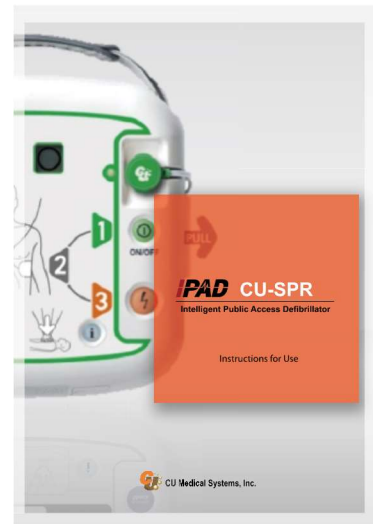
3. Preparation for Use

3.1 Standard Package Contents

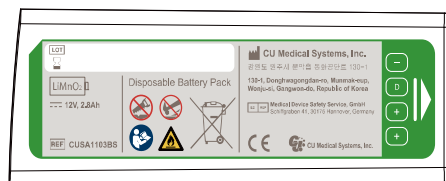
The following are the standard package contents of this device



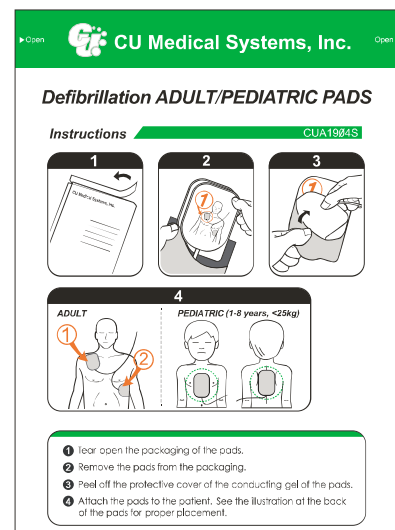
CU-SPR Semi-automated External Defibrillator



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.

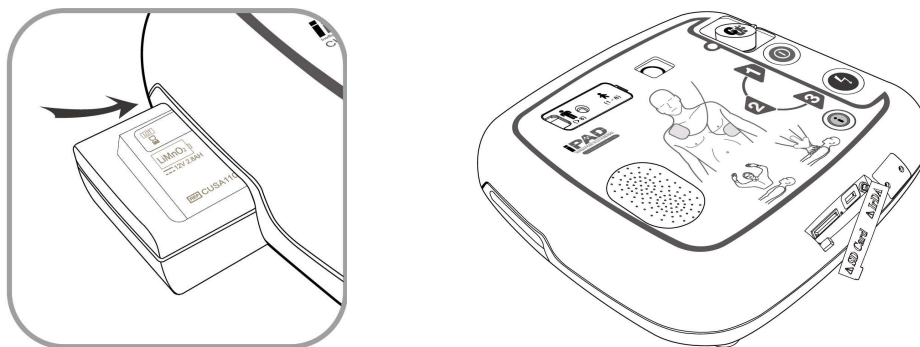
NOTICE

✓ 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

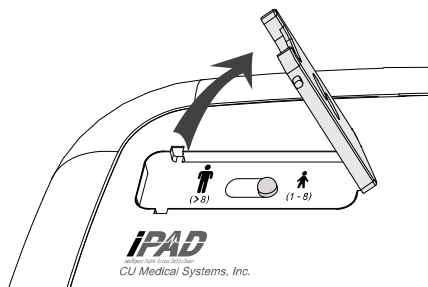
- If finding and/or operating the defibrillator takes time, monitor the patient's status until the defibrillator is available, perform CPR if necessary.

4.2 Preparation for Defibrillation

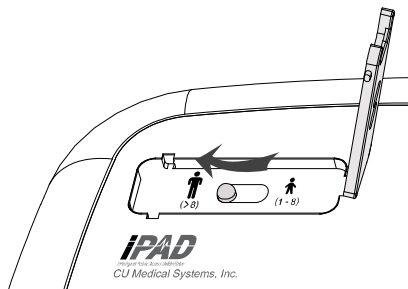
① Set the Adult/Pediatric Selection Switch to match the victim.

Adult victim

- Open the switch cover



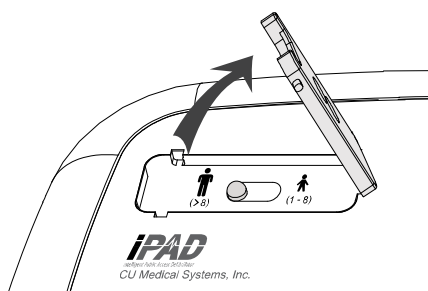
- Set the switch to adult defibrillation mode as shown in the following picture



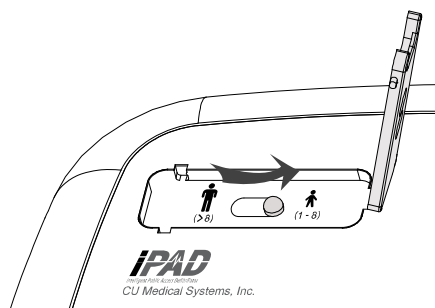
Child victim (victim is under 25kg or 8 years old)

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).

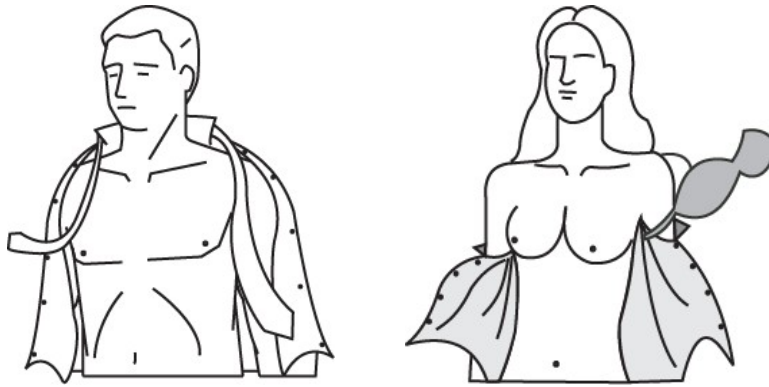
② Turn the device on by pressing the Power Button.



When the power turns ON the following occurs in sequence:

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

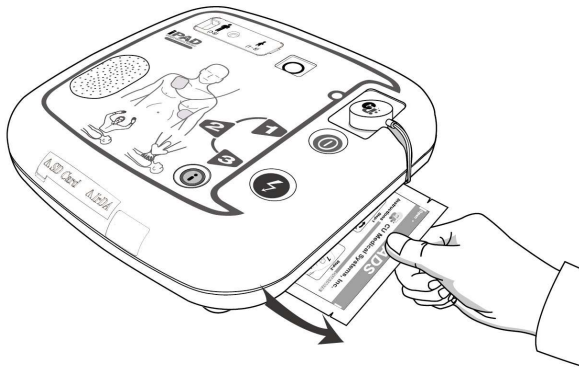
③ Remove clothes from patient's chest.



! 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.

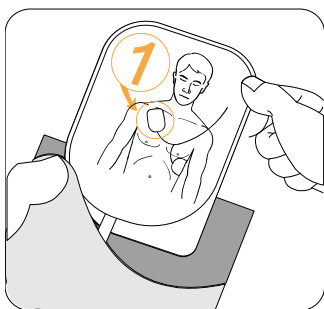
- ④ **Remove the pads package from the Pads Storage Compartment at the bottom of the device.**



- ⑤ **Open the pads package.**

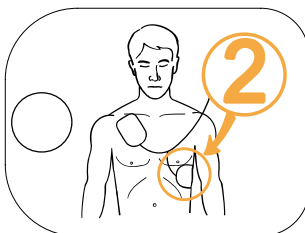
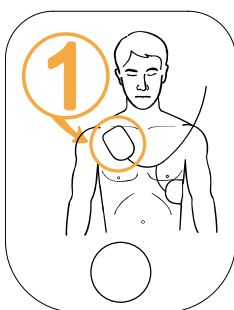


- ⑥ **Take pads out of the pads package.**



- ⑦ Refer to the pictures on both pads.

Adult Pads



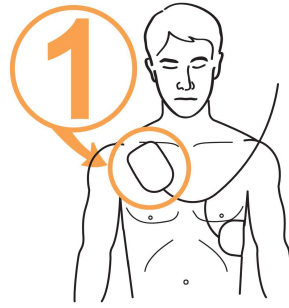
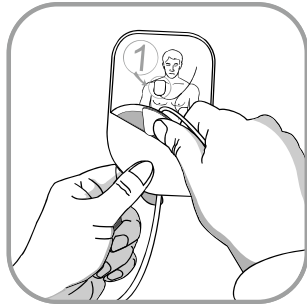
! CAUTION

- 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.

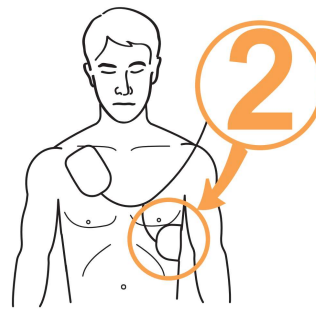
4.3 Defibrillation in Adult Mode

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.

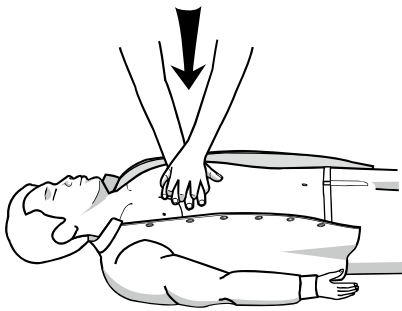
Perform CPR when the CU-SPR instructs you to do so.

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

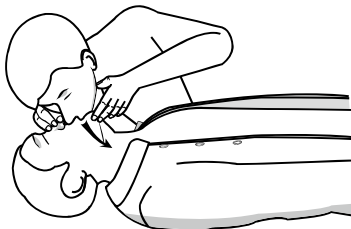
Compress the chest at least 5 cm deep, and at a rate of at least 100 compressions per minute.

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.
-

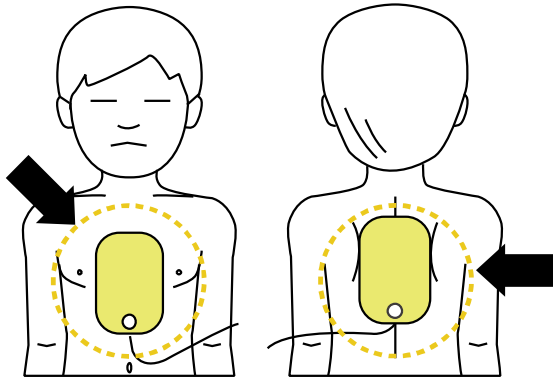
CAUTION

- 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

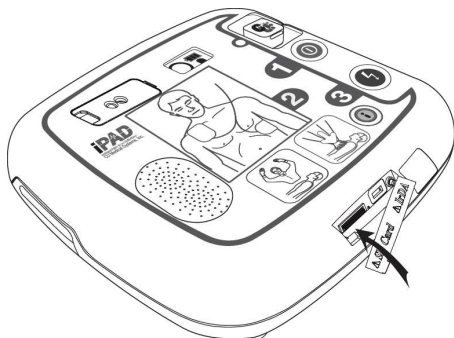
- This CU-SPR keeps the data of the 5 most recent treatment operations and can save up to 3 hours of ECG data for each rescue operation. ECG data beyond 3 hours will not be recorded.
- When the device is used more than 5 times, it deletes the oldest treatment data to make room for data from a new treatment 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.

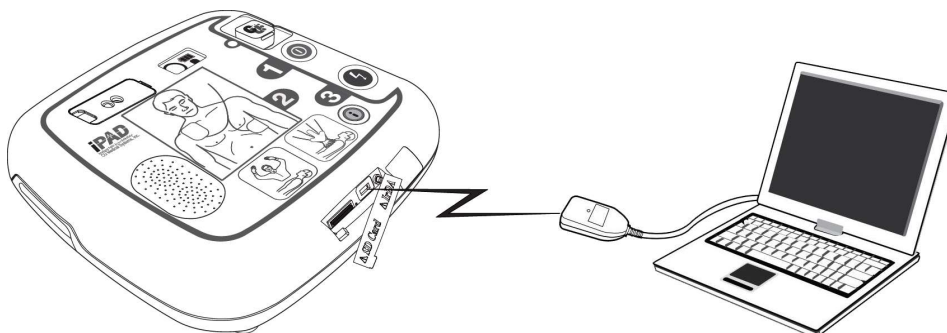
NOTICE

- 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

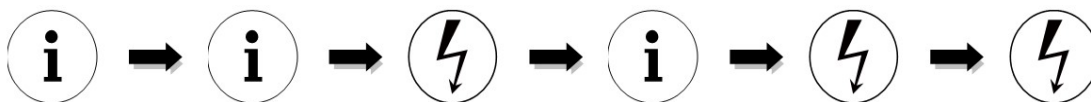
5.3.2 Setting the CPR Guide

- 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.

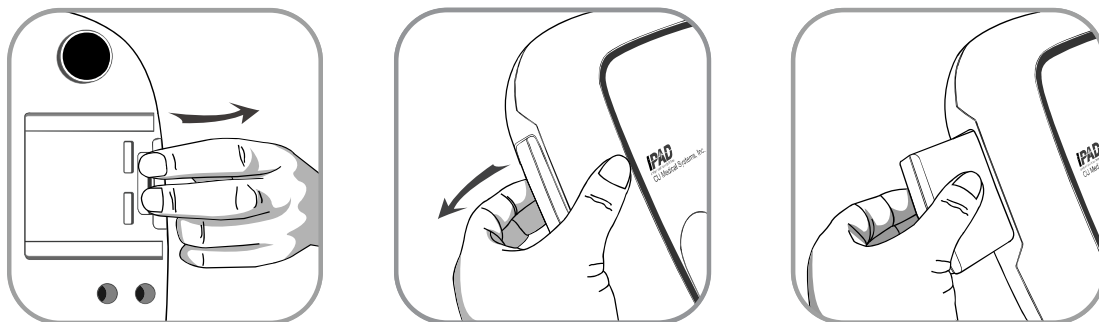
Disposable Battery Pack

Replacement of the Disposable Battery Pack

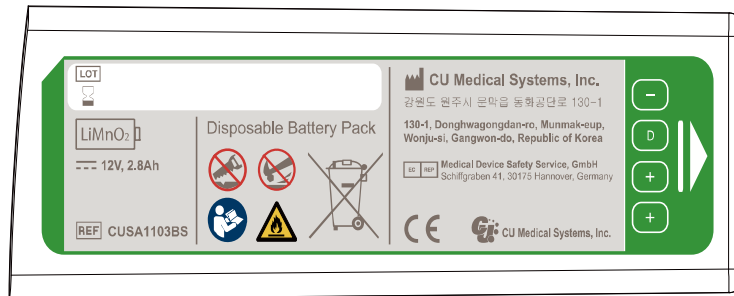
- Replace the battery pack when it becomes depleted. Refer to [Chapter 8: Troubleshooting] on how to check the battery status.
- Dispose of depleted battery packs in accordance with local environmental regulations.
- Use only the battery packs recommended and provided by the manufacturer.
- The battery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

Replacing the Disposable Battery Pack

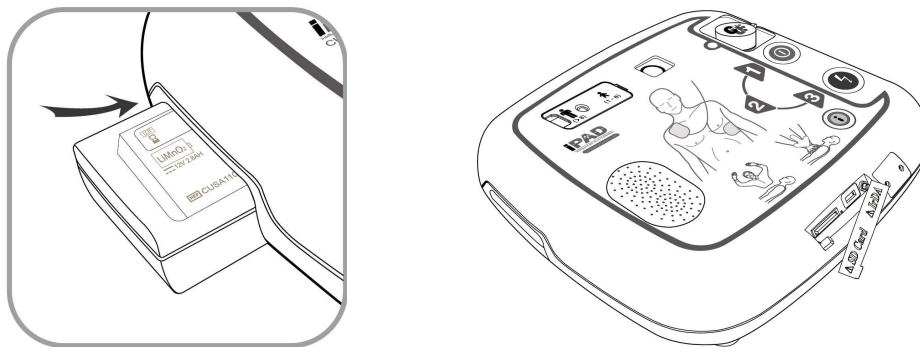
1. Remove the discharged battery pack by pulling it out while pressing the lock on the bottom of the device. Refer to the figure below.



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

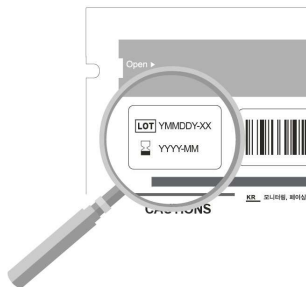
- Do not subject the battery pack to serious physical impact.
- Do not attempt to open or break apart the battery pack
- Do not let the battery pack come into contact with open flames or hot objects.
- Do not short-circuit the terminals of the battery pack.
- Keep out of the reach of children.
- If any 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.



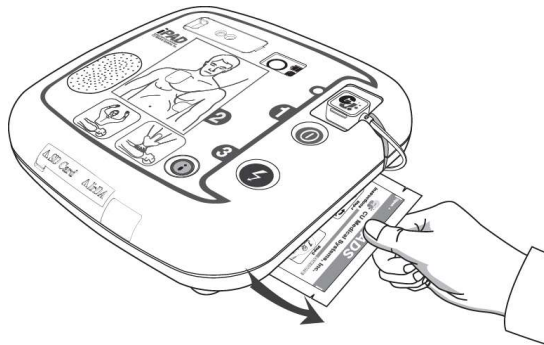
The expiration date is marked as follows:

MM / YYYY

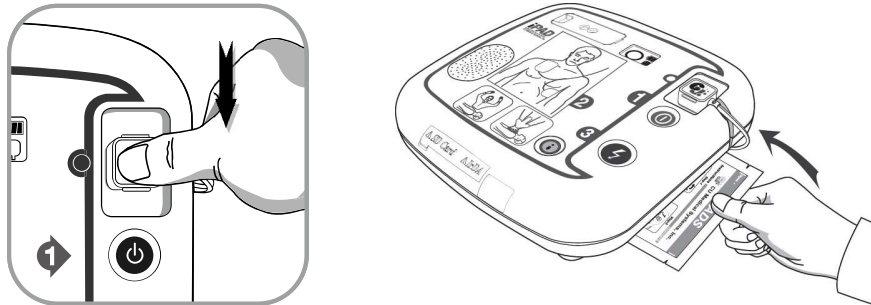
YYYY – Year

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.

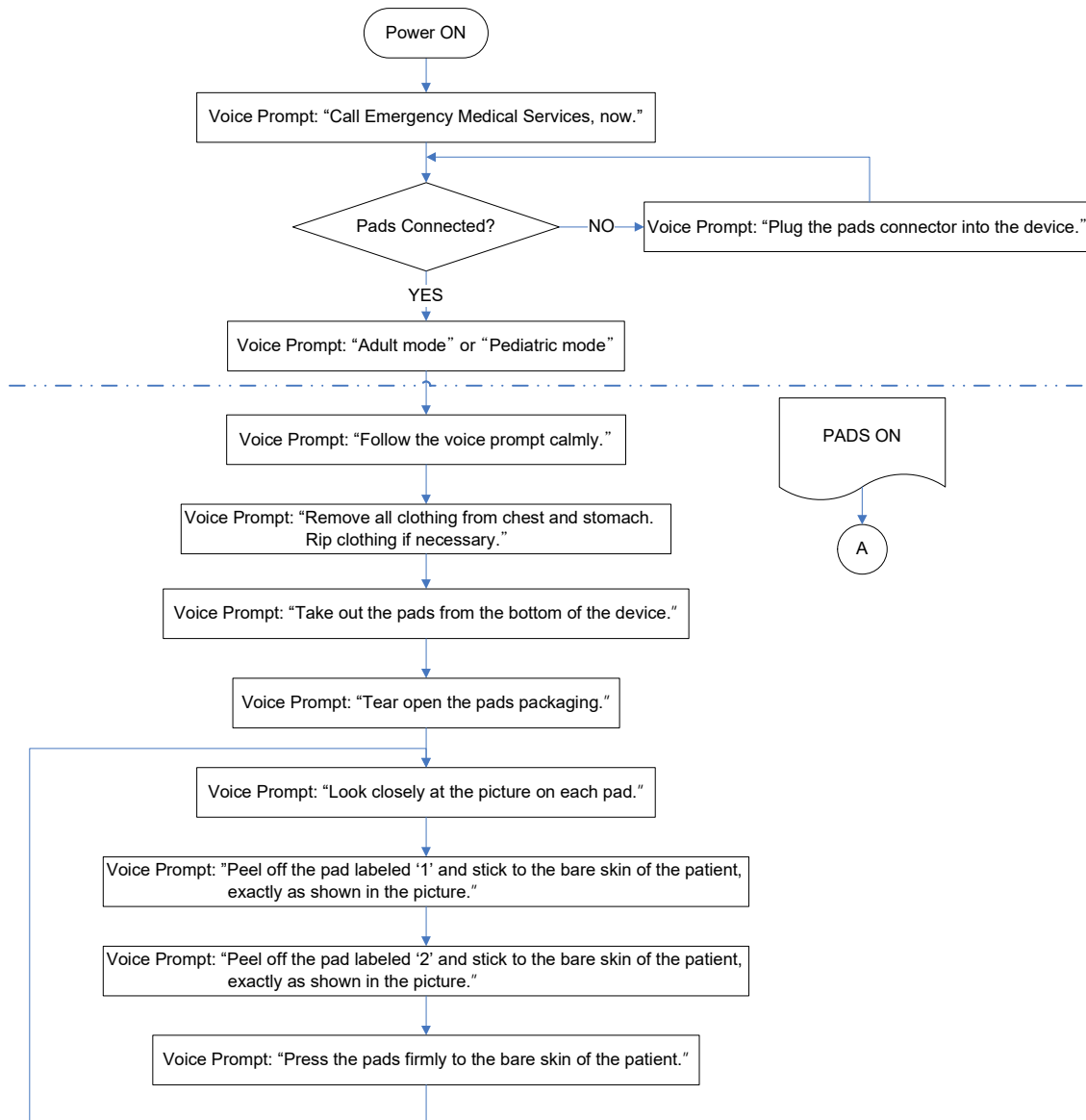
Service

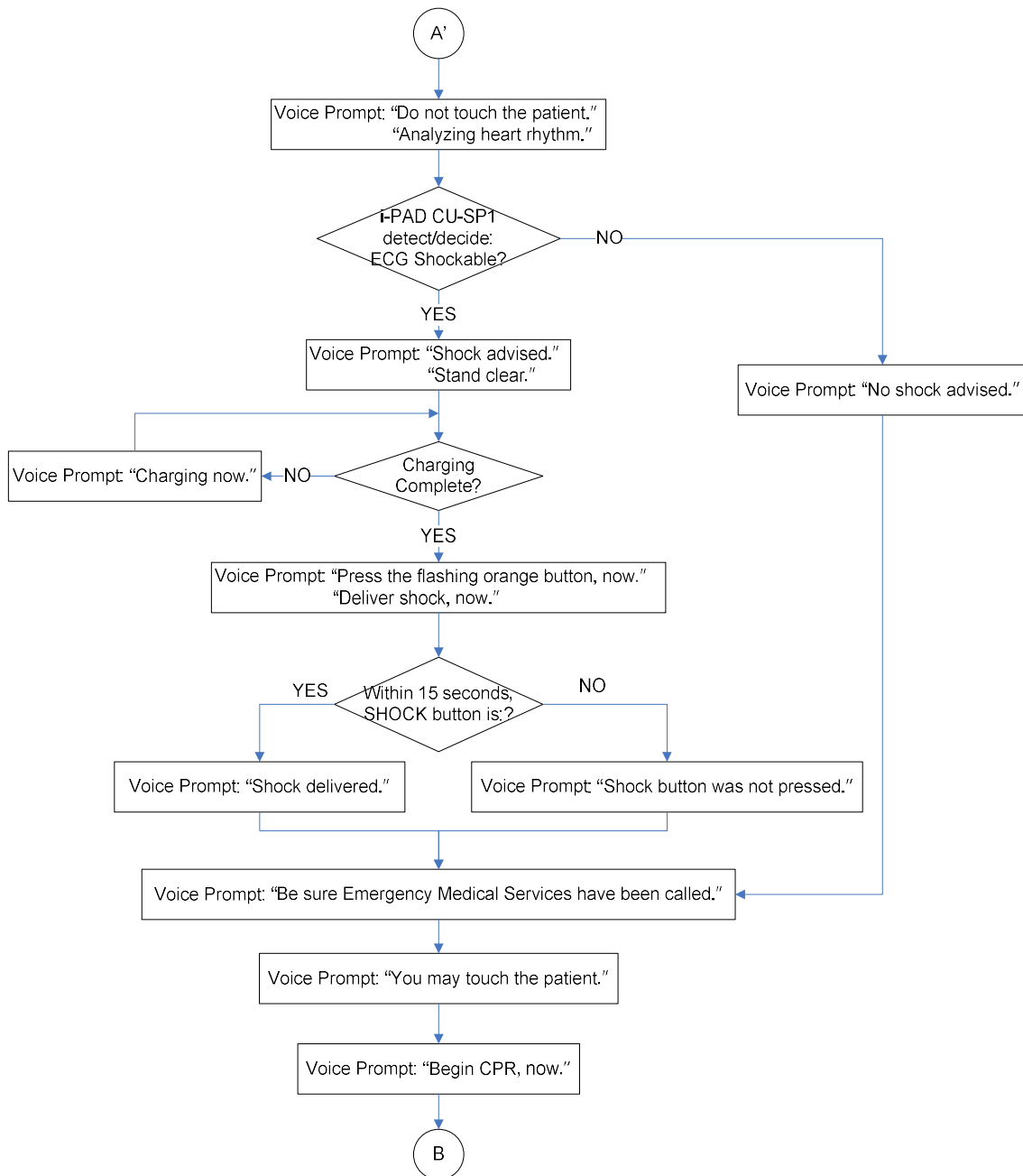
- The CU-SPR must be serviced only by authorized personnel.
- The CU-SPR will be serviced free of charge during the warranty period. After the warranty period, the cost of material and service shall be shouldered by the user.
- When the CU-SPR is not operating properly, immediately bring it for servicing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

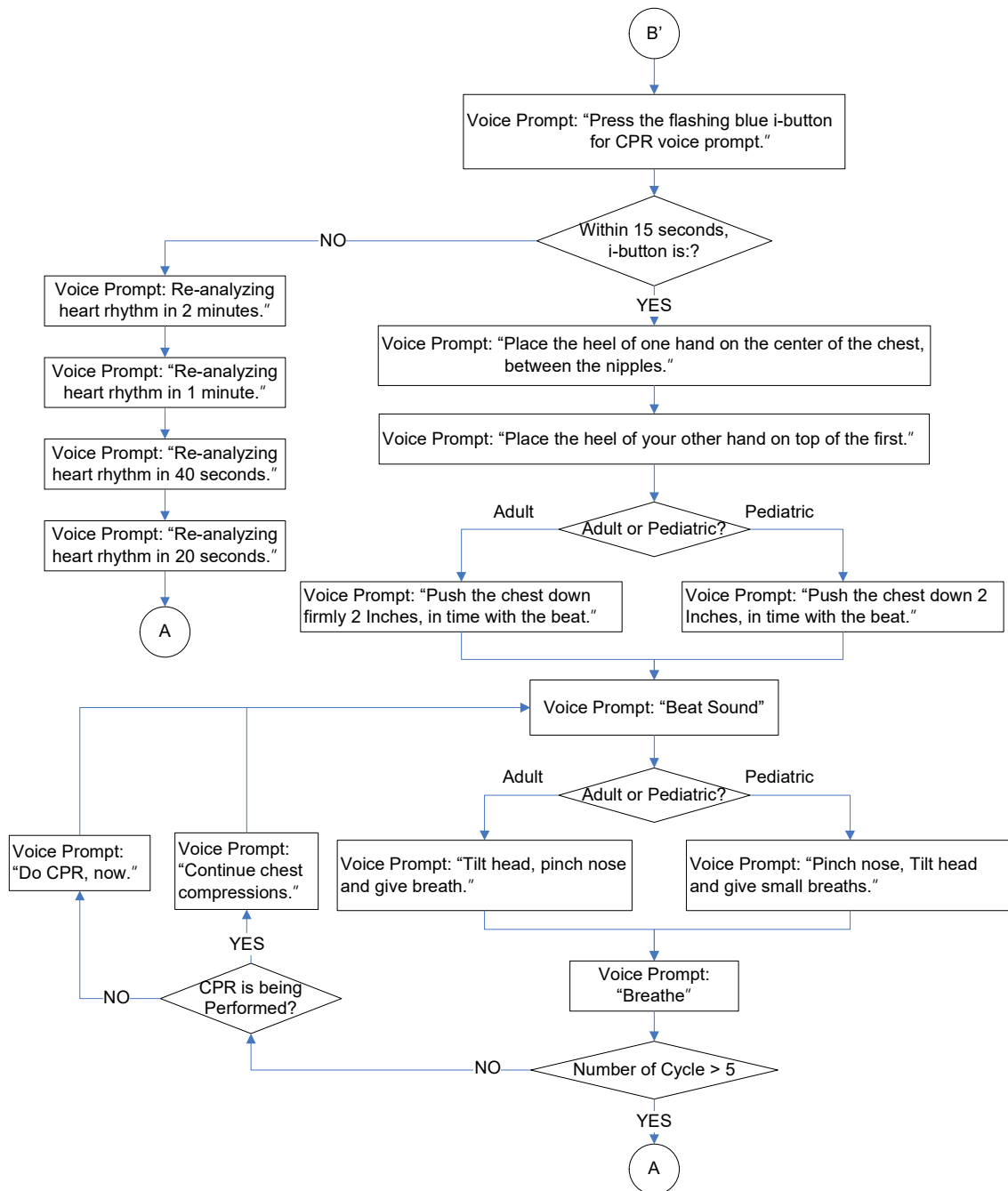
Device classification		Semi-Automated External Defibrillator	
Device Name		i-PAD	Model Number
Serial Number			Date of Purchase
Sales Representative			
User Information	Name		
	Address		
	Contact no.		
Brief description of the problem			

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.

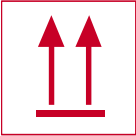
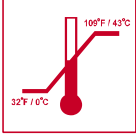
B.1 Standard Accessories		
Name	Part Number	Ordering Number
Adult/Pediatric Pads (disposable)	CUA1904S	SPR-OA02
Disposable Battery Pack	CUSA1103BS	SP1-OA03
Instructions for Use	SPR-OPM-E-01	-
B.2 Optional Accessories		
Carrying Case	SPR-A-BAG-3010	SPR-OA01
IrDA Adapter	IR-220LPLUS	SP1-OA06
PC S/W	CU 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
	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

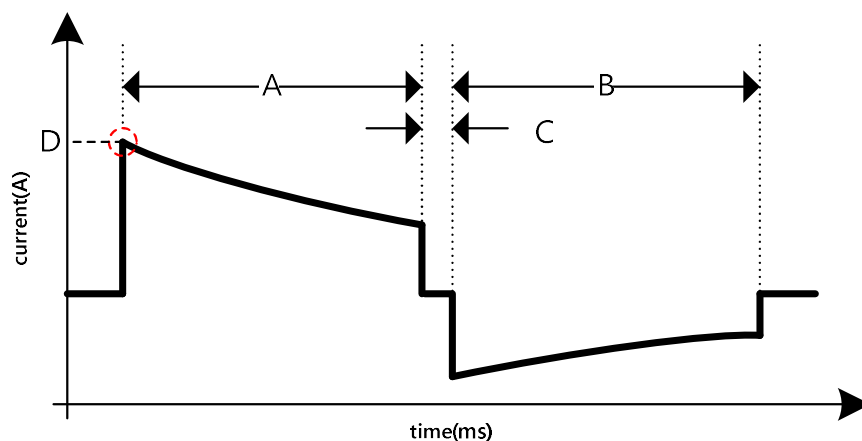
ESD Meets IEC 61000-4-2:2008

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

Gebruiksaanwijzing

CU-SPR

De informatie in deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op de CU-SPR. Deze informatie kan worden gewijzigd. Neem contact op met CU Medical Systems, Inc. of haar geautoriseerde vertegenwoordigers voor meer informatie over eventuele wijzigingen.

Overzicht wijzigingen

Editie 1

Publicatiedatum: 1 juli 2021

Documentnr.: SPR-OPM-NL-01

Gepubliceerd door: CU Medical Systems, Inc.

Gepubliceerd in de Republiek van Korea

Copyright

© 2021 CU Medical Systems, Inc.

Geen enkel deel van deze gebruiksaanwijzing mag worden gereproduceerd zonder toestemming van CU Medical Systems, Inc.

Rechtlijn medische hulpmiddelen

De CU-SPR voldoet aan de eisen van Richtlijn 2007/47/EC betreffende medische hulpmiddelen en de herzieningen daarvan.



Belangrijk:

Snelle defibrillatie is noodzakelijk indien zich een plotselinge hartstilstand voordoet. Aangezien de slagingskans elke minuut dat de defibrillatie wordt vertraagd met 7% to 10% afneemt, moet defibrillatie zo snel mogelijk worden uitgevoerd.

Contact



CU Medical Systems, Inc.

KR-MF-000018333

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

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

<http://www.cu911.com>

Vragen over producten en bestellingen

Internationaal verkoopteam

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

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

E-mailadressen: admin@cu911.com

Service en technische ondersteuning

Klantenserviceteam

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

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

E-mailadressen: service@cu911.com



CU Medical Germany GmbH

DE-IM-000005078

Berliner Str. 44, 10713 Berlijn, Duitsland

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

E-mailadressen: info@cu-europe.com



Medical Device Safety Service

DE-AR-000005430

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Duitsland

E-mail: info@mdssar.com



CU Medical Systems, Inc.

Inhoudsopgave

INTRODUCTIE	6
OVERZICHT	7
1. INTRODUCTIE	8
1.1 BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT	8
1.2 INDICATIE	8
1.3 DOELGEBRUIKERS	9
1.4 PLAATSELIJK PROTOCOL	9
1.5 AANVULLENDE INFORMATIE	9
2. APPARAATEIGENSCHAPPEN	10
3. VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK	13
3.1 INHOUD VAN HET STANDAARDPAKKET	13
3.2 INSTELLEN VAN DE CU-SPR	14
4. HOE GEBRUIKT U DE CU-SPR	16
4.1 KETEN VAN OVERLEVING	16
4.2 VOORBEREIDING OP DEFIBRILLATIE	17
4.3 DEFIBRILLATIEPROCEDURES VOOR VOLWASSEN SLACHTOFFER	20
4.4 DEFIBRILLATIEPROCEDURES VOOR PEDIATRISCH SLACHTOFFER	25
5. NA GEBRUIK VAN DE CU-SPR	27
5.1 ONDERHOUD NA ELK GEBRUIK	27
5.2 OPSLAAN EN OVERDRAGEN VAN BEHANDELINGSGEGEVENS	27
5.2.1 Apparaatgebruik	27
5.2.2 Overdracht van behandelingsgegevens	28
5.3 APPARAAT INSTELLEN	29
5.3.1 Instellen van CPR-aanwijzingen	29
5.3.2 De CPR-aanwijzingen instellen	29
6. ONDERHOUD	32
6.1 APPARAATOPSLAG	32
6.2 ONDERHOUD	33
6.2.1 Apparaat Inspectie	33
6.2.2 Vervangen van benodigdheden	33

6.2.3	Reinigen van de CU-SPR	36
7.	VERWIJDERING	38
8.	PROBLEEM OPLOSSING	39
8.1	ZELFTESTS.....	39
8.2	APPARAATSTATUS.....	40
8.2.1	Status-LCD.....	40
8.2.2	Status-LED	41
8.2.3	Andere indicatoren	41
8.3	PROBLEEM OPLOSSING	42
8.3.1	Problemen oplossen terwijl het apparaat in werking is.....	42
8.3.2	Problemen oplossen terwijl het apparaat niet in werking is(Stand-by modus)	43
9.	SERVICE VOOR HET APPARAAT	45
	BIJLAGE.....	48

Introductie

Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie die noodzakelijk is voor een correct gebruik van dit apparaat. Neem gerust contact met ons op bij eventuele vragen of onduidelijkheden rond het gebruik van het apparaat die voortkomen uit de informatie in deze gebruiksaanwijzing [Hoofdstuk 9: Service voor het apparaat].

Het bedrijf en haar geautoriseerde distributeur zijn niet aansprakelijk voor eventuele verwondingen die door de gebruiker of de patiënt worden opgelopen als gevolg van kennelijke nalatigheid of onjuist gebruik door de gebruiker.

Hierna,

"Apparaat" verwijst naar de [CU-SPR]

verwijzen "we/wij" en "ons/onze" naar CU Medical Systems, Inc.,

verwijst "elektroden" naar defibrillatie-elektroden,

verwijst "batterij" naar een wegwerpbatterij.

Door de onderstaande termen te gebruiken, benadrukt deze gebruiksaanwijzing de veiligheidsprocedures en -voorzorgsmaatregelen van het toestel. Maak uzelf vertrouwd met de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en verwijzingen in deze gebruiksaanwijzing om een veilig gebruik van het apparaat te waarborgen.

WAARSCHUWING

- Condities, risico's of onveilig gebruik dat kan resulteren in ernstig persoonlijk letsel of overlijden.
-

VOORZORGSMATREGEL

- Omstandigheden, risico's of onveilige handelingen die kunnen leiden tot licht of middelmatig persoonlijk letsel, schade aan het apparaat, of verlies van behandlingsgegevens die in het apparaat zijn opgeslagen, met name als de beschreven voorzorgsmaatregelen niet worden genomen.
-

MEDEDELINGENBORD

- Wordt gebruikt om items aan te duiden die belangrijk zijn tijdens het installeren, bedienen of onderhoud van het apparaat.
-

Overzicht

Dank u voor uw aankoop van de CU-SPR. Dit apparaat kan langdurig op effectieve en veilige wijze worden gebruikt, mits u zich voorafgaande aan het gebruik ervan vertrouwd maakt met de instructies, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en kennisgevingen in deze gebruiksaanwijzing.

- Tijdens het gebruik van dit apparaat moet u de instructies, waarschuwingen, opmerkingen en kennisgevingen in deze gebruiksaanwijzing opvolgen.
- De fabrikant is niet aansprakelijk voor eventuele problemen rond het apparaat die zijn veroorzaakt door nalatigheid van de gebruiker.
- Dit apparaat mag alleen worden gerepareerd door de fabrikant of door geautoriseerde servicecentra van de fabrikant.
- Neem contact op met de fabrikant indien het de bedoeling is dat het apparaat wordt aangesloten op andere apparatuur dan welke wordt beschreven in deze gebruiksaanwijzing.
- Neem contact op met de fabrikant of het geautoriseerde servicecentrum van de fabrikant indien het apparaat niet naar behoren werkt.



WAARSCHUWING

- Een defibrillator geeft een elektrische schok met een hoge spanning en stroom. U moet goed vertrouwd zijn met de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die worden beschreven in deze gebruiksaanwijzing.
-

1. Introductie

1.1 Beschrijving van het apparaat

De **CU-SPR** is een gebruiksvriendelijke semi-automatische externe defibrillator (AED) die klein, licht en draagbaar is en werkt op een batterij.

De AED leest het elektrocardiogram (ECG) automatisch en bepaalt of zich een hartstilstand heeft voorgedaan waarvoor defibrillatie noodzakelijk is. Hierdoor kan het apparaat eenvoudig worden gebruikt door zowel medische deskundigen als door het publiek. Een hartstilstand kan zich op elk moment, op elke plaats en bij iedereen voordoen, en kan het leven van de patiënt bedreigen indien de benodigde CPR en/of elektrische schok met een defibrillator niet binnen enkele minuten wordt toegediend.

De CU-SPR is een halfautomatische externe defibrillator (AED). Wanneer de CU-SPR aan een patiënt is gekoppeld, registreert en analyseert hij het elektrocardiogram (ECG) van de patiënt op het bestaan van ventrikelfibrillatie of ventriculaire tachycardie (ook bekend als schokbare ritmen). Als een schokwaardig hartritme wordt gedetecteerd, laadt het apparaat zichzelf automatisch op. De defibrillatieschok wordt toegediend wanneer u op de SHOCK-knop drukt.

De CU-SPR is gemakkelijk te gebruiken. Het begeleidt u tijdens een reddingsoperatie met behulp van gesproken aanwijzingen en indicatoren (LED en grafische indicatoren).

De CU-SPR is klein, licht, zeer draagbaar, en werkt op batterijen. Het apparaat is uitermate geschikt voor gebruik in open omstandigheden, buiten het ziekenhuis.

1.2 Indicatie

De **CU-SPR** is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten die de symptomen vertonen van een plotselinge hartstilstand (SCA) met alle volgende verschijnselen:

- a) **Geen beweging en geen reactie bij schudden**
- b) **Geen normale ademhaling**

Gebruik de CU-SPR niet bij patiënten die een van de volgende symptomen vertonen:

- a) **Beweging of reactie bij schudden**
- b) **Aanwezigheid van normale ademhaling**

1.3 Doelgebruikers

De **CU-SPR** is bedoeld voor gebruik in of buiten het ziekenhuis door personeel in de spoedeisende hulp, gezondheidswerkers of leken. De fabrikant beveelt aan dat gebruikers worden getraind voor het gebruik van het apparaat.

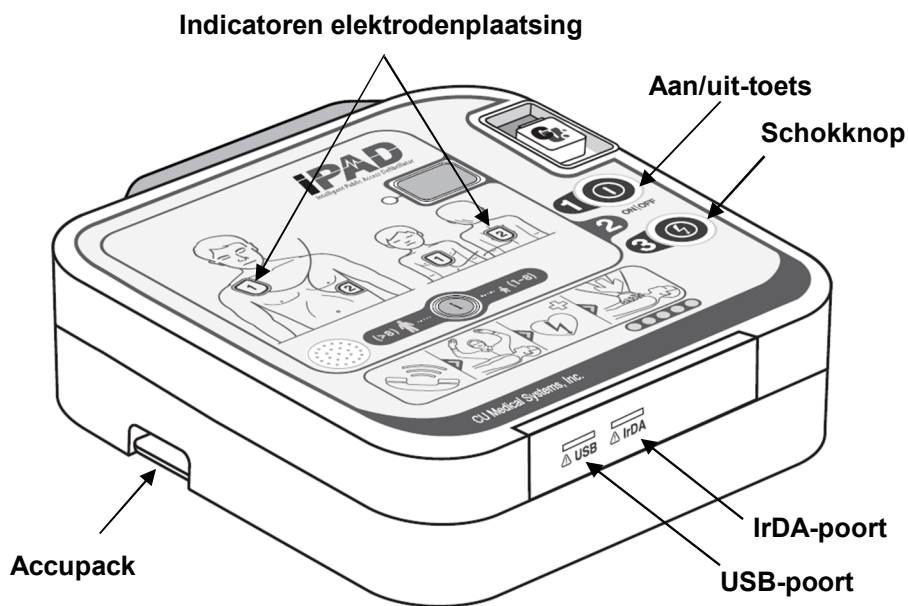
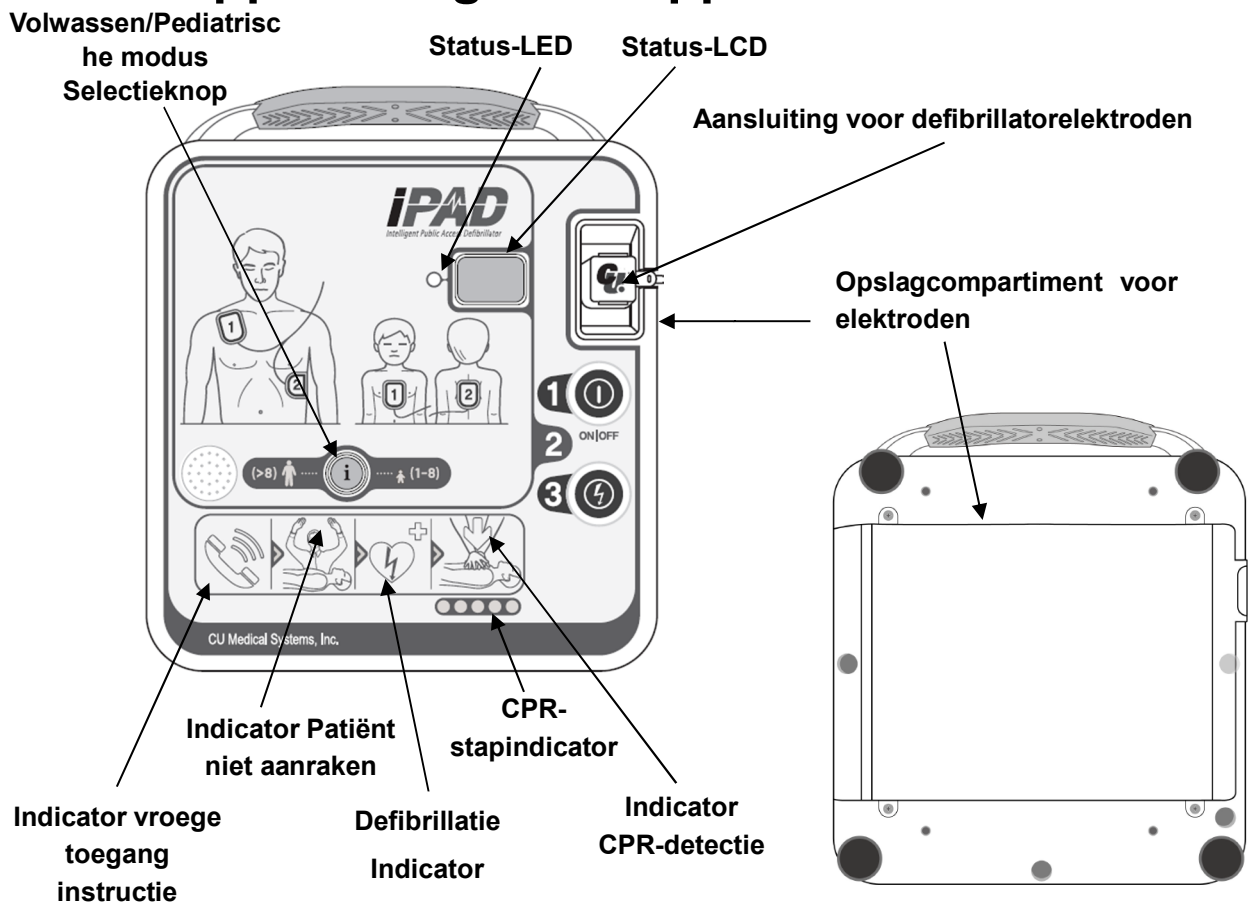
1.4 Plaatselijk protocol

Neem contact op met uw plaatselijke gezondheidsdienst voor informatie over de voorschriften inzake eigendom en gebruik van defibrillatoren.

1.5 Aanvullende informatie

Voor nadere informatie over de **CU-SPR** kunt u contact opnemen met CU Medical Systems, Inc. of de plaatselijke distributeurs.

2. Apparaateigenschappen



※ De in dit document getoonde afbeeldingen kunnen afwijken van het daadwerkelijke toestel en de accessoires.

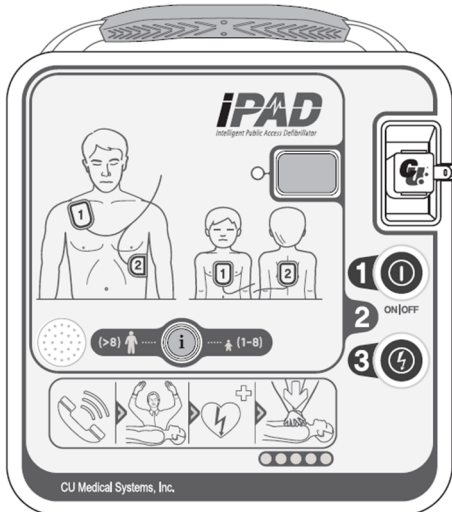
Aan/uit-toets	Schakelt het apparaat in of uit (als het apparaat is ingeschakeld, brandt een groene LED)
Status-LED	Geeft de huidige status van het apparaat weer.
Status-LCD	Geeft de huidige status van het apparaat weer.
Schokknop	Geeft een defibrillatieschok als je hem indrukt terwijl hij oranje knippert.
Keuzeknop volwassen/pediatrische modus (i-knop)	Selecteert de volwassen of pediatrische modus.
Aansluiting voor defibrillatorelektroden	Aansluitpunten voor aansluiting van de elektroden.
Indicatoren voor elektrodenplaatsing	Indicatie van de plaatsing van de elektroden op de patiënt.
Indicator vroege toegang instructie	Instrueert onmiddellijke herkenning van hartstilstand en activering van het noodreactiesysteem.
Indicator Patiënt niet aanraken	Waarschuwing wanneer de patiënt niet mag worden aangeraakt.
Defibrillatie Indicator	Wanneer de defibrillatieschok nodig is, geeft hij opdracht elektrische schokenergie toe te dienen.
CPR-stapindicator	Geeft de stap van de CPR-cyclus aan.
Indicator CPR-detectie	Indicatie van de uitvoering van CPR op de patiënt. (Indicator brandt als CPR is uitgevoerd, knippert als CPR niet is uitgevoerd)

Accupack	Voedingsbron voor het apparaat voor eenmalig gebruik.
USB-poort	Poort voor het kopiëren van apparaatrecords naar een USB.
Opslagcompartiment voor elektroden	Elektroden op te bergen met afneembaar magnetisch deksel.

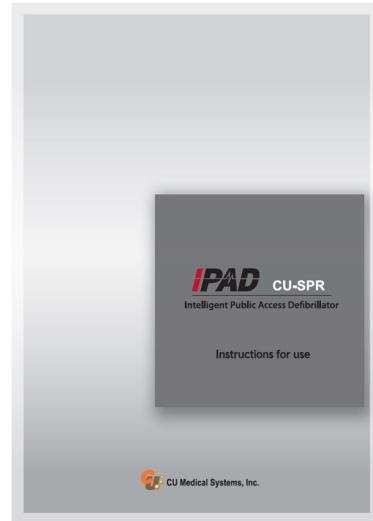
3. Voorbereiding voor gebruik

3.1 Inhoud van het standaardpakket

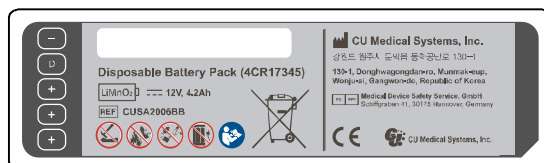
De inhoud van het standaardpakket voor dit apparaat is als volgt



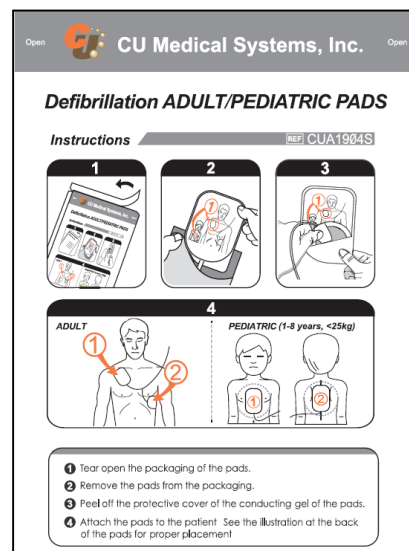
CU-SPR halfautomatische externe defibrillator



Gebruiksaanwijzing



1 batterij (eenmalig gebruik)



1 pak elektroden voor volwassenen en kinderen (wegwerp)

※ De in dit document getoonde afbeeldingen kunnen afwijken van het daadwerkelijke toestel en de accessoires.

Neem contact op met de fabrikant voor vervangende verbruiksmiddelen (zie [Bijlage B: Onderdelen en toebehoren] van deze gebruiksaanwijzing).

WAARSCHUWING

- Alleen door CU Medical Systems, Inc. aanbevolen en goedgekeurde onderdelen en accessoires mogen met de CU-SPR worden gebruikt.
- Het gebruik van onderdelen of accessoires die door derden zijn vervaardigd, kan de veiligheid en de prestaties van het toestel in gevaar brengen.
- CU Medical Systems, Inc. is niet verantwoordelijk voor schade, verlies of incidenten veroorzaakt door het gebruik van onderdelen of accessoires verkregen van niet-geautoriseerde distributeurs.

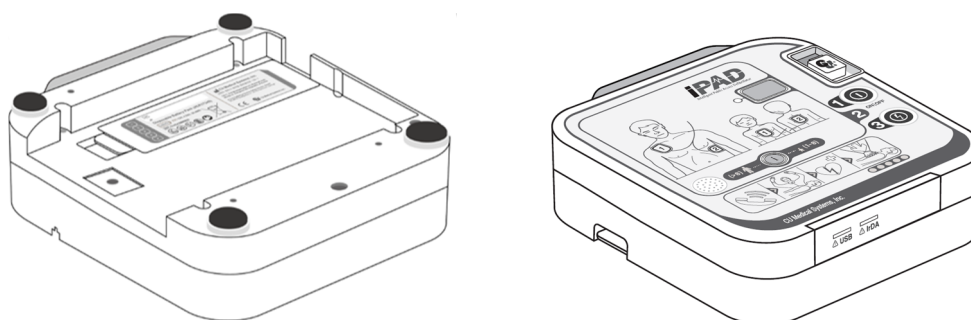
MEDEDELINGENBORD

- Het is raadzaam extra batterijen en elektroden bij de hand te hebben.

3.2 Instellen van de CU-SPR

Voer het volgende uit om de CU-SPR in te stellen

- ① Open de verpakking en controleer of alle items op de paklijst aanwezig zijn.
- ② Maak uzelf vertrouwd met kenmerken van het apparaat door raadpleging van [Hoofdstuk 2: Kenmerken van het apparaat] van deze gebruiksaanwijzing.
- ③ Plaats de batterij in het batterijvak van het apparaat, zoals aangegeven in de onderstaande figuur.



Zodra de accu is geïnstalleerd, klinkt er gedurende 1 seconde een pieptoon en licht de aan/uit-knop groen op, waarna het apparaat een zelftest begint volgens onderstaande procedure.

- Controle van het batterijniveau
- Aansluitingscontrole voor de elektrodenaansluiting
- Statuscontrole van de elektroden
- Knop Controle

Om het resultaat van de zelftest te controleren, raadpleeg [Hoofdstuk 8: Problemen oplossen] van deze gebruiksaanwijzing.

- ④ Bewaar het apparaat veilig in de draagtas, als u over een draagtas beschikt. Als u de draagtas wilt kopen, neem dan contact met ons op via [Bijlage B: Onderdelen en toebehoren] van deze gebruiksaanwijzing.
- ⑤ Overwegingen bij opslag en onderhoud:
 - Zie [Paragraaf 6.1: Opslag van het apparaat] voor instructies voor juiste opslag van het apparaat.
 - Wanneer de apparatuur is opgeborgen, controleer dan regelmatig de Status LCD en LED om er zeker van te zijn dat deze in goede staat verkeren.
 - Bewaar de CU-SPR in overeenstemming met uw plaatselijke protocol voor eerste hulp bij noodgevallen.
 - Plaats het toestel op een gemakkelijk toegankelijke plaats waar het status-LCD en de LED regelmatig kunnen worden bekeken en technische alarmen gemakkelijk kunnen worden gehoord (b.v. alarm bij zwakke batterij of andere problemen met het apparaat).
 - Daarnaast is het raadzaam een telefoon voor noodgevallen te plaatsen nabij de opslagplaats van het apparaat, zodat het bij noodgevallen mogelijk is een noodhulpdienst te bellen.
 - Bewaar de toebehoren samen met het apparaat in de draagtas van het apparaat, zodat u deze snel en eenvoudig kunt bereiken.

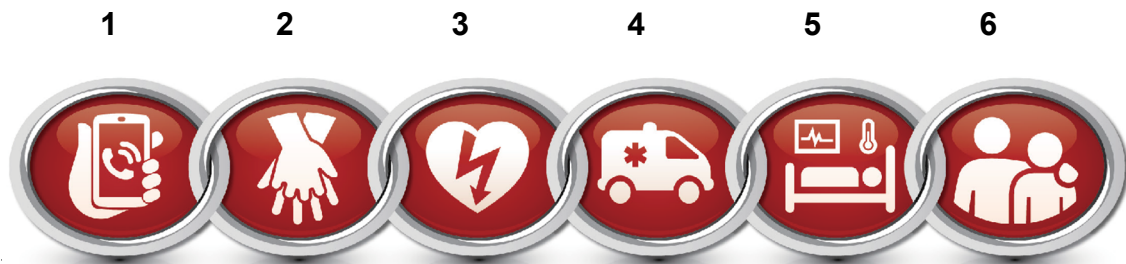
WAARSCHUWING

- **Elektromagnetische interferentie kan de prestaties van het apparaat negatief beïnvloeden.** Houd het apparaat tijdens gebruik uit de buurt van apparatuur die elektromagnetische interferentie kan veroorzaken. Tot de apparatuur die dergelijke interferentie kan veroorzaken, behoren motoren, röntgenapparatuur, zendapparatuur en mobiele telefoons. Zie [Bijlage F: Elektromagnetische compatibiliteit] van deze gebruiksaanwijzing voor meer informatie.
 - Het gebruik van toebehoren en kabels, anders dan welke in deze gebruiksaanwijzing worden genoemd, kan leiden tot een verhoging van de elektromagnetische straling vanuit het apparaat of een verlaging van de elektromagnetische immuniteit van het apparaat. Alleen door de fabrikant goedgekeurde accessoires en kabels mogen met de CU-SPR worden gebruikt.
-

4. Hoe gebruikt u de CU-SPR

4.1 Keten van Overleving

Als u denkt dat u getuigen bent van iemand die een plotselinge hartstilstand krijgt, voer dan de keten van handelingen uit die wordt aanbevolen door de American Heart Association (AHA) in de Keten van Overleving noodreactie op plotselinge hartstilstand.



1. Activering van reactie op noodsituaties

- Controleer of het slachtoffer reageert bij tikken op de schouder of schreeuwen tegen het slachtoffer.
- Activeer het plaatselijke noodoproepsysteem (bijvoorbeeld bellen naar 112 of een vergelijkbare dienst ter plaatse).

2. Hoogwaardige CPR

- Doe de CPR.

3. Defibrillatie.

- **Gebruik dit apparaat (CU-SPR).**

Het gebruik van dit apparaat kan worden opgesomd in 3 stappen:

Na het indrukken van de aan/uit-toets,

Stap 1: elektroden op de patiënt plaatsen.

Stap 2: de schoktoets indrukken als het apparaat daartoe opdracht geeft.

Stap 3: Doe de CPR.

4. Geavanceerde reanimatie.

5. Zorg na een hartstilstand.

6. Herstel.

MEDEDELINGENBORD

- Als het opzoeken en/of bedienen van de defibrillator tijd in beslag neemt, de status van de patiënt in de gaten houden totdat de defibrillator beschikbaar is. Zo nodig CPR uitvoeren.

4.2 Voorbereiding op defibrillatie

① Zet het apparaat aan door op de aan/uit-knop te drukken.



Wanneer u de aan/uit-toets indrukt, gebeurt achtereenvolgens het volgende:

- De pieper zal gedurende 1 seconde piepen.
- De aan/uit-knop heeft een groen lampje.
- Er worden zelftests uitgevoerd.
- gesproken aanwijzing: "Bel de medische hulpdiensten, nu"

Als de stroom is ingeschakeld, worden zelftests uitgevoerd die de status van het apparaat volgen.

- Aansluitingscontrole voor de elektrodenaansluiting
- Volwassen/Pediatrie moduscontrole
- Controleer of de elektroden worden gebruikt
- Controle van de houdbaarheidsdatum van de elektroden.

Om het resultaat van de zelftests te controleren, zie [hoofdstuk 8: Probleemoplossing].

VOORZORGSMAATREGEL

- Als bij het inschakelen van het apparaat op het status-LCD een X staat en het apparaat niet werkt, moet u onmiddellijk een vervangende defibrillator aanschaffen.
- Als er geen vervangend apparaat is, mag u de verzorging van de patiënt niet uitstellen en moet u zo snel mogelijk CPR toepassen.

② Selecteer patiëntmodus: Volwassen/Pediatrie modus

Wanneer de elektroden op het apparaat zijn aangesloten, gebeurt het volgende:

- gesproken aanwijzing: "Volwassenenmodus."

Als het apparaat in de pediatrie modus moet worden gebruikt, drukt u op de selectiekноп voor de volwassen/pediatrie modus om de patiëntmodus te wijzigen.

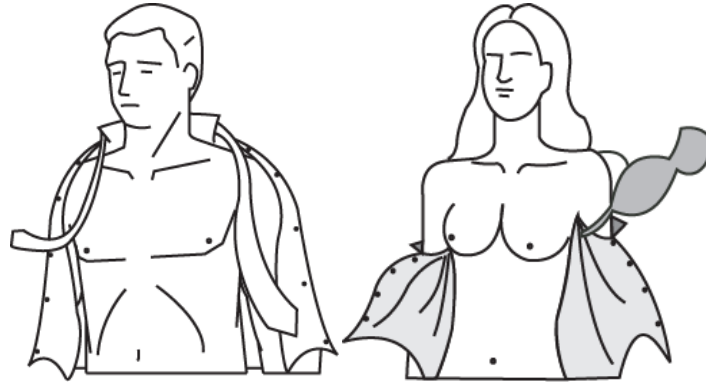
WAARSCHUWING

- Als de selectiekноп voor de modus Volwassenen/Pediatrie tijdens de werking van het apparaat wordt ingedrukt, kan de defibrillatietijd worden vertraagd omdat de ECG-analyse opnieuw begint. Daarom moet de modus Volwassenen/Pediatrie zorgvuldig worden geselecteerd voordat het apparaat wordt gebruikt.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL

- Wanneer de pediatrische elektroden op het apparaat zijn aangesloten, zal de selectieknop voor de modus Volwassenen/Pediatrie niet werken.
-

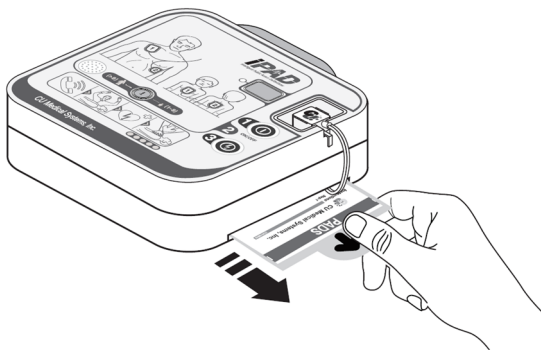
③ Verwijder de kleren van de borst van de patiënt.



⚠ VOORZORGSMAATREGEL

- Tijd is van levensbelang voor patiënten met een hartstilstand. Scheur of snijd de kleding open als uittrekken tijd in beslag neemt.
 - Maak de huid van de patiënt droog, zodat de elektroden zich goed aan de borst van de patiënt kunnen hechten. Scheer zo nodig de borstharen.
-

④ Neem het elektrodenpakket uit het elektrodenopbergvak aan de onderkant van het apparaat.



⑤ Open het elektrodenpakket.

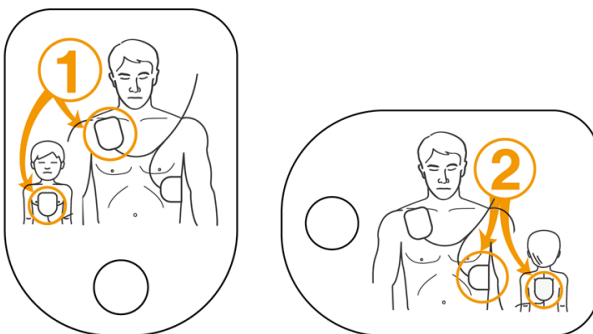


⑥ Haal de elektroden uit de elektrodenverpakking.



⑦ Zie de plaatjes op beide elektroden.

Volwassen/Pediatrie elektroden



⚠ VOORZORGSMAATREGEL

- Het kleefmiddel op de elektroden begint te drogen zodra de verpakking wordt geopend. Onmiddellijk na opening gebruiken. Zie [Paragraaf 6.2: Onderhoud] van deze gebruiksaanwijzing voor de procedure voor het controleren van de vervaldatum van de elektroden en het onderhouden van de elektroden.

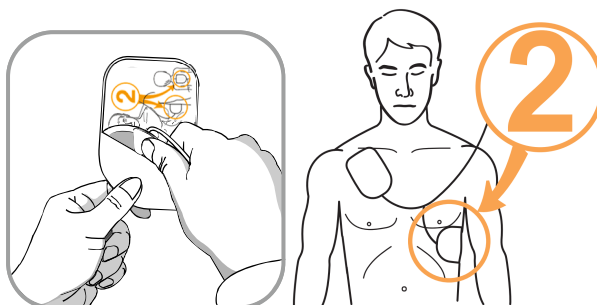
4.3 Defibrillatieprocedures voor volwassen slachtoffer

Stap 1: elektroden op de patiënt plaatsen.

- ① Trek **elektrode 1** van de voering en plak de elektrode op de bovenborst van de patiënt zoals hieronder afgebeeld.



- ② Trek **elektrode 2** van de voering en plak de elektrode op het zijlichaam van de patiënt, zoals hieronder afgebeeld.



- ③ Als het apparaat de verbinding met de patiënt detecteert na het plaatsen van de elektroden, licht de indicator "Niet aanraken patiënt" op. Volg de gesproken instructies van het apparaat.

Als het apparaat de patiënt niet detecteert, herhaalt het apparaat de gesproken instructies voor het bevestigen van de elektroden aan de patiënt totdat het apparaat na het plaatsen van de elektroden de verbinding met de patiënt detecteert.

MEDEDELINGENBORD

- Volg in een noodgeval van een pediatrische patiënt (1 tot 8 jaar, 10 kg tot 25 kg) de defibrillatieprocedures voor pediatrische patiënten in deze gebruiksaanwijzing.
- Defibrillatie kan ook worden uitgevoerd als de elektroden zijn verwisseld. Volg als de elektroden zijn verwisseld de gesproken instructies op zonder de elektroden om te wisselen. Het is belangrijker zo snel mogelijk te defibrilleren.
- Als de elektrode niet goed kleeft, controleer dan of de kleefzijde van de elektroden droog is. Elke elektrode is voorzien van een kleefgel. Als de gel niet goed hecht, vervang deze dan door nieuwe elektroden.

WAARSCHUWING

- Vergewis u ervan dat de patiënt zich niet op een nat oppervlak bevindt alvorens u de defibrillatie uitvoert. Als de huid van de patiënt nat is, droogt u de huid af voordat u het apparaat gebruikt.
 - Plaats de elektroden niet direct op een pacemaker of een implanteerbare cardioverter-defibrillator. Plaats elektroden uit de buurt van geïmplanteerde apparaten.
 - Ontkoppel bij gebruik van de i-PAD alle medische elektrische apparaten die geen defibrillatiebestendige toegepaste onderdelen hebben van de patiënt.
-

Stap 2: de schoktoets indrukken, wanneer u erom wordt gevraagd.

Het apparaat neemt een ECG van de patiënt af en analyseert dit onmiddellijk nadat het is aangesloten. Het apparaat draagt u op de patiënt niet aan te raken door de indicator Patiënt niet aanraken te laten knipperen en een gesproken waarschuwing te geven: "Raak de patiënt niet aan. Het hartritme wordt geanalyseerd". Na het analyseren van het ECG, bepaalt het apparaat of de patiënt defibrillatie nodig heeft.

WAARSCHUWING

- Beweeg de patiënt niet en raak de patiënt niet aan tijdens de ECG-analyse. Contact met de patiënt tijdens het analyseren van het ECG van de patiënt kan leiden tot fouten in de ECG-analyse.
-

Als de patiënt defibrillatie nodig heeft, doet het apparaat het volgende:

Het apparaat meldt dat een defibrillatieschok nodig is en draagt u op uit de buurt van de patiënt te blijven.

VOORZORGSMAATREGEL

- Terwijl het apparaat wordt opgeladen nadat een schokwaardig ritme is gedetecteerd, wordt voortdurend een ECG van de patiënt afgenomen en geanalyseerd. Het apparaat schakelt de schoktoediening uit als het ECG-ritme voor het toedienen van de schok verandert in een niet-schokwaardig ritme.
-

Nadat het apparaat is opgeladen worden achtereenvolgens de volgende indicatoren geactiveerd:



Het apparaat informeert u dat er een elektrische schok nodig is en instrueert u om uit de buurt van de patiënt te blijven.

- Blijft piepen terwijl de schokknop oranje knippert.
- Het apparaat zegt dat u op de knipperende oranje schokknop moet drukken.

U moet de schokknop binnen 15 seconden indrukken.

Op het moment dat de schoktoets wordt ingedrukt, dient het apparaat een defibrillatieschok toe aan de patiënt. Als de defibrillatie naar behoren wordt uitgevoerd, meldt het apparaat dat een elektrische schok is toegediend.

Nadat de schok is toegediend, geeft het apparaat aan dat u de patiënt mag aanraken. Het lampje van de CPR-modus gaat branden. Vervolgens starten de gesproken aanwijzingen voor CPR.

Als de knipperende schokknop niet binnen 15 seconden wordt ingedrukt, werkt het apparaat als volgt:

- Gesproken instructies: "de schokknop niet is ingedrukt."
- Het licht van de schokknop is uit
- Interne ontlading

Dan geeft het apparaat instructies om CPR uit te voeren.

WAARSCHUWING

- De patiënt mag tijdens het toedienen van de schok niet (door u of een ander) worden aangeraakt.
- Vergewis u er voor de defibrillatie van dat er geen contact is tussen 1 en 2 hieronder, hetgeen een ongewenst pad voor de defibrillatiestroom zou kunnen bieden.
 - het lichaam van de patiënt (zoals blootgestelde huid, hoofd of ledematen), geleidende vloeistoffen (zoals gel), bloed of zoutoplossing.
 - metalen voorwerpen (zoals het frame van een bed of brancard).

VOORZORGSMAATREGEEL

- Houd de patiënt tijdens het analyseren van de ECG stil en beperkt de bewegingen rond de patiënt tot een minimum. Raak de patiënt en de elektroden niet aan wanneer de indicator Patiënt niet aanraken brandt. Elektrische ruis (interferentie) kan de ECG-analyse vertragen.
- In verband met de veiligheid zal het apparaat geen schok toedienen voordat de oranje knipperende SCHOKKNOP wordt ingedrukt. Als de SCHOKKNOP niet binnen 15 seconden na de gesproken opdracht om de SCHOKKNOP in te drukken wordt ingedrukt, wordt de schoktoediening uitgeschakeld (de schokenergie wordt in de interne lading gestort) en wordt u opgeroepen te controleren of de ambulancedienst is gebeld. Vervolgens geeft het apparaat u

de instructie te beginnen met CPR.

- Sluit tijdens defibrillatie andere medische elektrische apparatuur met onderdelen die niet tegen defibrillatie bestand zijn van de patiënt af.
- Als het apparaat tijdens een reddingsoperatie een storing vertoont, zal het u opdragen een vervangende defibrillator te verkrijgen en begint het apparaat met gesproken aanwijzingen voor CPR. Laat CPR uitvoeren totdat de vervangende defibrillator gebruiksklaar is.

Als de patiënt geen defibrillatie nodig heeft, doet het apparaat achtereenvolgens het volgende:

- Het apparaat meldt dat de patiënt geen defibrillatieschok nodig heeft en dat u de patiënt mag aanraken.
- De CPR-stap en detectie-indicator branden.
- De gesproken instructies voor CPR beginnen.

Stap 3: Doe de CPR.

Voer CPR uit wanneer de CU-SPR u dat opdraagt.

Standaard geeft de CU-SPR gesproken instructies voor CPR tijdens de pauze voor CPR na een schok toediening.

Als het apparaat de CPR detecteert, werkt het apparaat als volgt:

- Gesproken instructies: "Ga door met borstcompressies"
- De indicator voor CPR-detectie licht op.

⚠ VOORZORGSMAAATREGEEL

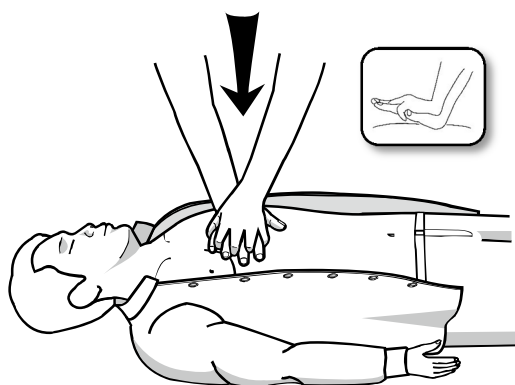
- Als het apparaat de CPR niet detecteert, werkt het apparaat als volgt:
 - Gesproken instructies: "Doe CPR, nu."
 - CPR-detectie-indicator knippert.

Voor details over CPR, zie hieronder.

[CPR-methode]

1. Compressiepunt

Plaats de muus van uw hand in het midden van de borst van de patiënt, tussen de tepels (de onderste helft van het borstbeen), en plaats de muus van uw andere hand bovenop de eerste zodat uw handen elkaar overlappen en parallel liggen.



2. Compressiesnelheid en diepte

Druk de borst ten minste 5 cm diep in, en met een snelheid van ten minste 100~120 compressies per minuut.

Volwassen slachtoffers: Voer borstcompressie uit met een snelheid van 100 tot 120/min en tot ten minste 2 inch (5 cm) voor een gemiddelde volwassene, waarbij een te grote diepte van de borstcompressie moet worden vermeden (niet meer dan 2,4 inch [6 cm]).

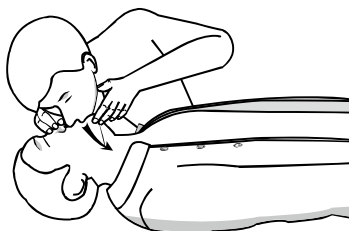
Pediatrische slachtoffers: Voor zuigelingen en kinderen is het redelijk dat hulpverleners borstcompressies geven die de borstkas ten minste een derde van de anterieur-posterieure diameter van de borstkas induwen, wat neerkomt op ongeveer 1,5 inch (4 cm) bij zuigelingen en 2 inch (5 cm) bij kinderen. Zodra kinderen de puberteit hebben bereikt, is het redelijk om de compressiediepte voor volwassenen van ten minste 5 cm maar niet meer dan 6 cm te gebruiken.

3. De luchtweg openen

Til de kin van de patiënt omhoog en kantel het hoofd naar achteren om de luchtweg te openen.

4. Ventilatiemethode

Knijp de neus van de patiënt dicht, zoals aangegeven in de figuur hieronder, en geeft de patiënt voldoende adem om de borst aanzienlijk omhoog te laten komen.



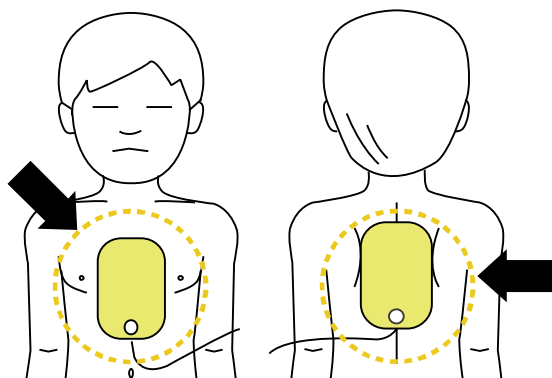
⚠ VOORZORGSMAATREGEL

- Tijdens het afspelen van de CPR-aanwijzingen analyseert het apparaat het ECG van de patiënt niet. Na het afspelen van de CPR-aanwijzingen hervat het apparaat de analyse van het ECG van de patiënt automatisch.

MEDEDELINGENBORD

- Als u geen CPR-training hebt ondergaan, kunt u het beste alleen borstcompressie uitvoeren of de instructies van de noodhulpverlener aan de telefoon opvolgen.
- Als u getraind bent in CPR en in staat bent om te beademen, voer dan de hartmassage uit samen met de beademing.

4.4 Defibrillatieprocedures voor pediatrisch slachtoffer



Wanneer de patiënt (ouder dan 1 jaar en jonger dan 8 jaar, meer dan 10 kg en minder dan 25 kg) pediatrisch is, kan defibrillatie worden uitgevoerd met de pediatrische elektroden. Wanneer de pediatrische elektroden op het apparaat zijn aangesloten, wordt het apparaat automatisch ingesteld op de pediatrische modus, ongeacht de configuratie van de selectieknop voor de volwassen- of pediatrische modus.

Wanneer het apparaat in de pediatrische modus staat,

- De pediatrische elektroden zijn verbonden met het apparaat.
- De selectieknop voor de volwassen/pediatrische modus wordt in de pediatrische modus gezet met behulp van de volwassen/pediatrische elektroden.

CU-SPR stelt de defibrillatie-energie automatisch in op 50 J en biedt begeleiding bij pediatrische CPR.

Plaats de elektroden op het midden van de borst en rug, zoals hierboven afgebeeld. Er is geen specifieke borst- en rugelektrode.

WAARSCHUWING

- Gebruik geen pediatrische elektroden voor een volwassene patiënt (meer dan 25 kg of 8 jaar oud)
-

VOORZORGSMaatregel

- De energie van de elektrische schok wordt automatisch overgeschakeld op de volwassenmodus (150/200J) voor elektroden voor volwassenen en de pediatrische modus (50J) voor elektroden voor kinderen. Voor een snelle verzorging is het aan te bevelen de juiste elektroden te controleren alvorens de elektroden te bevestigen.
-

Als het apparaat de pediatrische patiënt heeft herkend, gebruik het apparaat dan volgens de gesproken instructies.

Als u niet zeker bent van het exacte gewicht of de leeftijd, STEL DE BEHANDELING NIET UIT,

- Zet de selectieknop voor de volwassen/pediatrische modus in de volwassen modus met behulp van de volwassen/pediatriche elektroden.

MEDEDELINGENBORD

- Volg de onderstaande instructies op bij het verlenen van eerste hulp bij een hartstilstand van een kind.
 - Wanneer u eerste hulp verleent bij een pediatriche hartstilstand, moet u anderen vragen de alarmcentrale te bellen en de CU-SPR mee te nemen terwijl u pediatriche CPR uitvoert.
 - Als er niemand anders in de buurt is, doe dan gedurende 1 à 2 minuten CPR, bel de medische hulpdiensten, en haal dan de CU-SPR.
 - Als u getuige was van het instorten van het kind, bel dan onmiddellijk de medische hulpdiensten en vraag daarna de CU-SPR.
-

5. Na gebruik van de CU-SPR

5.1 Onderhoud na elk gebruik

- Controleer het apparaat op tekenen van beschadiging en verontreiniging.
- Zie [paragraaf 6.2.3 over het reinigen van het apparaat] als er sprake is van verontreiniging.
- Voer een batterijplaatsingstest uit. Zie hoofdstuk [8.1: Zelf-testen] voor de procedure.



Als na het uitvoeren van de test op het Status LCD wordt weergegeven, is de status van het apparaat normaal.

- Doe de gebruikte elektroden op passende wijze weg. Plaats een nieuw pakje met defibrillatorelektroden in het elektrodencompartiment. Controleer of de houdbaarheidsdatum van de elektroden niet is verstreken.

De CU-SPR gebruikt wegwerp elektroden. Niet hergebruiken. Zie hoofdstuk [6.2.2: Verbruiksartikelen vervangen] voor meer informatie over het vervangen van de elektroden.

WAARSCHUWING

- Gebruik uitsluitend de defibrillatorelektroden die worden geleverd en aanbevolen door de fabrikant.
- Open de verpakking van de elektroden pas op het moment dat u ze gaat gebruiken. Aangezien het kleefmiddel begint te drogen zodra de verpakking wordt geopend, zouden de elektroden anders onbruikbaar worden, ongeacht de houdbaarheidsdatum.
- CU Medical Systems, Inc. is niet verantwoordelijk voor schade, verlies of incidenten als gevolg van het hergebruik van de defibrillator elektroden.

5.2 Opslaan en overdragen van behandelingsgegevens

5.2.1 Apparaatgebruik

Het apparaat slaat automatisch de volgende behandelingsgegevens op:

- ECG-gegevens
- Gebruiksgegevens

De behandelingsgegevens worden automatisch opgenomen in het interne geheugen. De gegevens worden niet gewist, zelfs als het apparaat wordt uitgeschakeld. De opgenomen behandelingsgegevens kunnen via USB-media worden gekopieerd.

VOORZORGSMAATREGEL

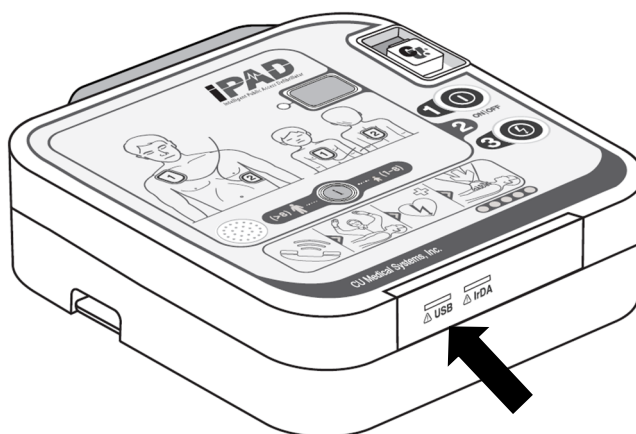
- De CU-SPR bewaart de gegevens van de 5 meest recente behandelingsoperaties en kan tot 3 uur ECG-gegevens opslaan voor elke reddingsoperatie. ECG-gegevens na 3 uur worden niet meer vastgelegd.
- Wanneer het apparaat meer dan 5 maal is gebruikt, worden de oudste behandelingsgegevens gewist om ruimte te maken voor de gegevens van een nieuwe behandeling. Het wordt aanbevolen om de behandelingsgegevens na elk gebruik van het toestel te archiveren.
- Als de batterij wordt verwijderd terwijl het apparaat in gebruik is, kunnen de behandelingsgegevens niet goed worden opgenomen. Als u het batterijpak wilt verwijderen, schakel dan de stroom uit door op de aan/uit-knop te drukken voordat u het batterijpak verwijderd.
- Werp de batterij niet uit als het apparaat in werking is. Als gevolg daarvan zullen de gegevens niet goed worden opgeslagen. Werp de batterij alleen uit in de stand-by modus.

5.2.2 Overdracht van behandelingsgegevens

De behandelingsgegevens kunnen via een USB worden gekopieerd. De volledige behandelingsgegevens van alle patiënten die op het apparaat zijn opgeslagen, worden alleen via de USB-methode overgedragen

1. Kopiëren van behandelingsgegevens met behulp van de USB

- ① Steek USB in de USB-poort van het apparaat.
- ② Wanneer de selectieknop voor de volwassen/pediatrie modus (i-knop) in de stand-bystand langer dan 1 seconde wordt ingedrukt, schakelt de modus over naar de beheerdermodus met spraakbegeleiding.



Als zich behandelingsgegevens in het interne geheugen van het apparaat bevinden:

- Het apparaat informeert u over het aantal behandelingsgegevens met gesproken instructies.

Dan, het apparaat start het kopiëren van de behandelingsgegevens naar de USB met de stem van start kopie.

- Wanneer het kopiëren van de behandelingsgegevens voltooid is, schakelt het apparaat automatisch uit na klinkt er één keer een pieptoon.

Als zich geen behandelingsgegevens in het interne geheugen van het apparaat bevinden:

- Het apparaat informeert u dat er geen behandelingsgegevens zijn met gesproken instructies.

MEDEDELINGENBORD

- Als de behandelingsgegevens niet naar de USB worden overgebracht, klinkt er 3 keer een pieptoon en wordt de stroom uitgeschakeld.
 - USB-opslag ondersteunt FAT32-formaat.
 - Gebruik de USB die door ons bedrijf wordt gegarandeerd. Als u een USB gebruikt die niet door ons bedrijf is geleverd, kunnen wij geen correcte gegevensoverdracht garanderen.
-

Voor meer informatie over de overdracht van behandelingsgegevens kunt u contact opnemen met CU Medical Systems, Inc. of haar gemachtigde vertegenwoordigers.

5.3 Apparaat instellen

5.3.1 Instellen van CPR-aanwijzingen

Volgens de CPR-richtlijnen van de American Heart Association (AHA) / European Resuscitation Council (ERC) is de standaard CPR-instelling van de CU-SPR 5 cycli met 30 borstcompressies en 2 ademhalingen. U kunt deze echter aanpassen.

U kunt de volgende instellingen verrichten:

- Aantal borstcompressies
- Aantal ventilatie
- Aantal cycli
- Aantal borstcompressies per minuut
- Selectie van gedetailleerde aanwijzingen

5.3.2 De CPR-aanwijzingen instellen

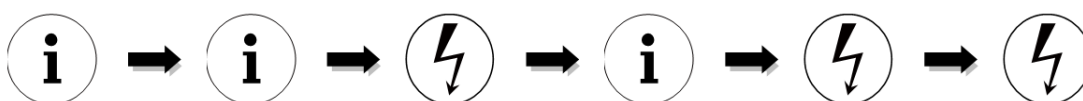
- ① Wanneer de Schok-knop en de Volwassen/Pediatrische moduskeuzeknop (i-knop) in stand-by gedurende ten minste 1 seconde worden ingedrukt, schakelt de modus over naar de beheerdermodus met een spraakgids.
- ② Het apparaat geeft een overzicht (het totaal aantal uren van het laatste gebruik van het apparaat en het aantal elektrische schokken).

- ③ Wanneer u de opdracht krijgt om de CPR-gids in te stellen, drukt u op de Volwassen/Pediatrische moduskeuzeknop (i-knop) om de instelmodus voor de CPR-gids te openen.
- ④ Wanneer u wordt gevraagd een wachtwoord in te voeren, voert u het ingestelde wachtwoord in.

MEDEDELINGENBORD

- Wachtwoord: druk achtereenvolgens op de volgende toetsen:

Knop voor selectie van modus volwassene/pediatrie (i-knop) → Knop voor selectie van modus volwassene/pediatrie (i-knop) → Schokknop → Knop voor selectie van modus volwassene/pediatrie (i-knop) → Schokknop → Schokknop



- ⑤ De stem zal informatie geven over de huidige instelling van de CPR-gids.
- ⑥ Druk op de schokknop om de instelling te wijzigen, of druk op de selectieknop voor de volwassen/ pediatrie modus (i-knop) om door te gaan naar de volgende stap.
- ⑦ De instellingen kunnen vervolgens in de volgende volgorde worden gewijzigd: Aantal hartmassage, Aantal beademingen, Snelheid hartmassage, Pauzetijd en Gedetailleerde gids selectie. Zie [Tabel 1] Instellingsopties voor de CPR-gids hieronder.
- ⑧ Wanneer de instelling voltooid is, zal de gesproken gids informatie geven over de ingestelde CPR gids, die kan worden opgeslagen of geannuleerd.
- ⑨ Druk op de Volwassen/Pediatrie modus selectieknop (i-knop) om op te slaan of op de Schok-knop om te annuleren volgens de gesproken instructies.
- ⑩ Wanneer de instelling van de CPR-gids wordt opgeslagen of geannuleerd, schakelt het apparaat automatisch uit.

[Tabel 1] CPR gids Instellingen Opties

Nummer	Instellingsoptie	Bereik	Eenheid	Standaard	Betekenis
1	Aantal borstcompressie	15, 30	15	30	Voer 30 compressies uit.
2	Aantal ventilatieopeningen	Van 0 tot 2	1	2	Dien tweemaal beademing toe.
3	Aantal cycli	Van 2 tot 10	1	5	Voer 5 cycli van hartmassage en beademing uit.

4	Borstcompressiesnelheid	Van 100 tot 120	5	100	Voer borstcompressie uit met een snelheid van 100 compressies per minuut.
5	CPR Pauze volta	30 tot 180 sec.	30 sec.	120 sec.	Wacht 120 seconden (2 minuten).
6	Selectie van gedetailleerde aanwijzingen	Aan/Uit	-	Aan	Schakelt gedetailleerde gesproken instructies voor de hartmassage en beademing AAN of UIT bij het uitvoeren van CPR.

MEDEDELINGENBORD

- Als de Gedetailleerde gidskeuze op UIT staat en het Aantal beademingen op 0 is ingesteld, biedt de CU-SPR alleen thoraxcompressiebegeleiding gedurende 2 minuten. Na 2 minuten analyseert de CU-SPR automatisch het ECG van de patiënt opnieuw.
- De CPR hartmassagesnelheid kan alleen in de pediatrische modus worden ingesteld. De compressieratio voor de volwassen modus staat vast op 30, ongeacht de ingestelde compressieratio van de kast.
- De CPR begeleiding standaardinstellingen en functies kunnen variëren naargelang de voorkeur van de klant. De CPR-instellingen omvatten opties voor stembegeleiding, dempingsfunctie en opties voor hartmassage.

6. Onderhoud

6.1 Apparaatopslag

Houd bij het opslaan van het apparaat rekening met het onderstaande om beschadiging van het apparaat te vermijden.

- Gebruik of bewaar het apparaat niet onder omstandigheden die de volgende gespecificeerde limieten overschrijden.

- **Opslagcondities**

Bewaar het apparaat samen met de defibrillatorelektroden, en met aangesloten batterij, klaar voor gebruik in noodgevallen

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

Vochtigheid: 5% ~ 95% (niet-condenserend)

- **Transportcondities**

Alleen apparaat, zonder defibrillatorelektroden en batterij

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

Vochtigheid: 5% ~ 95% (locatie zonder condensatie)

- Bewaar het toestel niet op plaatsen die direct aan zonlicht zijn blootgesteld.
- Bewaar het toestel niet op plaatsen met sterk wisselende temperaturen.
- Bewaar het apparaat niet in de buurt van verwarmingsapparatuur.
- Bewaar het apparaat niet op plaatsen waar veel trillingen voorkomen (meer dan de minimum integriteit voor wegtransport en helikopters van MIL-STD-810G methode 514.5C).
- Bedien het apparaat niet of sla het niet op in omgevingen met een hoge stofconcentratie of ontvlambaar gas of narcotica
- Sla het apparaat niet op in omgevingen met een hoge stof concentratie.
- Alleen door de fabrikant geautoriseerd personeel mag het apparaat openen voor onderhoud. Er zijn in het apparaat geen componenten die door gebruiker onderhouden kunnen worden.
- Ongeoorloofde pogingen om het toestel te openen hebben tot gevolg dat de garantie onmiddellijk vervalt, ongeacht de garantieperiode.
- CU Medical Systems, Inc. is niet verantwoordelijk voor schade, verlies of incidenten als gevolg van het gebruik van een toestel dat door onbevoegd personeel is geopend.

6.2 Onderhoud

6.2.1 Apparaat Inspectie

De CU-SPR heeft een zelftestfunctie. Het apparaat voert een zelftest uit op het moment dat de batterij wordt geplaatst, schakelt zichzelf uit wanneer de test is voltooid, en ontwaakt zo nu en dan om de dagelijkse, wekelijkse en maandelijkse zelftest uit te voeren. U kunt de zelftest bij het plaatsen van de batterij starten door de batterij uit het apparaat te nemen en terug te plaatsen. Zie [Paragraaf 8.1: Zelftests] voor meer informatie.

VOORZORGSMAATREGEL

- Inspecteer de CU-SPR dagelijks, zodat hij altijd klaar is voor noodgevallen. Controleer de huidige status van het apparaat, de batterij en de pads zoals weergegeven op het Status LCD en de LED.
- Zie [Paragraaf 8.2: Apparaatstatus] voor informatie over de status-LCD en LED

6.2.2 Vervangen van benodigdheden

Als het apparaat is opgeborgen, controleer dan dagelijks het batterijniveau en de status van de pads op het Status LCD en LED om er zeker van te zijn dat het apparaat altijd klaar is voor noodgevallen. Vervang de batterij of de defibrillatorelektroden wanneer de batterij leeg is of de houdbaarheidsdatum van de elektroden is verstreken.

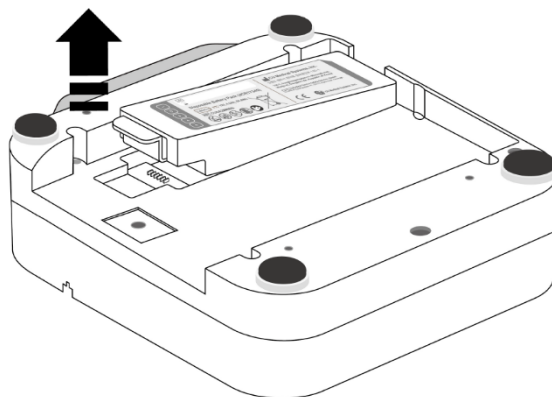
Batterij voor eenmalig gebruik

Vervanging van de batterij voor eenmalig gebruik

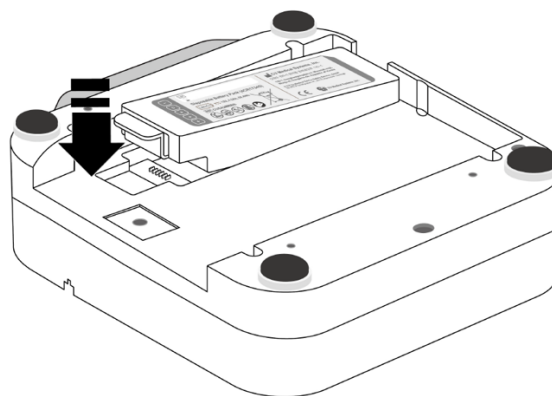
- Vervang de batterij wanneer deze leeg raakt. Zie [Hoofdstuk 8: Problemen oplossen] voor meer informatie over het controleren van de status van de batterij.
- Doe lege batterijen weg in overeenstemming met de plaatselijke milieuvoorschriften.
- Gebruik uitsluitend de batterijen die worden aanbevolen en geleverd door de fabrikant.
- De batterij is bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw opladen.

De batterij voor eenmalig gebruik vervangen

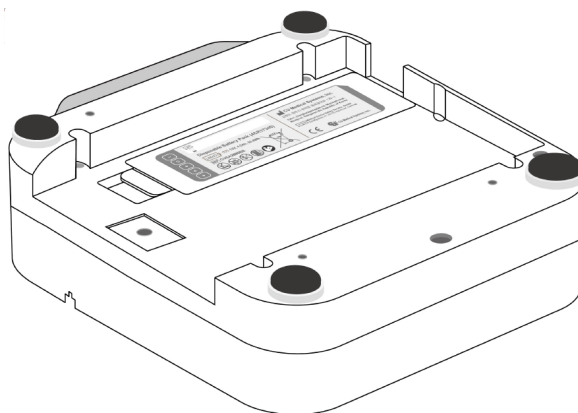
1. Verwijder de lege batterij door deze naar buiten te trekken terwijl u de ontgrendeltoets aan de onderkant van het apparaat ingedrukt houdt. Zie de onderstaande figuur.



2. Plaats de nieuwe batterij met het etiket naar boven in de richting van de pijl, zoals weergegeven in de onderstaande figuur.



3. Duw tegen de batterij totdat deze op zijn plaats vastklikt.



VOORZORGSMAAATREGEL

• Voorzorgmaatregelen rond de batterij

- Stel de batterij niet bloot aan zware fysieke stoten.
- Probeer de batterij niet te openen of uit elkaar te halen.
- Laat de batterij niet in contact komen met open vuur of hete voorwerpen.
- Sluit de aansluitpunten van de batterij niet kort.
- Buiten het bereik van kinderen houden.
- Als uit de batterij gelekte vloeistof in het oog terechtkomt, het oog onmiddellijk met water reinigen en een arts raadplegen.
- Bewaar de batterij niet in direct zonlicht.
- Bewaar de batterij niet op een natte of sterk vochtige plaats.
- Houd u bij het wegdoen van de batterij aan plaatselijke voorschriften.
- De batterij niet vernietigen of verbranden.
- Probeer de batterij voor eenmalig gebruik nooit op te laden.

Vervangen van de elektroden

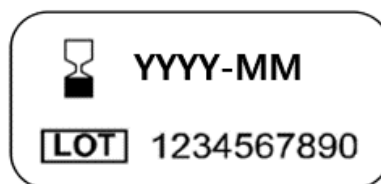
- **Controleer dagelijks de status van de pads op het Status LCD en de LED.** Gebruik geen elektroden waarvan de houdbaarheidsdatum is verstreken.
- Controleer de verpakking van de elektroden op beschadiging.
- Controleer de kabel buiten de verpakking op eventuele defecten.
- Alleen de door de fabrikant geleverde elektroden mogen met de CU-SPR worden gebruikt.

Elektroden vervangen

1. Controleer de houdbaarheidsdatum van de elektroden. Zie de onderstaande figuur voor het controleren van de houdbaarheidsdatum.



De houdbaarheidsdatum vindt u links naast het etiket "Multifunction Defibrillation ADULT PADS" op de verpakking van de elektroden.



De houdbaarheidsdatum wordt als volgt

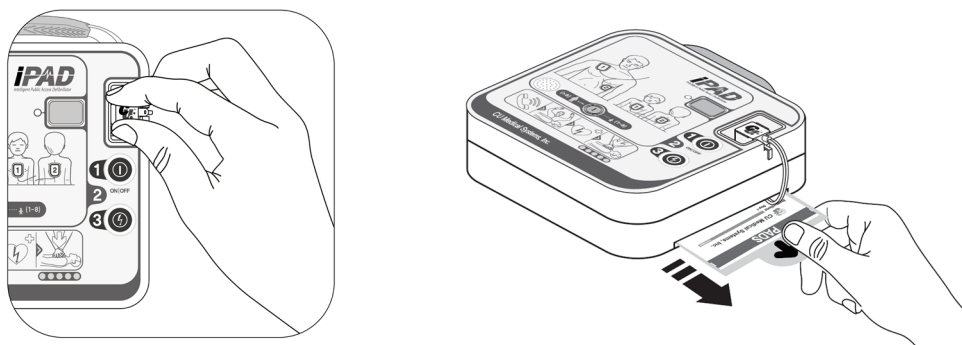
vermeld:

JJJJ-MM

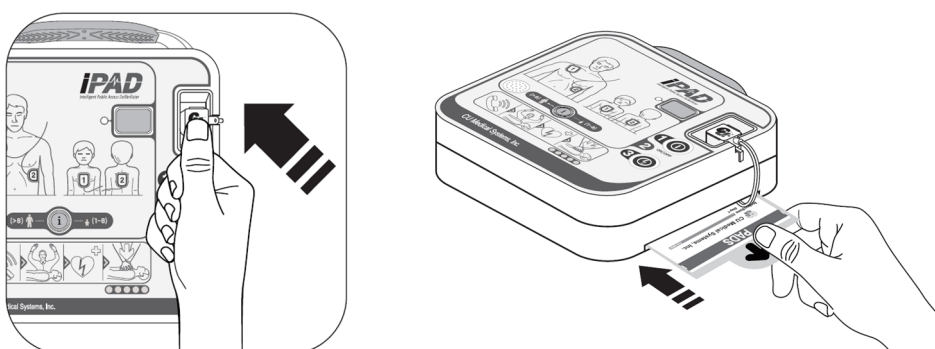
JJJJ – Jaar

MM – Maand

2. Gebruikte elektroden en elektroden waarvan de houdbaarheidsdatum is verstreken moeten worden vervangen. Houd de bovenkant en onderkant van de connector van de elektroden met uw vingers vast, trek deze naar buiten en neem de elektroden uit het opslagcompartiment, zoals hieronder aangegeven.



3. Steek de connector van de nieuwe elektroden in de aansluiting voor defibrillatorelektroden en doe het pakje met de elektroden in het opslagcompartiment zoals hieronder weergegeven.



6.2.3 Reinigen van de CU-SPR

Reinig het apparaat met een zachte doek. Voor het schoonmaken van de buitenkant van het apparaat kunt u de volgende middelen gebruiken:

- Verdund water en zeep
- Een lichte oplossing met chloorbleekmiddel (30 ml chloorbleekmiddel in een liter water)
- Een licht reinigingsmiddel met ammoniak
- Een lichte oplossing van waterstofperoxide

VOORZORGSMATREGEEL

- Als de elektroden zijn verlopen of gebruikt, vervangt u de elektroden door nieuwe. Als de elektroden niet goed worden aangesloten, kan de batterij vroegtijdig leeg raken.
 - Het apparaat en de toebehoren niet in vloeistof onderdompelen.
 - Laat geen vloeistof in het apparaat terechtkomen.
 - Neem als het apparaat in water is ondergedompeld onmiddellijk contact op met de fabrikant of een geautoriseerd servicecentrum.
 - Het uitoefenen van overmatige druk of schokken tijdens het reinigen van het apparaat kan beschadigingen veroorzaken.
 - Gebruik geen sterke reinigingsmiddelen op basis van aceton of schuurmiddelen voor het schoonmaken van het apparaat.
 - Gebruik geen reinigingsmiddel met schurende bestanddelen.
 - De CU-SPR mag niet worden gesteriliseerd.
-

7. Verwijdering

Gooi de CU-SPR en toebehoren weg in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

8. Probleem oplossing

8.1 Zelftests

De volgende tabel geeft een overzicht van de zelftests die door het apparaat worden uitgevoerd.

Type zelftest	Betekenis
Accu plaatsingstest	Wordt uitgevoerd op het moment dat de batterij in het apparaat wordt geplaatst. Voer deze test uit: • Voordat het apparaat wordt gebruikt • Bij herinstallatie na elk gebruik • Na het vervangen van de batterij • Als wordt vermoed dat het apparaat is beschadigd VOORZORGSMaatregel Voer deze test niet uit wanneer u op het punt staat het apparaat te gebruiken voor behandeling van een slachtoffer met een plotselinge hartstilstand, want de test neemt tijd in beslag (circa 20 seconden). Als vlak voor een behandeling een nieuwe batterij wordt geplaatst, kunt u de test als volgt annuleren: • Druk op de aan/uit-knop. • Wacht tot het apparaat UIT staat. • Druk nogmaals op de aan/uit-knop om het apparaat AAN te zetten. Tijdens deze zelftest test het apparaat behalve de interne systemen ook het volgende: • Schokknop en selectieknop voor volwassen/pediatrische modus - druk de knoppen één voor één in wanneer dit wordt opgedragen • Status van de defibrillatorelektroden – Het apparaat test de aansluitstatus (aangesloten of niet) en de houdbaarheidsdatum van de defibrillatorelektroden. Als er geen fout wordt  gedetecteerd, wordt dit op het Status LCD getoond. Als er een fout wordt  gedetecteerd, wordt dit weergegeven op het status-LCD en knippert de status-LED rood.

Type zelftest	Betekenis
Test bij inschakelen	Het apparaat voert een diagnostische test uit op het moment dat de aan/uit-toets wordt ingedrukt
Bedrijfstest	Het apparaat controleert zichzelf in real-time tijdens bedrijf.
Periodieke zelfdiagnosetest	Dit apparaat voert dagelijks, wekelijks en maandelijks zelfdiagnosetests uit. Tijdens de periodieke zelftest worden belangrijke functies van het apparaat getest, zoals de status van de batterij, de elektroden de interne schakelingen.

Als het apparaat er tijdens het gebruik niet in slaagt een zelftest uit te voeren en niet in staat is te defibrilleren, zal het u opdragen het apparaat te vervangen en de gesproken instructie voor CPR te starten. Om de fout in het apparaat te controleren, controleert u de status van de LCD en LED in het apparaat. Raadpleeg de [8.3 Problemen oplossen] voor meer informatie.

VOORZORGSMaatregel

- Het is raadzaam de batterijplaatsingstest alleen uit te voeren op de momenten die hierboven worden genoemd. Tijdens de batterijplaatsingstest wordt batterijvermogen gebruikt. Als deze test vaker wordt uitgevoerd dan noodzakelijk, wordt de levensduur van het batterij verkort.

8.2 Apparaatstatus

De status van het apparaat wordt als volgt aangegeven:

8.2.1 Status-LCD

Indicator		Betekenis:	Opmerking
Status-LCD Werking van het apparaat		Het apparaat functioneert normaal.	
Status-LCD Werking van het apparaat		Het apparaat vertoont fouten.	
Status-LCD Batterijniveau-indicatie		De batterij is volledig opgeladen.	
Status-LCD Batterijniveau-indicatie		Minder dan de helft van het batterijvermogen resteert.	
Status-LCD Batterijniveau-indicatie		De batterij is nog voor minder dan een kwart opgeladen.	
Het batterijsymbool in het Status LCD knippert.		De batterij heeft minder dan 15% vermogen over.	
Status-LCD Batterijniveau-indicatie		Batterij is bijna leeg.	

Status-LCD Status van de elektroden		De houdbaarheidsperiode van de elektroden bedraagt nog ten minste 3 maanden.	
Status-LCD Status van de elektroden		De houdbaarheidsperiode van de elektroden verstrijkt binnen 3 maanden.	
Status-LCD Status van de elektroden		De elektroden zijn gebruikt of verlopen.	

8.2.2 Status-LED

Indicator	Betekenis:	Opmerking
Groen licht	Het apparaat functioneert normaal.	
Geel licht	Aanbevolen wordt de batterij te vervangen door een nieuwe batterij. De elektroden vervallen binnen 3 maanden.	
Rood licht	Systeemfout Batterij leeg De elektroden zijn verlopen. De elektroden zijn gebruikt. De elektroden hebben een probleem. De elektrodenconnector is losgekoppeld.	

8.2.3 Andere indicatoren

Indicator	Betekenis:	Opmerking
Niet-aanraken-patiënt indicator: Uit	U kunt de patiënt aanraken.	
Niet-aanraken-patiënt indicator: Brandt	U mag de patiënt niet aanraken.	
CPR stap en opsporingsindicator: Brandt	CPR wordt uitgevoerd.	
CPR stap en opsporingsindicator: Knippert	CPR wordt niet of niet goed uitgevoerd.	
Schokknop: oranje knipperend	Het apparaat is klaar voor de toediening van een defibrillatieschok. Druk op de schoktoets om een schok toe te dienen.	

8.3 Probleem oplossing

Het apparaat houdt u op de hoogte van de actuele status van het apparaat en eventuele problemen door middel van statusindicatoren, geluidssignalen en/of gesproken aanwijzingen.

Raadpleeg de volgende informatie voor meer details:

8.3.1 Problemen oplossen terwijl het apparaat in werking is

8.3.1.1 Status-LCD

Indicator		Betekenis:	Oplossing
Status-LCD Werking van het apparaat		Er is een fout opgetreden in het apparaat.	Vervang de defibrillator onmiddellijk en voer CPR uit, indien van toepassing.
Het batterijsymbool in Status LCD knipperen		De batterij heeft minder dan 15% vermogen over.	Raad aan de batterij te vervangen door een nieuwe.
Status-LCD Batterijniveau Indicator		Batterij is bijna leeg.	Vervang de batterij door een nieuwe.
Status-LCD Status van de elektroden		De houdbaarheidsdatum van de elektroden is verstreken. De elektroden zijn gebruikt. De elektroden hebben een probleem.	Vervang de elektroden door nieuwe elektroden.

8.3.1.2 Status-LED

Indicator	Betekenis:	Oplossing
Rood licht brandt	Systeemfout	Vervang de defibrillator onmiddellijk en voer CPR uit, indien van toepassing.
	Batterij leeg	Vervang de batterij door een nieuwe.
	De houdbaarheidsdatum van de elektroden is verstreken. De pads worden gebruikt. De elektroden hebben een probleem.	Vervang de elektroden door nieuwe elektroden.
	De elektrodenconnector is losgekoppeld.	Zorg ervoor dat de elektrodenconnector goed is aangesloten.

8.3.1.3 met stemgeluid

Indicator	Betekenis:	Oplossing
Stem aanwijzing: "Batterijniveau laag." "Vervang de batterij door een nieuwe."	Batterij is bijna leeg.	Vervang de batterij door een nieuwe.
Stem aanwijzing:	De connector van de	Zorg ervoor dat de

"Steek de stekker van de elektroden in het apparaat."	elektroden is niet aangesloten	elektrodenconnector goed is aangesloten.
Stem aanwijzing: "Gebruikte elektroden." "Vervang de elektroden door nieuwe elektroden."	De elektroden zijn al gebruikt.	Vervang de elektroden door nieuwe elektroden.
Stem aanwijzing: "De uiterste houdbaarheidsdatum van de elektroden is verstreken." "Vervang de elektroden door nieuwe elektroden."	De houdbaarheidsdatum van de elektroden is verstreken.	Vervang de elektroden door nieuwe elektroden.
Stem aanwijzing: "Druk de elektroden stevig op de blote huid van de patiënt"	De elektroden zijn niet goed op de huid van de patiënt aangebracht.	Controleer of de elektroden goed op de huid van de patiënt zijn aangebracht.
Stem aanwijzing: "Geen schok toegediend."	De elektroden zijn niet goed aan de huid van de patiënt gehecht.	Druk de elektroden stevig op de huid van de patiënt. Scheer zo nodig borsthaar weg of wrijf de vochtige huid droog voordat u de elektroden aanbrengt.

- Als het probleem tijdens een noodsituatie niet kan worden opgelost, moet u de volgende stappen nemen:
 - Vervang de defibrillator snel als dat mogelijk is.
 - Als er geen vervangend apparaat beschikbaar is, controleert u de toestand van de patiënt en voert u zo nodig CPR uit. Blijf de toestand van de patiënt controleren en CPR uitvoeren totdat de ambulancedienst arriveert.

8.3.2 Problemen oplossen terwijl het apparaat niet in werking is(Stand-by modus)

8.3.2.1 Status-LCD

Status-LED	Betekenis:	Oplossing
Status-LCD Werking van het apparaat 	Systeemfout	Vervang de defibrillator onmiddellijk en voer CPR uit, indien van toepassing.
Het batterijsymbool in het Status LCD knippert. 	De batterij heeft minder dan 15% vermogen over.	Raad aan de batterij te vervangen door een nieuwe.
Status-LCD Batterijniveau-indicatie 	Batterij is bijna leeg.	Vervang de batterij door een nieuwe.
Status-LCD Status van de elektroden 	De houdbaarheidsdatum van de elektroden is verstreken. De elektroden zijn gebruikt.	Vervang de elektroden door nieuwe elektroden.

	De elektroden hebben een probleem.	
--	------------------------------------	--

8.3.1.2 Status-LED

Indicator	Betekenis:	Oplossing
Rood licht knippert	Systeemfout	Vervang de defibrillator onmiddellijk en voer CPR uit, indien van toepassing.
	Batterij leeg	Vervang de batterij door een nieuwe.
	De houdbaarheidsdatum van de elektroden is verstreken. De pads worden gebruikt. De elektroden hebben een probleem.	Vervang de elektroden door nieuwe elektroden.
	De elektrodenconnector is losgekoppeld.	Zorg ervoor dat de elektrodenconnector goed is aangesloten.

- Als het probleem niet is opgelost of als er geen vervangende batterij beschikbaar is, neem dan contact op met de fabrikant (zie [Hoofdstuk 9: Apparaatdienst])

9. Service voor het apparaat

Garantie voor het apparaat

Naam van het apparaat		Modelnaam	
Handelsnaam		Serienr.	
Distributeur		Verantwoordelijke	

- CU Medical Systems, Inc. garandeert dat dit apparaat vrij is van gebreken in materiaal en constructie gedurende vijf volle jaren vanaf de oorspronkelijke aankoopdatum. Tijdens de garantieperiode zullen we een apparaat dat blijkt defect te zijn zonder kosten repareren of, als wij daarvoor kiezen, vervangen, mits u het apparaat op eigen kosten retourneert naar ons of onze geautoriseerde vertegenwoordiger.
- Deze garantie is niet van toepassing indien het apparaat is beschadigd door een ongeluk of door verkeerd gebruik, of als gevolg van modificaties door anderen dan CU Medical Systems, Inc. of haar geautoriseerde vertegenwoordigers. IN GEEN ENKEL GEVAL ZAL CU MEDICAL SYSTEMS VERANTWOORDELIJK ZIJN VOOR DAARUITVOLGENDE SCHADE.
- Uitsluitend apparaten met serienummers en de bijbehorende accessoires vallen onder de dekking van deze garantie. FYSIEKE SCHADE VEROORZAAKT DOOR MISBRUIK OF FYSIEK MISBRUIK VALT NIET ONDER DE GARANTIE. Items zoals kabels en modules zonder serienummer vallen niet onder deze garantie.

Houdbaarheid van de batterij

- Wanneer de batterij wordt bewaard volgens de instructies in dit document en zonder in het toestel te worden gestoken, heeft de batterij een houdbaarheid van maximaal 5 jaar vanaf de fabricagedatum.
- Na 3 jaar opslag kan er degradatie van de batterij optreden, waardoor de standby-tijd van het accupack mogelijk korter wordt.

Standby-duur (d.w.z. na het plaatsen van de accu)

- Een accupack met een lange levensduur gaat tot 5 jaar mee in stand-by modus, indien het accupack wordt bewaard en onderhouden volgens de instructies in dit document wanneer deze niet wordt gebruikt. Een standaard accupack gaat tot 2 jaar mee. De standby levensduur begint vanaf de eerste plaatsing in het toestel.
- Wanneer het toestel is ingeschakeld, zal de stand-by levensduur van het accupack afnemen, afhankelijk van de gebruiksgeschiedenis.

Garantie voor het accupack

- De garantie op het accupack is geldig op basis van de fabricagedatum of de aankoopdatum die op de factuur vermeld staat. De garantie op het accupack met een lange levensduur bedraagt 5 jaar, die op het standaard accupack 2 jaar.

Neem contact met ons op als er andere garanties zijn die in dit document niet worden vermeld of onduidelijk lijken, zoals een gedeeltelijke garantie.

Garantie disclaimer

De garantie vervalt in de volgende omstandigheden:

- Reparatie door niet-geautoriseerd personeel.
- Verbreking van het fabriekszegel zonder autorisatie van CU Medical Systems, Inc.
- Storingen of schade als gevolg van een val of externe schokken na aankoop.
- Schade door natuurrampen, brand, aardbevingen, overstromingen, bliksem en dergelijke.
- Storingen of schade door milieu-invloeden of abnormale spanningsniveaus.
- Schade veroorzaakt door opslag in omstandigheden buiten de gespecificeerde limieten.
- Storingen als gevolg van het opraken van verbruiksartikelen.
- Storingen als gevolg van het binnendringen van zand en/of vuil in het apparaat.
- Willekeurige wijziging van de aankoopdatum, naam van de klant, naam van de distributeur, partijnummer en andere geregistreerde gegevens.
- Ontbreken van een aankoopbewijs bij het garantiebewijs.
- Gebruik van toebehoren en onderdelen die niet voor de fabrikant zijn aanbevolen.
- Andere storingen of schade ontstaan door onjuist gebruik.

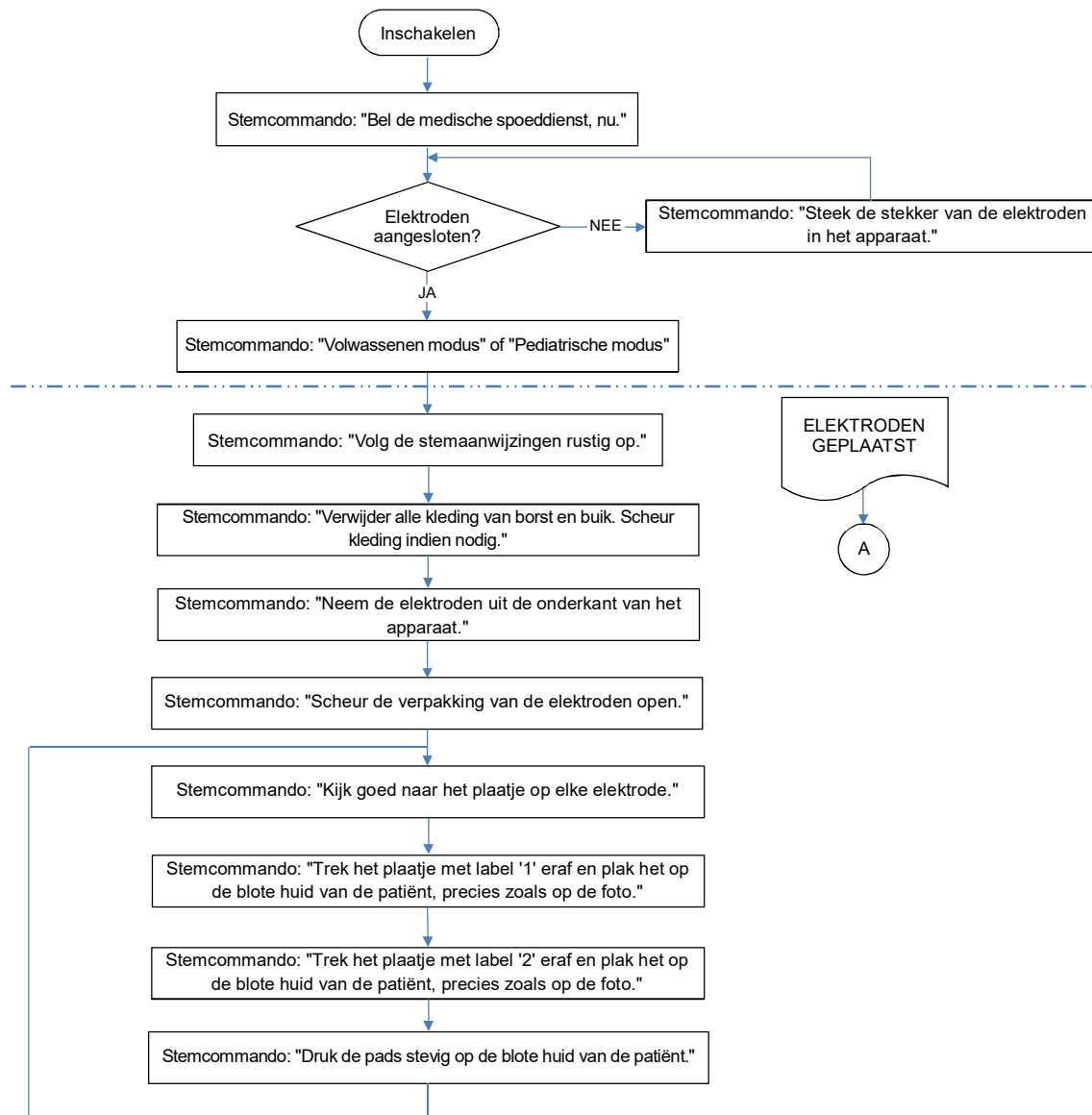
Dienst

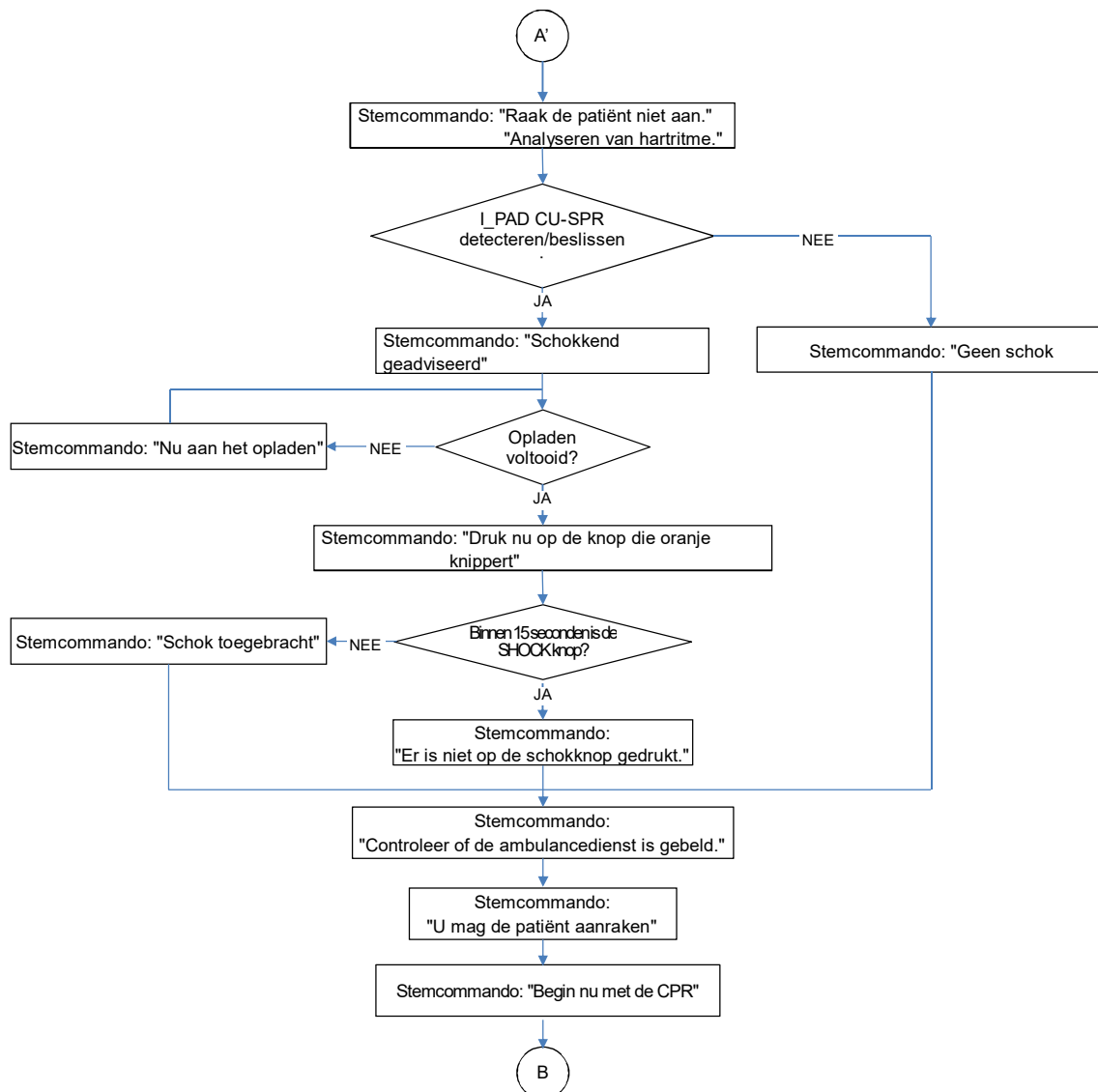
- De CU-SPR mag alleen door bevoegd personeel worden onderhouden.
- De CU-SPR wordt tijdens de garantieperiode gratis onderhouden. Na de garantie periode, zullen de kosten van materiaal en onderhoud gedragen worden door de gebruiker.
- Als de CU-SPR niet naar behoren werkt, breng hem dan onmiddellijk voor reparatie naar een erkend servicecentrum.
- Vul bij een reparatieverzoek in de onderstaande tabel de gevraagde gegevens in.

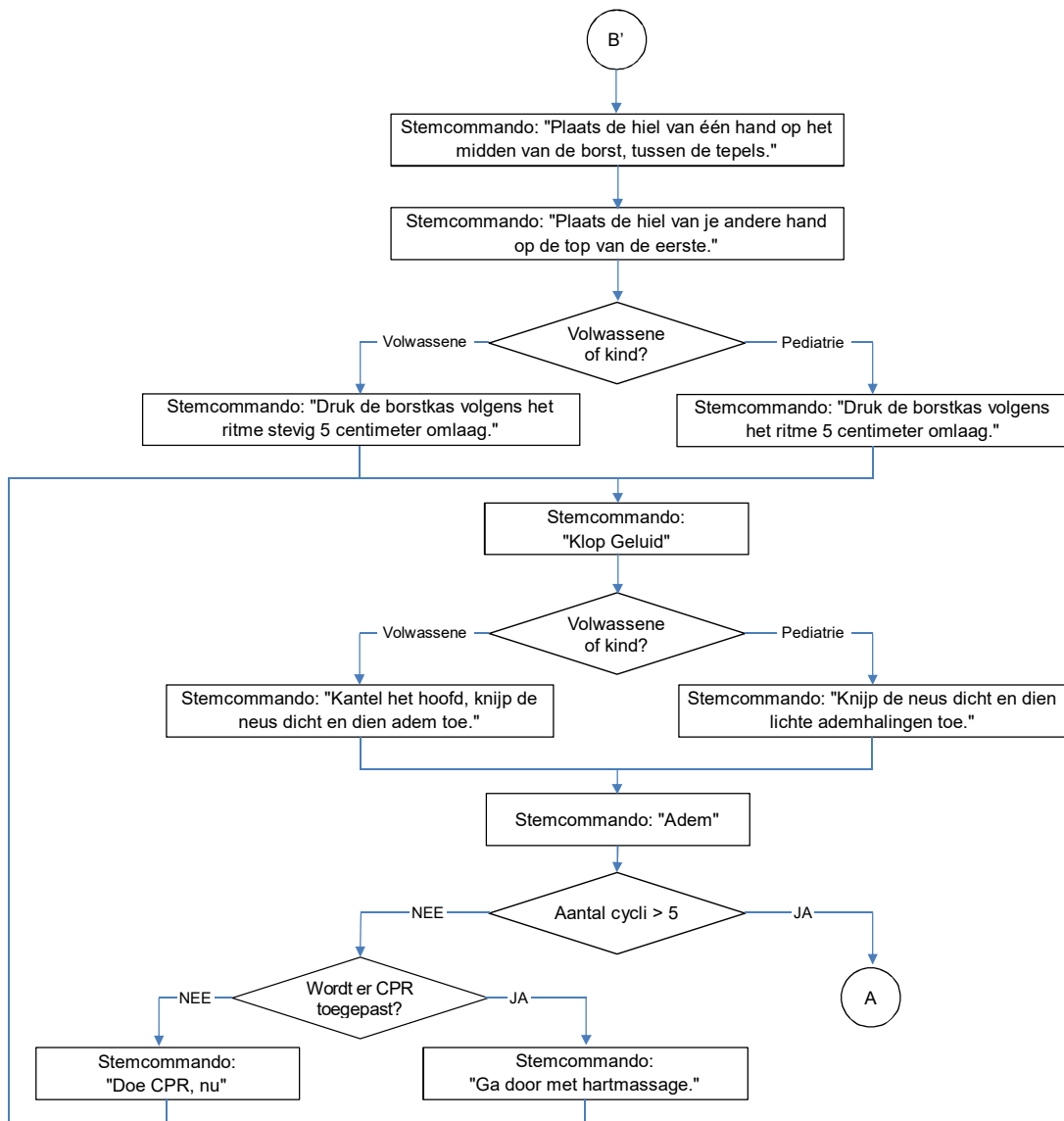
Classificatie van het apparaat		Semi-automatische externe defibrillator	
Naam van het apparaat		Modelnummer	CU-SPR
Serienummer		Aanschafdatum	
Verkoopvertegenwoordiger			
Gebruikers- informatie	Naam		
	Adres		
	Contact nr.		
Korte omschrijving van het probleem			

Bijlage

A . Reddingsprotocol







B . Onderdelen en Toebehoren

Vermeld bij bestelling van onderdelen en toebehoren de onderdeel- en bestelnummers uit de volgende tabel.

B.1 Standaardtoebehoren		
Naam	Onderdeelnummer	Bestelnummer
Volwassen/Pediatrische elektroden (wegwerp)	CUA1904S	SPR-OA06
Batterij voor eenmalig gebruik (lange levensduur)	CUSA2006BB	SPR-OA03
Gebruiksaanwijzing	SPR-OPM-NL-01	-
B.2 Optionele toebehoren		
Elektroden voor kinderen (eenmalig gebruik)	CUA1102S	SP1-OA05
Draagtas (Geavanceerd)	SPR-A-BAG-3010	SPR-OA01
Draagtas (Basic)	SPR-A-BAG-3020	SPR-OA08
Draagtas (stof)	SPR-A-BAG-3030	SPR-OA09
Batterij voor eenmalig gebruik (standaard)	CUSA2006BS	SPR-OA02
USB-opslag	SPR-A-USB-4010	SPR-OA07
B.3 Andere opties		
Afdichting: IEC 60529:IP68 (basisoptie: IP:66) [Kennisgeving voor Ingress Protection] • Het toestel werd in gecontroleerde laboratoriumomstandigheden geëvalueerd en kreeg een IP68-rating volgens IEC-norm 60529 voor spat-, water- en stofbestendigheid (maximale diepte van 1 meter tot 40 minuten). Spat-, water- en stofbestendigheid zijn geen permanente voorwaarden en de weerstand kan afnemen als gevolg van normale slijtage. Vloeistofschade wordt niet gedekt door de garantie. • Druk niet op knoppen en bedien het product niet onder water. • In geval van contact met onrein water (zout, ionisch water of water dat alcohol bevat) veeg het toestel schoon en droog het volledig af met een zachte doek. Doet u dit niet, dan kan dit leiden tot prestatieproblemen of schade aan het uiterlijk. • Haal het product niet uit elkaar en haal het niet uit elkaar. De waterdichtheid en stofdichtheid kunnen nadelig worden beïnvloed.		

- Laat het toestel niet vallen en vermijd harde schokken, anders kan de water- en stofbestendigheid van het toestel worden beschadigd.
- Als het toestel in contact komt met water van hoge temperatuur of onder hoge druk, kan er water in het toestel binnendringen en het beschadigen.
- Als de microfoon, luidspreker of zoemer van het toestel nat worden door water, kan het toestel niet goed werken. Hervat het gebruik pas als het toestel van binnen volledig droog is.
- Verwijder de batterij niet als uw handen nat zijn. Er kan water in het apparaat komen en schade veroorzaken.
- Leg het apparaat niet in het water als de batterij eruit is. Het toestel is alleen water- en stofbestendig als de batterij correct in het toestel is geplaatst.

Zorg ervoor dat u de rubberen afdichting die op het apparaat is bevestigd, niet beschadigt of verontreinigt. De water- en stofbestendigheid kan worden aangetast wanneer de rubberen afdichting wordt beschadigd of wanneer er vreemde stoffen aan hechten.



In sommige situaties kan het toestel beschadigd raken door

C . Beschrijving van symbolen

Symbol	Betekenis
	AAN/UIT-knop
	SCHOKKNOP
	Keuzeknop volwassen/pediatrische modus (i-knop)
	Indicator vroege toegang instructie
	Indicator Patiënt niet aanraken
	Defibrillatie-indicator
	Indicator CPR-detectie
	CPR-cyclusindicator
	Stapel slechts tot 6 kartonnen dozen op.
	Deze kant op.
	Houdt droog
	Breekbaar; voorzichtig behandelen
	Gebruik geen haken
	Opslagtemperatuurbereik: 0°C tot 50°C (32°F tot 122°F)
	Recycleerbaar
	CE-markering

	CE-markering; voldoet aan de eisen van de Europese Richtlijn Medische Hulpmiddelen 2007/47/EC en de herzieningen daarvan.
	Serienummer
	Batch-code
	Catalogusnummer
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Fabricagedatum
	Fabrikant
	Lithium mangaandioxide batterij
	Gelijkstroom
	De batterij niet breken of er druk op uitoefenen.
	De batterij niet beschadigen en de behuizing van de batterij niet openmaken.
	Niet opladen.
	De batterij niet blootstellen aan hitte en open vuur.
	Gooi de batterij niet zomaar weg. Verwijderen in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.
	Gooi de batterij niet zomaar weg. Verwijderen in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing/het boekje
	Defibrillatiebestendige apparatuur, BF-type
	Attentie: raadpleeg de begeleidende documentatie.

	Algemeen waarschuwingsteken
	Alleen voor eenmalig gebruik; niet opnieuw gebruiken
	Niet vouwen of buigen.
	Importeur

D . Woordenlijst

1 CPR	1 CPR bestaat uit 5 cycli. (Als het apparaat is ingesteld op een standaardwaarde van 5 cycli)
1 cyclus	CPR bestaande uit 30 borstcompressies gevolgd door 2 beademingen. (Als het apparaat is ingesteld op de standaardinstelling [30:2])
Schuurmiddel	Materiaal voor het slijpen en reinigen van oppervlakken van metaal, glas, steen en hout, dat amaril, kwartspoeder en glasstof bevat. Gebruik deze schuurmiddelen niet om het apparaat schoon te maken.
Kleefmiddel op de elektroden (Gel)	Het kleefmiddel op de elektroden is uiterst belangrijk voor een optimaal contact tussen de huid en de elektroden. Open de verpakking van de elektroden daarom nooit wanneer u de elektroden niet nodig hebt, en controleer de houdbaarheidsdatum van de elektroden regelmatig.
Volwassene	In deze gebruiksaanwijzing wordt met volwassene een persoon bedoeld met een leeftijd boven 8 jaar of een gewicht boven 25 kg.
CPR-richtlijnen van de American Heart Association (AHA) / European Resuscitation Council (ERC)	De standaardinstellingen van dit apparaat leiden u ertoe onmiddellijk na een elektrische schok CPR toe te passen overeenkomstig de CPR-richtlijnen van de AHA / ERC. Ook bestaat de CPR-gids uit 5 cycli met een thoraxcompressie/beademingsverhouding van 30:2 (als het apparaat is ingesteld op een standaardinstelling van 5 cycli, 30:2). Als u niet getraind bent in beademing, voer dan alleen de hartmassage uit. Neem contact op met de fabrikant voor meer informatie.
Aritmie	Een abnormaal hartritme.

Accupack	Een wegwerpbatterij die de CU-SPR van stroom voorziet.
Hartstilstandpatiënt	Patiënt met symptomen van een hartstilstand. Het apparaat moet worden gebruikt voor patiënten met de volgende symptomen: geen respons, geen beweging en geen normale ademhaling.
Condensatie	Als condensvorming optreedt op het oppervlak van het apparaat kan het vocht een negatieve uitwerking hebben op het apparaat. Bewaar het apparaat in een droge omgeving, zonder overmatige luchtvochtigheid.
CPR-modus	Het apparaat geeft aanwijzingen voor CPR en onderbreekt de analyse van het ECG van de patiënt om u te helpen bij het uitvoeren van CPR. De CPR-modus op dit apparaat voldoet aan de CPR-richtlijnen van de AHA / ERC.
Defibrillatie	Proces waarbij een elektronisch apparaat een elektronische schok toedient aan het hart. Dit helpt een normaal samentrekkingsritme in het hart te herstellen bij gevaarlijke aritmie of een hartstilstand.
Aansluiting voor defibrillatorelektroden	Connector op het apparaat voor aansluiting van de defibrillatorelektroden op het apparaat.
Batterij voor eenmalig gebruik	Batterij voor eenmalig gebruikt die het apparaat van voeding voorziet. De batterij nooit proberen op te laden.
ECG	Afkorting van elektrocardiogram. Overzicht van het elektrische ritme van het hart, zoals geregistreerd door de defibrillatorelektroden.
Elektrische schok	Dit apparaat laadt in korte tijd een grote hoeveelheid energie op en voert defibrillatie uit door middel van een elektrische schok.

Fout	Status waarin het apparaat niet naar behoren functioneert. Zie [Paragraaf 8.3: Problemen oplossen] voor meer informatie.
Fibrillatie	Onregelmatigheid van het hart die een ineffectieve circulatie veroorzaakt. Ventrikelfibrillatie gaat vergezeld van een acute hartstilstand.
Knippert	Status waarin de indicator knippert.
Brandt	Status waarin de indicator brandt.
Functioneringsmodus	Een  op het status-LCD van het ingeschakelde apparaat geeft aan dat het apparaat naar behoren werkt.
Elektroden	De elektroden waarnaar in deze gebruiksaanwijzing wordt verwezen zijn elektroden voor defibrillatie voor eenmalig gebruik.
Elektrode 1	De elektrode die onder het rechtersleutelbeen wordt geplaatst. Zie de afbeelding op de elektrode. (De plaatsing kan worden omgewisseld met elektrode 2.)
Elektrode 2	De elektrode die op de ribben van het onderste gedeelte van de borstkas van de patiënt wordt geplaatst, pal onder de oksel. Zie de afbeelding op de elektrode. (De plaatsing kan worden omgewisseld met elektrode 1).
Elektrodeaansluiting	De connector op de elektroden die wordt gebruikt om de elektroden te verbinden met de CU-SPR.
PC S/W CU Expert (CU-EX1)	PC-software voor het wijzigen van de instellingen van de CU-SPR en het beheren van de behandelingsgegevens. Zie de bijlage over toebehoren indien u deze software wenst aan te schaffen.
Pediatrie	In deze gebruiksaanwijzing wordt met kind een persoon bedoeld met een leeftijd boven 1 jaar en onder 8 jaar, of een gewicht onder 25 kilo.

Aan/uit-toets	Groene toets aan de voorzijde van het apparaat. Het apparaat wordt ingeschakeld op het moment dat de aan/uit-toets wordt ingedrukt in de stand-by, en het apparaat wordt uitgeschakeld als de aan/uit-toets een seconde lang ingedrukt wordt gehouden terwijl het apparaat is ingeschakeld. Als de aan/uit-toets wordt ingedrukt tijdens de batterijplaatsingstest, wordt de batterijplaatsingstest geannuleerd.
Apparaat	Het apparaat waarnaar in deze gebruiksaanwijzing wordt verwezen, is de CU-SPR halfautomatische externe defibrillator (AED).
Elektrodenfolie	Folie die de geleidende gel van de elektroden beschermt wanneer de elektroden zich in de elektrodenverpakking bevinden.
Zelftest	Zelfdiagnostische tests die de goede werking van de subsystemen van het toestel verifiëren.
Interne ontlading (ontlading)	De CU-SPR dumpst de lading in zijn defibrillatiecondensator in een interne lading. Als u niet op de schokknop drukt of als het apparaat vaststelt dat de patiënt geen elektrische schok nodig heeft vanwege de verandering in het ECG van de patiënt.
Semi-automatische externe defibrillator (AED)	Een apparaat dat een defibrillatieschok toedient nadat het een schokbaar ritme heeft geanalyseerd en herkend. U moet toestemming verlenen voor het toedienen van de schok door op de SCHOKKNOP te drukken.
Schokknop	De toets die u moet indrukken voor het toedienen van een elektrische schok aan een patiënt met een hartstilstand.
Stand by modus	De modus van de CU-SPR wanneer de aan/uit-knop op UIT staat maar de accu is  geplaatst. Als wordt weergegeven op het Status LCD-scherm terwijl het apparaat in stand-by staat, is het apparaat klaar voor gebruik als dat nodig is in een noodgeval).
We	Verwijst naar CU Medical Systems, Inc.

E . Apparaat Specificaties

Modelnaam: CU-SPR

Fysiek

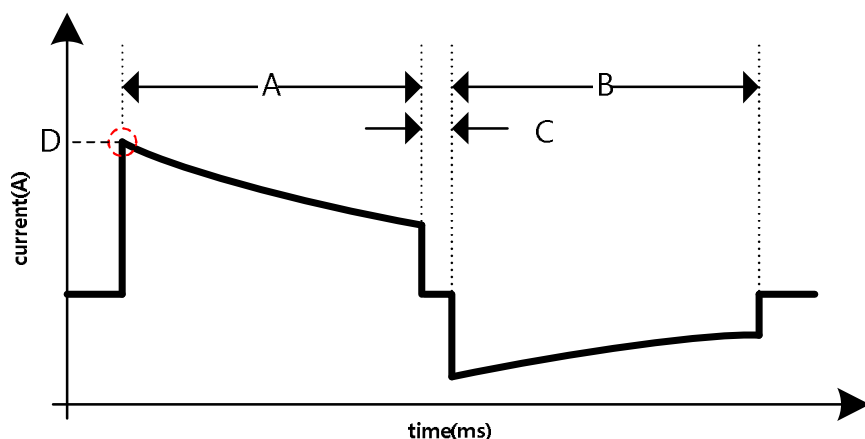
Categorie	Nominale specificaties
Afmetingen	240mm x 230mm x 70mm (Breedte x Lengte x Hoogte)
Gewicht	2kg (Inclusief de batterij en elektroden.)

Milieu

Categorie	Nominale specificaties
Operationele status (apparaat wordt gebruikt in een noodgeval)	Temperatuur: 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F) Vochtigheid: 5% ~ 95% (niet-condenserend)
Opslagstatus (het apparaat is samen met de defibrillatorelektroden opgeborgen en de batterij is geplaatst - klaar voor gebruik in een noodgeval)	Temperatuur: 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F) Vochtigheid: 5% ~ 95% (niet-condenserend)
Transportstatus (alleen apparaat, geen defibrillatorelektroden en batterijpakket inbegrepen)	Temperatuur: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F) Vochtigheid: 5% ~ 95% (niet-condenserend)
Hoogte	0 tot 4.572 m (0 tot 15.000 ft) - operationeel en opslag
Val	Bestand tegen een val van 0,75 meter op elke rand, hoek of oppervlak
Trilling	In bedrijf: voldoet aan MIL-STD-810G Fig.514.6E-1, willekeurig In stand-by: voldoet aan MIL-STD-810G Fig.514.6E-2, 'swept sine' (helikopter)
Afdichting	IEC 60529:2013 IP66 Indien u het optionele IP68 apparaat (CU-SPR) wenst aan te schaffen, raadpleeg dan [Bijlage B. Onderdelen en Accessoires] en neem contact met ons op.
ESD	Voldoet aan IEC 61000-4-2:2008
EMI (Bestraald)	Voldoet aan IEC 60601-1-2 grenswaarden, methode EN 55011:2016+A1:2017, Groep 1, Klasse B
EMI (Immunititeit)	Voldoet aan IEC 60601-1-2 grenswaarden, methode EN 61000-4-3:2006 +A2:2010 Niveau 3 (10V/m 80MHz tot 2,5GHz)
Levensduur	5 jaar (of, 2.500 defibrillatieschokken, normaal gesproken)

Defibrillator

Categorie	Nominale specificaties
Bedieningsmodus	Semi-automatisch
Golfvorm	e-cube bifasig (afgeknot exponentieel type)
Afgegeven energie	150/200 J bij 50 Ω belasting voor volwassenen 50 J bij 50 Ω belasting voor pediatrische
Opladingbeheer	Gestuurd door geautomatiseerd patiëntanalysesysteem
Oplaadtijd	Binnen 3 seconden na het geven van de gesproken aanwijzing "Een elektrische schok is nodig." Tijd vanaf het begin van de ritmeanalyse - 10 seconden met een nieuwe batterij (zelfs na de levering van 15 ontladingen bij 150 J) - 12 seconden met een nieuwe batterij (zelfs na de levering van 15 ontladingen bij 200 J) Tijd van inschakelen tot klaar voor toediening - 25 seconden met een nieuwe, volledig opgeladen batterij (zelfs na levering van 15 ontladingen bij maximale energie) (De oplaadtijd varieert afhankelijk van de taal, en de vermelde oplaadtijd is gebaseerd op een Engelse spraakaanwijzing.)
Indicator opladen	• Gesproken aanwijzing "Druk nu op de knop die oranje knippert. Dien nu een schok toe" • Knipperende schoktoets • Beeper
Tijd van CPR tot schok	Ten minste 6 seconden tussen voltooiing van CPR en toediening van schok
Ontladen	Het apparaat ontlaaft zich in de volgende omstandigheden: • Als het ECG van de patiënt verandert in een ritme waarbij geen defibrillatie nodig is. • Als de schoktoets niet binnen 15 seconden na het opladen wordt ingedrukt. • Als het apparaat wordt uitgeschakeld door de aan/uit-toets ten minste een seconde in te drukken. • Als de elektroden worden losgehaald van het lichaam van de patiënt of de connector van de elektroden worden losgehaald van het apparaat. • Wanneer de impedantie van de patiënt buiten het defibrillatiebereik ligt (25 Ω ~ 175 Ω)
Toegediende schokken	De schok wordt toegediend als de SHOCK-toets wordt ingedrukt terwijl de CU-SPR op scherp staat.
Schok toebrengvector	• Volwassen elektroden in de anterior-laterale positie • Kinderelektroden in de positie anterieur-posterieur
Slachtoffer isolatie	Type BF, met defibrillatiebescherming



Bifasig afgeknot exponentieel type.

De golfvorm van de schok wordt automatisch gecompenseerd voor de transthoracale impedantie van de patiënt.

A = duur van de eerste fase

B = duur van de tweede fase

C = duur van de interfase

D = piekstroom

Uitgangsgolfvorm voor volwassenen (200 Joules)

Impedantie van de patiënt (Ohms, Ω)	Duur eerste fase (milliseconde, ms)	Duur tweede fase (milliseconde, ms)	Piekstroom (A)	Energie (Joules, J)	Energienauwkeurigheid (Joules, 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($\pm 15\%$)

Uitgangsgolfvorm voor volwassenen (150 Joules)

Impedantie van de patiënt (Ohms, Ω)	Duur eerste fase (milliseconde, ms)	Duur tweede fase (milliseconde, ms)	Piekstroom (A)	Energie (Joules, J)	Energienauwkeurigheid (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	149,0	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($\pm 15\%$)

Uitgangsgolfvorm voor pediatrisch (50 joule)

Impedantie van de patiënt (Ohms, Ω)	Duur eerste fase (milliseconde, ms)	Duur tweede fase (milliseconde, ms)	Piekstroom (A)	Energie (Joules, J)	Energienauwkeurigheid (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	49,0	50($\pm 15\%$)
175	15,0	15,0	4,9	49,6	50($\pm 15\%$)

ECG-opname

Categorie	Nominale specificaties
Verkregen ECG-lijn	Lijn II
Frequentiereactie	1 Hz tot 30 Hz

ECG-analysesysteem

Categorie	Algemene Specificaties
Functie	Analyseert of de ritmes van de impedantie en het ECG van de patiënt een defibrillatie vereisen
Gemeten	25 Ω ~ 175 Ω
Impedantiewaaijer	
Ritme dat defibrillatie nodig heeft	- Ventrikelfibrillatie en verscheidene ventriculaire tachycardiën (meer dan 150bpm voor volwassenen en 200bpm voor kinderen), met inbegrip van ventriculaire flutter. (Ventriculaire fibrillatie en snelle ventriculaire tachycardie) - De CU-SPR gebruikt meerdere variabelen om de schokbestendigheid van de hartslag te bepalen. - Sommige extreem lage amplitudes of lage frequentie hartslagen worden niet geïnterpreteerd als schokbare VF-slagen. Ook worden sommige VT-slagen niet geïnterpreteerd als ritmes die defibrillatie vereisen.
Ritme dat geen defibrillatie nodig	ECG-ritmes, behalve die waarvoor defibrillatie nodig is

heeft	• Wanneer een ritme wordt gedetecteerd waarvoor geen defibrillatie nodig is, informeert het apparaat de gebruiker met een stem om CPR uit te voeren.
Analyseprotocol	Bereidt zich voor op het toedienen van een schok of het geven van gesproken instructies voor CPR, afhankelijk van het analyseresultaat
Algoritmegevoeligheid en specificaties die defibrillatie vereisen	Voldoet aan AAMI DF80

ECG-analyse systeem – ECG Database test

ECG Ritme Klasse	Ritmen	Minimum grootte testvoorbeeld	Doel prestatie	Grootte testvoorbeeld	Schok-beslissing	Geen beslissing tot schok	Waargenomen prestatie	90% eenzijdig lagere betrouwbaarheidsgrens
SCHOKWAARDIG	Grof VF	200	> 90% gevoeligheid	219	213	6	97.26% (213/219) gevoeligheid	95%
	snelle VT	50	> 75% gevoeligheid	137	111	26	81.02% (111/137) gevoeligheid	76%
NIET SCHOKWAARDIG	Normaal sinusritme	100 minimum (arbitrair)	> 99% specificiteit	100	0	100	100% (100/100) specificiteit	97%
	AF,SB,SVT, hartblok, idioventriculaire PVC's	30 (arbitrair)	> 95% specificiteit	219	1	218	99.54% (218/219) specificiteit	98%
	Asystolie	100	> 95% specificiteit	132	5	127	96.21% (127/132) specificiteit	93%

- a. Een verklaring voor gezondheidswerkers van de AHA (American Heart Association [Amerikaanse Hart Associatie]) taskforce voor AED's, subcommissie voor de veiligheid en werkzaamheid van AED's. Automatische externe defibrillators voor openbare defibrillatie: Aanbevelingen voor het specificeren en rapporteren van aritmie analyse algoritme prestaties, het opnemen van nieuwe golfvormen, en het verbeteren van de veiligheid. Gepubliceerd 1997; 95:1677-1682.
- b. Volgens de AHA-aanbevelingen (a) en de DF80 op AAMI-basis wordt SVT duidelijk gerekend tot de ritmeklasse "niet-schokbaar".

Besturingsapparaten, indicatoren, gesproken aanwijzingen

Categorie	Algemene Specificaties
Besturingsapparaten	Aan/uit-knop, Schok-knop, Volwassen/Pediatrie modus selectieknop
Status-LCD	Weergave van status van het apparaat, batterijniveau en status van de elektroden.
Status-LED	Weergave van status van het apparaat, batterijniveau en status van de elektroden.
Indicator	Niet-aanraken-patiënt indicator: brandt wanneer de defibrillatie bezig is met de analyse of het toedienen van een elektrische schok. Indicatoren voor elektrodenplaatsing: knippert wanneer de defibrillator is ingeschakeld; gaat uit wanneer de elektroden op de patiënt zijn aangebracht. Status-LED-indicator: Werkingsmodus: Als de defibrillator wordt aangezet en de elektrodenconnector niet is aangesloten, knippert de status-LED één keer oranje; is de elektrodenconnector wel aangesloten, dan knippert de status-LED groen. Stand-by modus: Als het apparaat een fout heeft in de standby-modus, knippert de status-LED één keer rood als de status-LED X aangeeft. Indicator CPR-detectie: brandt als CPR wordt gedetecteerd; knippert als CPR is niet wordt gedetecteerd. Schokknop: knippert oranje wanneer de defibrillator wordt opgeladen en klaar is om de schok toe te dienen.
Luidspreker	Afspelen van gesproken aanwijzingen. De CU-SPR analyseert het omgevingsgeluidsniveau tijdens een behandelingsoperatie. Als het niveau van het omgevingsgeluid hoog is, wordt het volume van de gesproken aanwijzingen automatisch verhoogd zodat u deze duidelijk kunt horen.
Geluidsdruk	80dB ~ 90dB (± 3 dB), op 1 m boven de luidspreker
Beeper	Weergave van diverse geluidssignalen
Batterijniveau	Het accuniveau wordt automatisch geverifieerd tijdens periodieke zelftests, zelftest bij AAN-zetten, en zelftest tijdens bedrijf.
Lage accu indicator	Weergegeven op het Status LCD en de Status LED, aangekondigd via gesproken instructies Als het apparaat na een normale defibrillatieprocedure constateert dat de batterij bijna leeg is, is de garantie 10 schokken of 30 minuten werking.
Gesproken aanwijzing	Aanwijzingen voor de gebruiker door een stem.

Zelfdiagnosetest

Automatisch	• Zelftest bij aanschakelen, Bedrijfstest • Dagelijkse, wekelijkse en maandelijkse zelftest
Handmatig	Test bij plaatsing van de batterij (uitgevoerd op het moment dat de gebruiker de batterij in het batterijcompartiment van het apparaat plaatst)

Batterij voor eenmalig gebruik (CUSA2006BB)

Categorie	Nominale specificaties
Accutype	12V DC, 4,2Ah LiMnO ₂ , voor eenmalig gebruik: Lange levensduur
Capaciteit	150 Joules - Minstens 200 schokken voor een nieuwe batterij of 8 uur bedrijf bij kamertemperatuur 200 Joules - Minstens 150 schokken voor een nieuwe batterij of 6 uur bedrijf bij kamertemperatuur
Stand-by levensduur (na plaatsing van de batterij)	Ten minste 5 jaar vanaf de productiedatum indien opgeslagen en onderhouden conform de aanwijzingen in dit document.
Temperatuurbereik	• Bedrijfstemperatuur: 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F) • Opslagtemperatuur: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)

Defibrillatiepleisters voor volwassenen/pediatrische patiënten (CUA1904S)

Categorie	Nominale specificaties
Type	Volwassene
Oppervlak elektrode	85 cm ²
Kabel lengte	Totaal 120 cm (in het etui: 95 cm, buiten het etui: 25 cm)
Houdbaarheidsperiode	Ten minste 36 maanden vanaf de fabricagedatum

Defibrillatie-elektroden voor pediatrisch (CUA1102S)

Categorie	Nominale specificaties
Type	Pediatrie
Oppervlak elektrode	85 cm ²
Kabel lengte	Totaal 120 cm (in het etui: 95 cm, buiten het etui: 25 cm)
Houdbaarheidsperiode	Ten minste 30 maanden vanaf de fabricagedatum

Batterij voor eenmalig gebruik (CUSA2006BS)

Categorie	Nominale specificaties
Accutype	12V DC, 2,8Ah LiMnO ₂ , voor eenmalig gebruik: Standaard Leven
Capaciteit	150 Joules - Minstens 50 schokken voor een nieuwe batterij of 3 uur bedrijf bij kamertemperatuur 200 Joules - Minstens 40 schokken voor een nieuwe batterij of 2 uur bedrijf bij kamertemperatuur
Standby-duur (na plaatsing van de batterij)	Ten minste 2 jaar vanaf de productiedatum indien opgeslagen en onderhouden conform de aanwijzingen in dit document.
Temperatuurbereik	• Bedrijfstemperatuur: 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F) • Opslagtemperatuur: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)

Gegevensopslag en -overdracht

Categorie	Nominale specificaties
Datacapaciteit intern geheugen	5 afzonderlijke behandelingen, tot 3 uur per behandeling
USB-geheugen	Extern geheugen. Gegevens kunnen worden gekopieerd van het interne geheugen naar de USB.
Bestandssysteem	FAT32

F . Elektromagnetische compatibiliteit

Richtsnoeren en verklaring van de fabrikant

De CU-SPR is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de CU-SPR moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Compliantie niveau	Opmerking
Uitgestraalde storing CISPR 11:2015+A1:2016	Groep1 Klasse B	-

Immunititeit	Testmethode	Compliantie niveau	Opmerking
Immunititeit voor elektrostatische ontlading (ESD)	magnetisch veld IEC 61000-4-2	±8kV / Contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV / Lucht	-
Uitgestraalde RF- elektromagnetische veldimmunititeit	magnetisch veld IEC 61000-4-3	20 V/m 80MHz – 2.7 GHz 80% AM bij 1 kHz, 5 Hz	-
Immunititeit voor nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur	magnetisch veld IEC 61000-4-3	Tabel 9 in IEC 60601-1-2:2014	-
Geleidingsstoringen veroorzaakt door RF-velden	magnetisch veld IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 80% AM bij 5 Hz 6 Vrms in ISM- en amateurradiobanden tussen 0,15MHz en 80 MHz	
Immunititeit voor stroomfrequentie en magnetisch veld	magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz en 60 Hz	-

WAARSCHUWING

- De CU-SPR mag niet worden gebruikt naast of gestapeld op andere apparatuur. Als naast elkaar of gestapeld gebruik vereist is, moet de CU-SPR worden geobserveerd in de configuratie waarin hij zal worden gebruikt om een normale werking te garanderen.
 - Gebruik deze apparatuur bij voorkeur niet naast of op andere apparatuur, omdat deze anders defect kan raken. Indien een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten deze apparatuur en de andere apparatuur worden geobserveerd om na te gaan of zij normaal functioneren.
 - Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig deel van de CU-SPR worden gebruikt, met inbegrip van de door CU Medical Systems, Inc. gespecificeerde kabels. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur verslechteren.
-



Medical Systems, Inc.

Instruções de utilização

CU-SPR

As informações nestas Instruções de utilização aplicam-se ao CU-SPR. A informação está sujeita a alterações. Contacte a CU Medical Systems, Inc. ou os seus representantes autorizados para obter informações sobre revisões.

Histórico de revisão

Edição 1

Data de publicação: 1 de Julho de 2021

N.º do documento: SPR-OPM-PT-01

Publicado por: CU Medical Systems, Inc.

Impresso na República da Coreia

Direitos de Autor

© 2021 CU Medical Systems, Inc.

Nenhuma parte destas Instruções de utilização pode ser reproduzida sem o consentimento da CU Medical Systems, Inc.

Diretiva relativa a Dispositivos Médicos

O CU-SPR está em conformidade com os requisitos da Diretiva relativa a Dispositivos Médicos 2007/47/CEE e posteriores revisões.



Importante:

É necessária uma desfibrilhação rápida se ocorrer uma súbita paragem cardíaca. Visto que as hipóteses de êxito se reduzem em 7% a 10% por cada minuto de atraso na desfibrilhação, esta deve ser efetuada imediatamente.

Contacte-nos



CU Medical Systems, Inc.

KR-MF-000018333

130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,
Gangwon-do, República da Coreia 26365

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

<http://www.cu911.com>

Informações sobre produtos e encomendas

Equipa de vendas externas

130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,
Gangwon-do, República da Coreia 26365

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

Endereços de correio eletrónico: admin@cu911.com

Assistência e Suporte Técnico

Equipa de Assistência ao Cliente

130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,
Gangwon-do, República da Coreia 26365

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

Endereços de email: service@cu911.com



CU Medical Germany GmbH

DE-IM-000005078

Berliner Str. 44 10713 Berlin, Alemanha

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

Endereços de correio eletrónico: info@cu-europe.com



Medical Device Safety Service

DE-AR-000005430

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Alemanha

Endereços de correio eletrónico: info@mdssar.com



CU Medical Systems, Inc.

Tabela de conteúdos

INTRODUÇÃO.....	6
DESCRIÇÃO GERAL	7
1. INTRODUÇÃO.....	8
1.1 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	8
1.2 USO INDICADO.....	8
1.3 UTILIZADORES A QUE SE DESTINA.....	9
1.4 PROTOCOLO LOCAL	9
1.5 INFORMAÇÃO ADICIONAL	9
2. CARACTERÍSTICAS DO DISPOSITIVO	10
3. PREPARAÇÃO PARA UTILIZAR	13
3.1 CONTEÚDOS DA EMBALAGEM PADRÃO	13
3.2 CONFIGURAR O CU-SPR	14
4. COMO USAR O CU-SPR	16
4.1 CADEIA DE SOBREVIVÊNCIA	16
4.2 PREPARAÇÃO PARA A DESFIBRILHAÇÃO.....	17
4.3 PROCEDIMENTOS DE DESFIBRILHAÇÃO DE UMA VÍTIMA ADULTA	20
4.4 PROCEDIMENTOS DE DESFIBRILHAÇÃO	25
5. APÓS USAR O CU-SPR	27
5.1 MANUTENÇÃO APÓS CADA UTILIZAÇÃO	27
5.2 GUARDAR E TRANSFERIR DADOS DE TRATAMENTO	27
5.2.1 Utilização do dispositivo.....	27
5.2.2 Transferir Dados de Tratamento.....	28
5.3 CONFIGURAÇÃO DO DISPOSITIVO.....	29
5.3.1 Definição do guia RCP.....	29
5.3.2 Definir o guia RCP.....	29
6. MANUTENÇÃO	32
6.1 ARMAZENAMENTO DO DISPOSITIVO.....	32
6.2 MANUTENÇÃO	33
6.2.1 Inspeção do dispositivo.....	33
6.2.2 Substituição de Consumíveis.....	33

6.2.3	Limpeza do CU-SPR	36
7.	DESCARTE	38
8.	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	39
8.1	AUTO-TESTES.....	39
8.2	ESTADO DO DISPOSITIVO.....	40
8.2.1	LCD de Estado	40
8.2.2	LED de Estado	41
8.2.3	Outros indicadores	41
8.3	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	42
8.3.1	Resolução de Problemas Enquanto o Dispositivo está em Operação.....	42
8.3.2	Resolução de Problemas Quando o Dispositivo não está em Operação(Modo de Espera)....	43
9.	SERVIÇO TÉCNICO DO DISPOSITIVO	45
ANEXO		48

Introdução

Estas Instruções de utilização contêm informações necessárias para a correta utilização deste dispositivo. Contacte-nos com quaisquer questões ou problemas na utilização deste dispositivo decorrentes da informação incluída nestas Instruções de utilização [Capítulo 9: Serviço Técnico do Dispositivo].

A empresa ou o seu distribuidor autorizado não é responsável por quaisquer lesões do utilizador ou paciente devido a aparente negligência ou utilização indevida pelo utilizador.

Doravante,

"Dispositivo" refere-se ao [CU-SPR]

"Nós" refere-se a CU Medical Systems, Inc.

"Discos" refere-se aos discos de eléktrodo para desfibrilhação

"Bateria" refere-se à bateria descartável.

Estas Instruções de utilização destacam os procedimentos de segurança e as precauções para a utilização do dispositivo utilizando os termos abaixo. Familiarize-se com os avisos, precauções e referências mencionados nestas Instruções de utilização para utilizar o dispositivo em segurança.

AVISO

- Circunstâncias, perigos ou práticas de risco que podem resultar em lesões graves ou morte.

CUIDADO

- Circunstâncias, perigos ou práticas de risco que podem resultar em lesões pessoais menores ou moderadas, danos no dispositivo ou perda de dados de tratamento armazenados no dispositivo, particularmente se não forem tomadas medidas preventivas.

NOTA

- Serve para salientar pontos importantes da instalação, operação ou manutenção do aparelho.

Descrição geral

Obrigado por adquirir o CU-SPR. Este dispositivo pode ser utilizado eficazmente e de forma segura durante um longo período de tempo se se familiarizar com as instruções, avisos, precauções e notas contidos nestas Instruções de utilização antes da sua utilização.

- Deve seguir as instruções, os avisos, as precauções e notas nestas Instruções de utilização quando utilizar este dispositivo.
- O fabricante não será responsável por quaisquer problemas do dispositivo provocados pela negligência do utilizador.
- As intervenções técnicas neste dispositivo devem ser efetuadas pelo fabricante ou pelos centros técnicos autorizados.
- Se pretender ligar o Dispositivo a equipamento não mencionado nestas Instruções de utilização, contacte o fabricante.
- Se este Dispositivo não funcionar corretamente, contacte o fabricante ou um centro técnico autorizado.

AVISO

- Um desfibrilhador faz descargas de choques elétricos com alta voltagem e corrente. Deverá ficar familiarizado com as instruções, avisos e precauções contidos nestas Instruções de Utilização.
-

1. Introdução

1.1 Descrição do dispositivo

O **CU-SPR** é um Desfibrilhador Semiautomático Externo(DSAE) pequeno, leve, portátil e que usa uma bateria.

O DSAE efetua a leitura automática do eletrocardiograma (ECG) do paciente e determina a ocorrência de uma paragem cardíaca que requer a execução da desfibrilhação, para que os profissionais médicos e o público em geral possam utilizá-lo facilmente. A paragem cardíaca pode ocorrer em qualquer momento a qualquer pessoa e pode colocar em risco a vida do paciente se não forem aplicadas imediatamente técnicas de reanimação cardio-respiratória (RCP) e/ou choques elétricos com um desfibrilhador.

O CU-SPR é um desfibrilhador semiautomático externo (DSAE). Quando ligado a um paciente, o CU-SPR efetua e analisa automaticamente o electrocardiograma (ECG) do paciente detetando a presença de Fibrilhação Ventricular ou Taquicardia Ventricular (também designada de ritmos chocáveis). Se um ritmo chocável é detetado, o dispositivo carrega automaticamente. O choque de desfibrilhação é aplicado quando prime o botão CHOQUE.

O CU-SPR é fácil de utilizar. Orienta-o durante a operação de socorro com instruções de voz e indicadores (indicadores gráficos e LEDs).

O CU-SPR é pequeno, leve, portátil e alimentado por bateria. É altamente indicado para utilização em ambientes públicos e hospitalares.

1.2 Uso indicado

O **CU-SPR** é indicado para utilização em pacientes com sintomas de paragem cardíaca súbita (PCS) que exibem todos os seguintes sinais:

- a) Sem movimento e sem resposta quando abanados.**
- b) Sem respiração normal**

Não utilize o CU-SPR em pacientes que apresentem qualquer um dos seguintes sinais:

- a) Movimento ou resposta quando abanados**
- b) Presença de respiração normal**

1.3 Utilizadores a que se destina

O **CU-SPR** destina-se a ser utilizado dentro ou fora do ambiente hospitalar, por pessoal de emergência médica, profissionais de cuidados de saúde ou leigos. O fabricante recomenda que os utilizadores treinem a utilização do dispositivo.

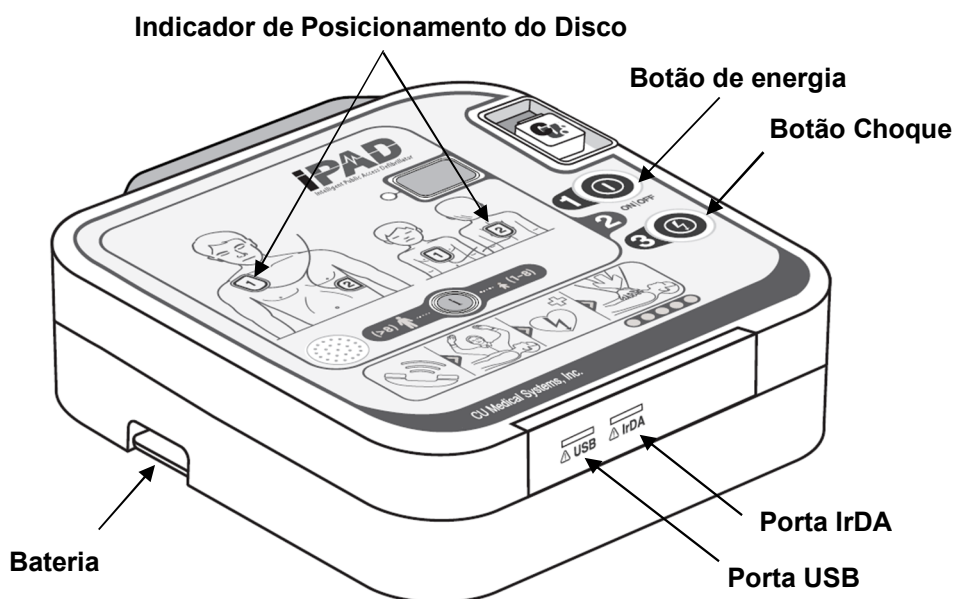
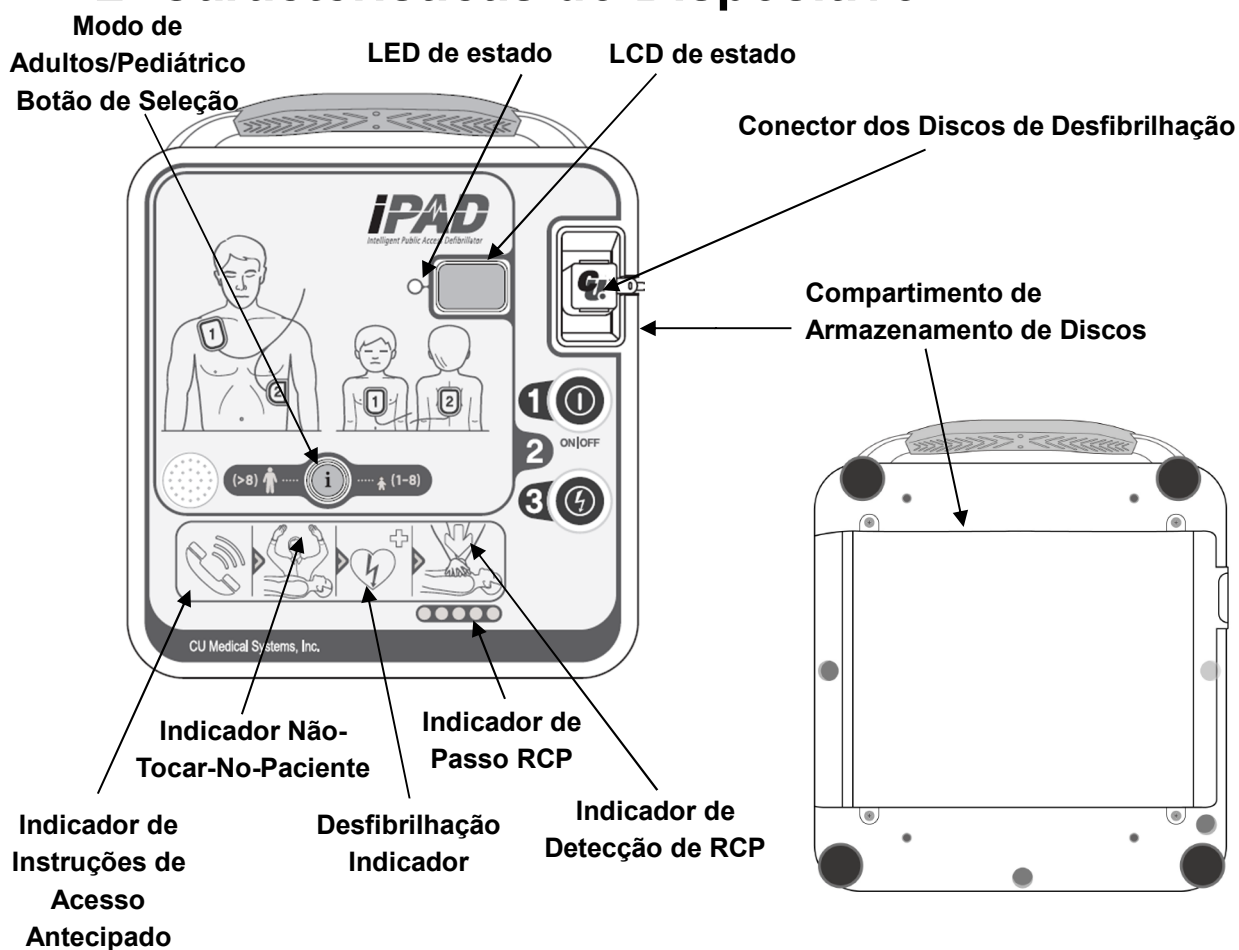
1.4 Protocolo local

Contacte as autoridades de saúde locais para obter informações sobre os requisitos para posse e utilização de desfibrilhadores.

1.5 Informação adicional

Contacte a CU Medical Systems, Inc. ou os seus distribuidores autorizados para obter informações adicionais sobre o **CU-SPR**.

2. Características do Dispositivo



※ As imagens exibidas neste documento podem apresentar diferenças em relação ao dispositivo ou acessórios.

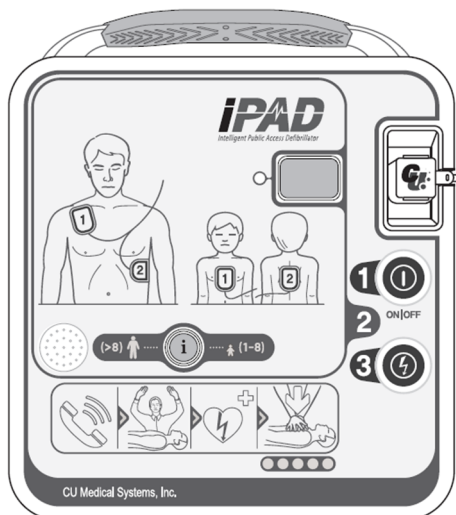
Botão de energia	Liga e desliga o dispositivo (Quando o dispositivo está ligado, o LED de luz verde está aceso)
LED de estado	Exibe o estado atual do dispositivo.
LCD de estado	Exibe o estado atual do dispositivo.
Botão Choque	Aplica um choque de desfibrilhação quando premido enquanto apresenta uma luz laranja intermitente.
Botão de seleção de modo para Adultos/Pediátrico (Botão i)	Selecciona o modo para adultos ou pediátrico.
Conector dos Discos de Desfibrilhação	Conecta-se aos conectores dos discos.
Indicador de posicionamento dos discos	Indica a posição dos discos no paciente.
Indicador de Instruções de Acesso Antecipado	Dá instruções para o reconhecimento imediato da paragem cardíaca e ativa o sistema de resposta de emergência.
Indicador Não-Tocar-No-Paciente	Avisa no momento em que não se pode tocar no paciente.
Indicador de Desfibrilhação	Quando é necessário choque, o desfibrilhador dá instruções para o fornecimento da energia de choque elétrico.
Indicador de Passo RCP	Indica o passo do ciclo de RCP

Indicador de detecção de RCP	Indica o desempenho da RCP no paciente. (O indicador acende-se durante a aplicação da RCP e pisca se a RCP não for efetuada)
Bateria	A fonte de alimentação descartável do dispositivo.
Porta USB	Porta USB para copiar registos do dispositivo.
Compartimento de armazenamento de discos	Armazena discos com uma tampa magnética removível.

3. Preparação para utilizar

3.1 Conteúdos da Embalagem Padrão

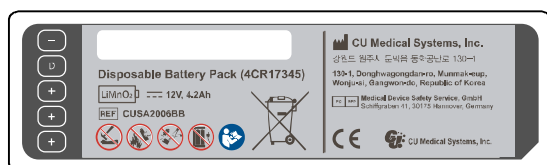
Os seguintes itens constituem o conteúdo da embalagem padrão deste dispositivo



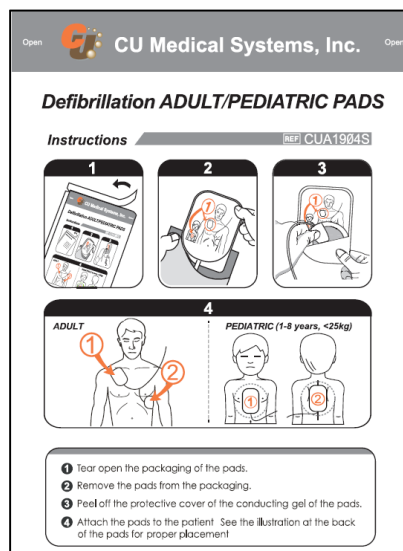
**Desfibrilhador Externo Semiautomático
CU-SPR**



Instruções de utilização



1 Bateria (descartável)



**1 Conjunto de Discos Para
Adulto/Pediátricos (Descartáveis)**

※ As imagens exibidas neste documento podem apresentar diferenças em relação ao dispositivo ou acessórios.

Contacte o fabricante para obter consumíveis de substituição (consulte o [Anexo B: Peças e acessórios] destas Instruções de Utilização).

AVISO

- Apenas deve utilizar com o CU-SPR peças e acessórios recomendados e aprovados pela CU Medical Systems, Inc..
- A utilização de peças ou acessórios fabricados por terceiros pode comprometer a segurança e o desempenho do dispositivo.
- A CU Medical Systems, Inc. não se responsabiliza por quaisquer danos, perdas ou incidentes resultantes da utilização de peças ou acessórios fornecidos por distribuidores não autorizados.

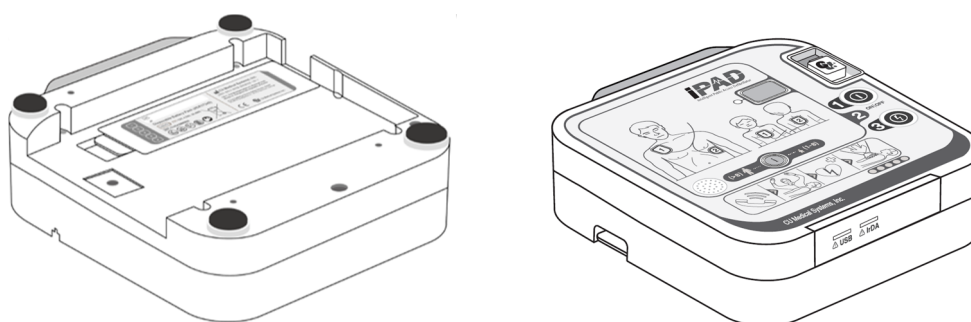
NOTA

- Recomenda-se manter baterias e discos extra.

3.2 Configurar o CU-SPR

Faça o seguinte para configurar o CU-SPR.

- ① Abra a embalagem e verifique se a mesma contém todos os artigos indicados na lista da embalagem.
- ② Familiarize-se com as características do dispositivo consultando o [Capítulo 2: Características do Dispositivo] destas Instruções de Utilização.
- ③ Insira a bateria no compartimento de bateria do dispositivo como indicado na figura abaixo.



Quando a bateria for inserida, soará um bip durante 1 segundo, uma luz verde piscará no botão de energia, e o dispositivo inicia um auto-teste segundo o seguinte processo.

- Verificação do Nível de Bateria
- Verificação da Conexão do Conector dos Discos
- Verificação do Estado dos Discos
- Verificação do Botão

Para consultar o resultado do auto-teste, consulte o [Capítulo 8: Resolução de problemas] nestas Instruções de Utilização.

- ④ Se possuir um estojo de transporte, guarde o Dispositivo em segurança no estojo de transporte. Se desejar adquirir um estojo de transporte, contacte-nos consultando o [Anexo B: Peças e Acessórios] nestas Instruções de Utilização.
- ⑤ Considerações de armazenamento e manutenção:
 - Consulte as instruções de armazenamento adequado na [Secção 6.1: Armazenamento do Dispositivo].
 - Quando o dispositivo estiver armazenado, verifique o LED e o LCD de Estado periodicamente para se assegurar de que o dispositivo está em condições normais.
 - Armazene o CU-SPR em conformidade com o seu protocolo local de primeiros socorros de emergência.
 - Armazene o dispositivo numa localização de fácil acesso, onde os seu LCD e LED de estado possam ser verificados periodicamente, e os seus alarmes técnicos possam ser facilmente ouvidos (por ex. o alarme de bateria baixa ou outros problemas do dispositivo).
 - Recomenda-se também que coloque um telefone de emergência próximo do local de armazenamento do dispositivo para poder ligar para os serviços de emergência médica em caso de emergência.
 - Armazene os acessórios juntamente com o dispositivo no estojo de transporte do dispositivo para fácil e rápido acesso.

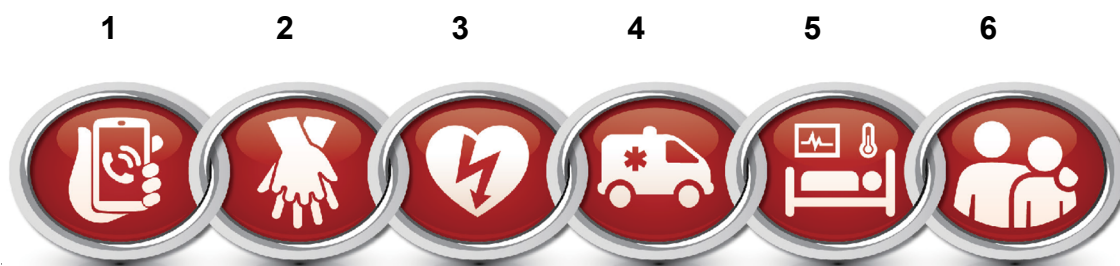
AVISO

- **As interferências eletromagnéticas podem afetar o desempenho do dispositivo.** Durante a utilização do dispositivo, este deve ser mantido afastado de dispositivos que provoquem interferências eletromagnéticas. Os dispositivos que podem causar interferências eletromagnéticas incluem motores, equipamentos de raio X, transmissores de rádio e telemóveis. Consulte o [Anexo F: Compatibilidade eletromagnética] nestas Instruções de Utilização para mais informações.
 - A utilização de acessórios ou cabos além dos recomendados nestas Instruções de Utilização podem aumentar a radiação eletromagnética do dispositivo ou reduzir a imunidade eletromagnética do dispositivo. Apenas acessórios e cabos autorizados pelo fabricante deverão ser usados com o CU-SPR.
-

4. Como usar o CU-SPR

4.1 Cadeia de Sobrevivência

Caso julgue estar perante um caso de paragem cardíaca repentina, execute a cadeia de ações recomendada pela American Heart Association (AHA) na sua cadeia de sobrevivência de resposta de emergência a paragens cardíacas repentinas.



1. Ativação da Resposta de Emergência

- Verifique se obtém resposta tocando no ombro da vítima e gritando-lhe.
- Ative o sistema de resposta de emergência local (por exemplo, ligando para o 112 ou o serviço equivalente na sua localidade)

2. RCP de Alta Qualidade

- Administre a RCP.

3. Desfibrilhação.

- **Utilização deste dispositivo (CU-SPR).**

A utilização deste dispositivo pode ser resumida em 3 passos:

Após premir o botão de energia,

Passo 1: Coloque os discos no paciente.

Passo 2: Prima o Botão Choque se o dispositivo lhe der essa indicação.

Passo 3: Administre a RCP.

4. Reanimação Avançada

5. Cuidados Pós-Paragem Cardíaca

6. Recuperação

NOTA

- Se localizar e/ou utilizar o desfibrilhador demorar demasiado tempo, vigie o estado do paciente até que o desfibrilhador esteja disponível e efetue RCP, se necessário.

4.2 Preparação para a Desfibrilhação

① Ligue o dispositivo premindo o Botão de Energia.



Quando o dispositivo é ligado, ocorre o seguinte em sequência:

- Um bip soa durante 1 segundo.
- O botão de energia emite uma luz verde.
- São executados auto-testes.
- Instrução de voz: "Ligue aos serviço de emergência médica imediatamente"

Quando o dispositivo está ligado, são executados auto-testes de seguimento do estado do dispositivo.

- Verificação da Conexão do Conector dos Discos
- Verificação do Modo de Adultos/Pediátrico
- Verificar se os discos estão a ser utilizados
- Verificação da data de validade dos discos

Para verificar o resultado dos auto-testes, consulte o [capítulo 8: Resolução de Problemas].

CUIDADO

- Quando o dispositivo é ligado, se um X for exibido no LCD de estado e o dispositivo não estiver a funcionar, obtenha um desfibrilhador de substituição imediatamente.
- Se um dispositivo de substituição não existir, não perca mais tempo e efetue o RCP logo que possível.

② Seleção do modo de paciente: Modo de Adultos/Pediátrico

Quando os discos estão ligados ao dispositivo, ocorre o seguinte:

- Instrução de voz: "Modo para Adultos"

Se for necessário usar o dispositivo no modo pediátrico, prima o botão de seleção de modo para adultos/pediátrico para alterar o modo de paciente.

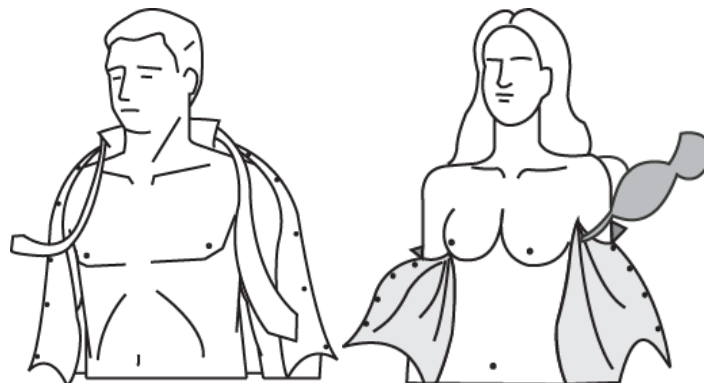
AVISO

- Se o Botão de Seleção do Modo para Adultos/Pediátrico for premido durante a operação do dispositivo, o tempo de desfibrilhação poderá ser aumentado pois análise do ECG é reiniciada. Logo, é necessário ter o cuidado de selecionar o Modo para Adultos/Pediátrico antes de utilizar o dispositivo.

⚠ CUIDADO

- Quando os discos pediátricos estiverem conectados ao dispositivo, o botão de seleção de Modo para Adultos/Pediátrico não funcionará.

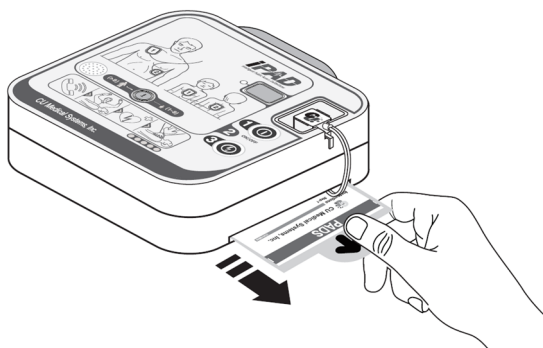
③ Remova as roupas do peito do paciente.



⚠ CUIDADO

- O tempo é essencial para a vítima de uma paragem cardíaca. Rasgue ou corte a roupa se demorar demasiado tempo retirá-la.
- Seque a pele do paciente para que os discos possam aderir ao peito. Rape os pêlos do peito, se necessário.

④ Remova o pacote dos discos do Compartimento de Armazenamento dos Discos no fundo do dispositivo.



⑤ Abra o pacote dos discos.

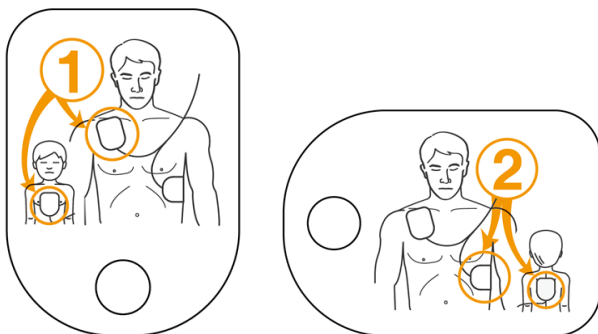


⑥ Remova os discos do pacote dos discos.



⑦ Consulte as imagens em ambos os discos.

Discos Adultos/Pediátricos



⚠ CUIDADO

- O material adesivo nos discos começa a secar quando a embalagem é aberta. Utilize imediatamente após abrir. Vá à [Secção 6.2: Manutenção] destas Instruções de Utilização para consultar os procedimentos de verificação da data de validade dos discos e de manutenção dos discos.

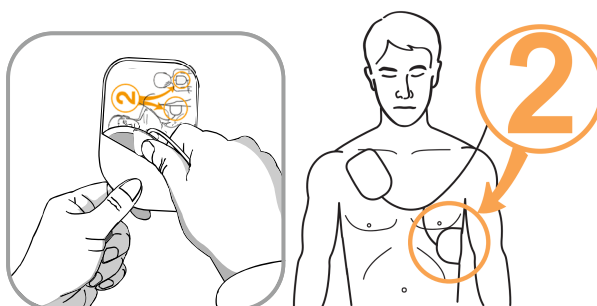
4.3 Procedimentos de Desfibrilhação de uma vítima Adulta

Passo 1: Coloque os discos no paciente.

- ① Descole a película do **disco 1** e cole o disco ao tórax superior do paciente, como se mostra abaixo.



- ② Descole a película do **disco 2** e cole o disco ao tórax superior do paciente, como se mostra abaixo.



- ③ Se o dispositivo detetar a conexão com o paciente após a colocação dos discos, o Indicador Não tocar no paciente ilumina-se. Siga as instruções de voz do dispositivo.

Se o dispositivo não detetar o paciente, o dispositivo repete as instruções de voz para unir os discos ao paciente até que o dispositivo detete a conexão com o paciente após o posicionamento dos discos.

NOTA

- Numa emergência de um paciente pediátrico (1 a 8 anos de idade, 10 a 25 kg), siga os Procedimentos de Desfibrilhação para pacientes pediátricos descritos nestas Instruções de Utilização.
- A desfibrilhação pode ser efetuada mesmo com os discos trocados. Se o posicionamento dos discos estiver trocado, siga as próximas instruções de voz sem alterar a direcção dos discos. É mais importante iniciar a desfibrilhação o mais rápido possível.
- Se um dos discos não estiver a aderir bem, verifique se o lado adesivo dos discos está seco. Todos os discos possuem um gel adesivo. Se o gel não aderir bem, substitua por discos novos.

AVISO

- Certifique-se de que o paciente não está sobre uma superfície molhada quando efetuar a desfibrilhação. Se a pele do paciente estiver molhada, seque a pele antes de utilizar o dispositivo.
 - Não coloque elétrodos diretamente num pacemaker implantado ou num cardioversor desfibrilador. Posicione os elétrodos longe de dispositivos implantados.
 - Desligue do paciente qualquer equipamento médico elétrico que não tenha peças aplicadas à prova de desfibrilhação quando usar o i-PAD.
-

Passo 2: Prima o botão Choque quando indicado.

O dispositivo obtém e analisa o ECG do paciente imediatamente após ser ligado. O dispositivo irá dar-lhe instruções para não tocar no paciente piscando o Indicador Não-Toque-No-Paciente e emitindo um aviso de voz: "Não toque no paciente, a analisar ritmo cardíaco". Após analisar o ECG, o dispositivo determina se o paciente necessita de desfibrilhação.

AVISO

- Não mova ou toque no paciente durante a análise do ECG. O contacto com o paciente durante a análise do ECG do paciente poderá resultar em erros na análise do ECG.
-

Se o paciente necessitar de desfibrilhação, o dispositivo efetua o seguinte:

O dispositivo anuncia que é necessário aplicar o choque de desfibrilhação e indica-lhe que se mantenha afastado do paciente.

CUIDADO

- Enquanto o dispositivo está a carregar após detetar um ritmo chocável, o ECG do paciente é continuamente recebido e analisado. O dispositivo desativa-se se o ritmo do ECG se alterar para um ritmo não chocável antes da aplicação do choque.
-

Durante o carregamento, o dispositivo ativa os seguintes indicadores em sequência:



O dispositivo informa-o de que um choque eléctrico é necessário, e dá-lhe instruções para permanecer longe do paciente.

- Um bip contínuo enquanto o Botão Choque pisca em laranja.
- O dispositivo dá-lhe instruções para premir o botão Choque que está a piscar em laranja.

Deverá premir o Botão Choque no prazo de 15 segundos.

Quando prime o botão Choque, o dispositivo aplica um choque de desfibrilhação ao paciente. Se a desfibrilhação for aplicada corretamente, o dispositivo indica que foi aplicado um choque eléctrico.

Após o choque eléctrico, o dispositivo indica-lhe que pode tocar no paciente e o Indicador do Modo RCP acende-se. De seguida, é iniciada a instrução de voz para a RCP.

Se o Botão Choque não for premido no prazo de 15 segundos, o dispositivo opera da seguinte forma:

- Instruções de voz: "O botão Choque não foi premido"
- A luz do botão Choque desliga-se
- Descarga interna

De seguida o dispositivo dá-lhe instruções para realizar a RCP.

⚠ AVISO

- Não toque (ninguém o deve fazer) o paciente durante a aplicação do choque.
- Antes da desfibrilhação, certifique-se de que não existe contacto entre 1 e 2 abaixo, o que poderia provocar trajetos indesejados para a corrente de desfibrilhação.
 - o corpo do paciente (como pele exposta ou cabeça ou membros), fluidos condutores (como gel), sangue ou
 - objetos de metal (como a estrutura de uma cama ou uma maca)

⚠ CUIDADO

- Durante a análise do ECG, mantenha o paciente imóvel e minimize os movimentos em volta do paciente. Não toque no paciente e nos discos enquanto o Indicador Não-Tocar-No-Paciente estiver ligado. Ruídos eléctricos (interferências) podem atrasar a análise do ECG.
- Como medida de segurança, o dispositivo não aplica o choque até que prima o botão CHOQUE com a luz laranja intermitente. Se o botão CHOQUE não for premido em 15 segundos após a

instrução de voz indicando-lhe para premir o botão CHOQUE, o dispositivo desarma (descarrega a energia de choque no seu sistema interno) e indica-lhe para que se certifique de que os serviços de emergência médica foram chamados. De seguida, o dispositivo indica-lhe que inicie a RCP.

- Durante a desfibrilhação, retire do paciente outros equipamentos médicos elétricos que não tenham protecção contra a desfibrilhação.
- Se o dispositivo avariar durante a operação de socorro, dar-lhe-á a indicação para obter um desfibrilhador de substituição, e iniciará as instruções de voz para a RCP. Efetue a RCP até que o desfibrilhador de substituição esteja pronto a utilizar.

Se o paciente não necessitar de desfibrilhação, o dispositivo efetua a seguinte sequência:

- O dispositivo avisa que o paciente não necessita de um choque de desfibrilhação, e que pode tocar no paciente.
- O Indicador de deteção e passo da RCP acende-se.
- As instruções de voz para a RCP começam.

Passo 3: Administre a RCP.

Administre a RCP quando o CU-SPR lhe der a indicação para o fazer.

Por predefinição, o CU-SPR dá-lhe instruções de voz para a RCP durante a pausa para a RCP após o fornecimento de um choque.

Se o dispositivo detetar a RCP, o dispositivo opera da seguinte forma:

- Instruções de voz: "Continue as compressões do tórax"
- O Indicador de Deteção da RCP acende-se

 CUIDADO

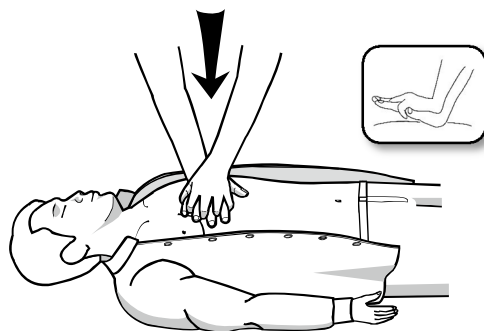
- Se o dispositivo não detetar a RCP, o dispositivo opera da seguinte forma:
 - Instruções de voz: "Inicie a RCP agora."
 - O Indicador de Deteção da RCP está a piscar.

Para detalhes sobre a RCP, veja abaixo.

[Método RCP]

1. Ponto de compressão

Encoste a palma da sua mão ao centro do tórax do paciente, entre os mamilos (ou seja, na parte inferior do esterno), e ponha a palma da outra mão em cima da primeira, de forma a que fiquem sobrepostas e paralelas.



2. Velocidade e Profundidade da Compressão

Comprima o tórax a uma profundidade de pelo menos 5 cm, a uma frequência de pelo menos 100 a 120 compressões por minuto.

Vítimas adultas: Execute a compressão do tórax com uma frequência de 100 a 120 compressões por minuto, e a uma profundidade de pelo menos 5 cm, tentando evitar uma profundidade de compressão excessiva (não mais de 6 cm.).

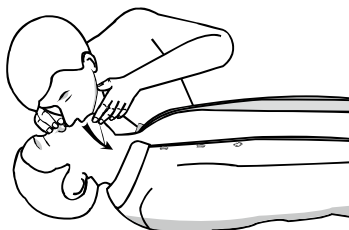
Vítimas pediátricas: Para crianças e bebês, é razoável que os socorristas comprimam o peito pelo menos um terço do diâmetro anterior-posterior do tórax, o que é cerca de 4 cm. em bebês e 5 cm. em crianças. A partir da puberdade, é razoável usar-se a compressão de 5 - 6 cm. como para os adultos.

3. Abrir as vias respiratórias

Enquanto levanta o queixo do paciente, incline-lhe a cabeça para trás para abrir as vias respiratórias.

4. Método de Ventilação

Aperte o nariz do paciente como se vê na figura abaixo, e dê ao paciente respirações suficientes para fazer o tórax subir significativamente.



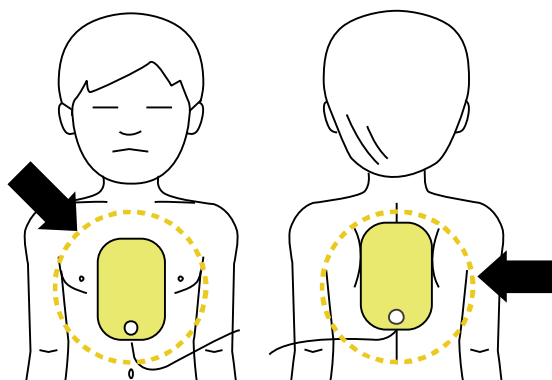
⚠ CUIDADO

- Durante a reprodução do guia de RCP, o dispositivo não analisa o ECG do paciente. Após o guia de RCP, o dispositivo inicia automaticamente a reanalisar o ECG do paciente.

NOTA

- Se não possui formação em RCP, deve efetuar apenas a compressão do peito ou seguir as instruções telefônicas dos serviços de emergência médica.
- Se possui treino em RCP ou tem a possibilidade de efetuar ventilação, faça a compressão do peito juntamente com a ventilação.

4.4 Procedimentos de Desfibrilhação



Quando um paciente é pediátrico (1 - 8 anos de idade, 10 - 25 kg), a desfibrilhação pode ser feita com os discos pediátricos. Quando os discos pediátricos estão conectados ao dispositivo, o dispositivo passa automaticamente para o modo pediátrico, independentemente da definição escolhida no botão de seleção do modo para adultos/pediátrico.

Quando o dispositivo está no modo pediátrico,

- Os discos pediátricos estão conectados ao dispositivo.
- O botão de seleção para adultos/pediátrico está no modo pediátrico sem se estarem a usar os discos para adultos/pediátricos.

O CU-SPR define a energia de desfibrilhação automaticamente para 50 J, e fornece um guia de RCP pediátrico.

Coloque os discos no meio do peito e costas, como indicado acima. Os discos não são específicos do peito ou das costas.

⚠ AVISO

- Não use os discos pediátricos com um paciente adulto (mais de 25 kg ou 8 anos de idade).

CUIDADO

- A energia de choque eléctrico é alterada automaticamente para o modo para adultos (150/200 J) para discos para adultos e modo pediátrico (50 J) para discos pediátricos. Para um tratamento rápido, é recomendável que se verifique se os discos são os corretos antes de os conectar.
-

Se o dispositivo reconheceu um paciente pediátrico, use o dispositivo de acordo com as instruções de voz.

Se não tem a certeza acerca do peso ou idade exatos, NÃO ATRASE O TRATAMENTO,

- Ponha o botão de seleção do modo para adultos/pediátrico no modo para adultos usando os discos para adultos/pediátricos.

NOTA

- Siga as instruções abaixo quando aplicar primeiros-socorros durante uma paragem cardíaca em idade pediátrica.
 - Ao prestar primeiros socorros durante uma paragem cardíaca, peça a alguém para ligar ao centro de emergência médica e trazer o CU-SPR enquanto você administra o RCP pediátrico.
 - Quando não tem ninguém por perto, administre o RCP durante 1 a 2 minutos, ligue para os serviços de emergência médica, e de seguida vá buscar o CU-SPR.
 - Se assistiu ao colapso da criança, ligue aos serviços de emergência médica imediatamente, e de seguida vá buscar o CU-SPR.
-

5. Após usar o CU-SPR

5.1 Manutenção Após Cada Utilização

- Verifique se o dispositivo apresenta sinais de danos ou contaminação.
- Se existir contaminação de sujidade, veja a [Secção 6.2.3 sobre como limpar o dispositivo].
- Execute um teste de introdução da bateria. Vá à Secção [8.1: Auto-Testes] para ver o procedimento.



Se for exibido no LCD de estado após a execução do teste, o estado do dispositivo é normal.

- Elimine adequadamente os discos utilizados. Coloque uma nova bolsa de discos do desfibrilhador no compartimento de armazenamento dos discos. Verifique que os discos não estão fora da data de validade.

O CU-SPR usa discos descartáveis. Não os reutilize. Vá à Secção [6.2.2: Substituir Consumíveis] para ver como substituir os discos.

AVISO

- Deve utilizar apenas os discos de desfibrilhador fornecidos e recomendados pelo fabricante.
- Não abra a embalagem dos discos até imediatamente antes da sua utilização. Visto que o material adesivo nos discos começa a secar quando abre a embalagem, os discos podem ficar inutilizados, independentemente da sua data de validade.
- A CU Medical Systems, Inc. não se responsabiliza por quaisquer danos, perdas ou incidentes resultantes da reutilização de discos de desfibrilhador.

5.2 Guardar e Transferir Dados de Tratamento

5.2.1 Utilização do dispositivo

Este dispositivo guarda automaticamente os seguintes dados de tratamento:

- Dados de ECG
- Informação de utilização

Os dados de tratamento são automaticamente gravados na memória interna. Estes dados não são apagados quando desliga o dispositivo. Os dados de tratamento guardados podem ser copiados para um dispositivo USB.

CUIDADO

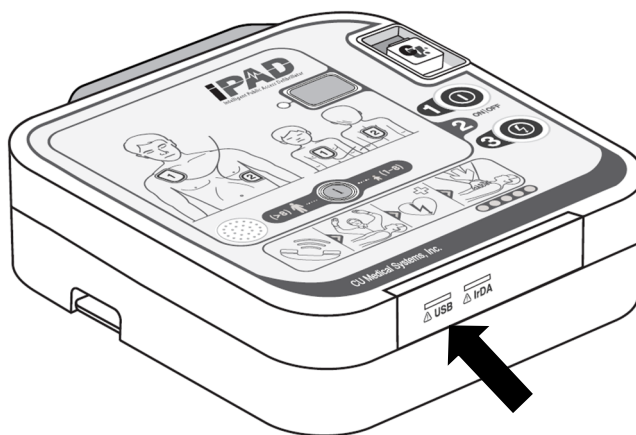
- O CU-SPR guarda os dados das 5 últimas operações de tratamento, e pode guardar até 3 horas de dados do ECG para cada operação de socorro. Os dados de ECG com mais de 3 horas não serão guardados.
- Quando o dispositivo é utilizado durante mais de 5 vezes, elimina os dados de tratamento mais antigos para disponibilizar espaço para a nova operação de tratamento. É recomendável arquivar os dados de tratamento após cada utilização do dispositivo.
- Se a bateria for removida durante o funcionamento do dispositivo, os dados de tratamento podem não ser corretamente guardados. Se pretender remover a bateria, desligue o dispositivo premindo o Botão de Energia antes de remover a bateria.
- Não retire a bateria quando o dispositivo estiver em funcionamento. Isto fará com que os dados não sejam guardados adequadamente. Remova a bateria apenas durante o modo de espera.

5.2.2 Transferir Dados de Tratamento

Os dados de tratamento podem ser copiados através de um dispositivo USB. Todos os dados de tratamento guardados no dispositivo, de todos os pacientes, apenas podem ser transferidos pelo método USB

1. Copiar Dados de Tratamento Instantaneamente Por Meio de USB

- ① Insira o dispositivo USB na porta USB do dispositivo.
- ② Quando o botão de seleção do modo para adultos/pediátrico (botão i) é premido durante mais de 1 segundo no modo de espera o modo é alterado para o modo de administrador com instruções de voz.



Se existirem dados de tratamento na memória interna do dispositivo:

- O dispositivo informa-o acerca do número de dados de tratamento através das instruções de voz. De seguida, o dispositivo começa a copiar os dados de tratamento para o dispositivo USB, e a voz diz que a cópia está a ser iniciada.
- Quando a cópia dos dados de tratamento for concluída, o dispositivo desliga-se automaticamente após emitir um bip.

Se não existirem dados de tratamento na memória interna do dispositivo:

- O dispositivo informa-o de que não existem dados de tratamento com instruções de voz.

NOTA

- Se os dados de tratamento não forem transferidos para o dispositivo USB, um bip soará 3 vezes e o dispositivo desligar-se-á.
- O armazenamento USB suporta o formato FAT32.
- Utilize um USB garantido pela nossa empresa. Se usar um USB que não foi fornecido pela nossa empresa, não podemos garantir a transferência de dados adequada.

Contacte a CU Medical Systems, Inc. ou os seus representantes autorizados para mais informações sobre a transferência de dados de tratamento.

5.3 Configuração do Dispositivo

5.3.1 Definição do guia RCP

A predefinição de RCP do CU-SPR é 5 ciclos com 30 compressões do tórax e 2 respirações, em conformidade com as Orientações para RCP da American Heart Association (AHA) e do European Resuscitation Council (ERC). No entanto, pode personalizá-las.

Pode definir o seguinte:

- Número de compressões de peito
- Número de ventilação
- Número de ciclos
- Número de compressões de peito por minuto
- Seleção do guia detalhado

5.3.2 Definir o guia RCP

- ① Quando o Botão Choque e o Botão de Seleção de Modo para Adultos/Pediátrico são premidos durante pelo menos 1 segundo no modo de espera, o modo muda para modo de

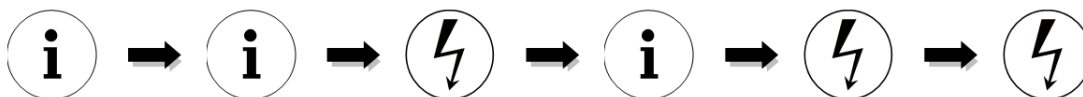
administrador com instruções por voz.

- ② O dispositivo dá um resumo (o total de horas da última utilização do dispositivo e o número de choques elétricos).
- ③ Quando lhe forem dadas instruções para definir o guia de RCP, prima o Botão de Seleção de Modo para Adultos/Pediátrico (Botão i) para entrar no modo de definição do guia RCP.
- ④ Quando lhe forem dadas instruções para introduzir uma senha, introduza a senha definida.

NOTA

- Senha: prima os seguintes botões em sequência:

Botão de Seleção de Modo para Adultos/Pediátrico (Botão i) → Botão de Seleção de Modo para Adultos/Pediátrico (Botão i) → Botão Choque → Botão de Seleção de Modo para Adultos/Pediátrico (Botão i) → Botão Choque → Botão Choque



- ⑤ A voz dar-lhe-á informações sobre a definição do guia RCP atual.
- ⑥ Prima o Botão Choque para alterar a definição, ou prima o Botão de Seleção de Modo para Adultos/Pediátrico (Botão i) para prosseguir para o próximo passo.
- ⑦ As definições podem ser alteradas na seguinte ordem: Número de Compressões de peito, Número de Ventilações, Taxa das Compressões de Peito, Tempo de pausa, e Seleção de Guia Detalhado. Consulte as Opções de Definição do Guia RCP na [Tabela 1] abaixo:
- ⑧ Quando a definição for concluída, o guia de voz fornecerá informações acerca do guia de RCP definido, que poderão ser guardadas ou canceladas.
- ⑨ Prima o Botão de Seleção de Modo para Adultos/Pediátrico (Botão i) para guardar, ou o Botão Choque para cancelar de acordo com as instruções de voz.
- ⑩ Quando a definição do guia RCP é guardada ou cancelada, o dispositivo desliga-se automaticamente.

[Tabela 1] Opções das Definições do Guia de RCP

Número	Opção de definição	Intervalo	Unidade	Predefinido	Descrição
1	Número de compressão de peito	15, 30	15	30	Efetue 30 compressões.
2	Número de Ventilações	0 a 2	1	2	Aplique 2 respirações.
3	Número de ciclos	2 a 10	1	5	Execute 5 ciclos de compressão e ventilação do tórax
4	Frequência de compressão de peito	100 a 120	5	100	Efetue as compressão de peito a uma frequência de 100 compressões por minuto.
5	Pausa da RCP vez	30 a 180 seg.	30 seg.	120 seg.	Pausa durante 120 segundos (2 minutos).
6	Seleção do guia detalhado	Ligado/Desligado	-	Ligado	Liga e desliga as instruções de voz detalhadas para a compressão e ventilação do tórax quando a RCP é administrada.

NOTA

- Se o Guia Detalhado não está selecionado e o número de ventilações está definido como 0, o CU-SPR apenas fornece orientações de compressão do tórax durante 2 minutos. Após 2 minutos, o CU-SPR reanalisa automaticamente o ECG do paciente.
- A frequência de compressão de peito da RCP apenas pode ser definida no modo Pediátrico. No modo para Adultos, a frequência de compressão de peito está fixa em 30, independentemente da frequência de compressão de peito definida.
- As predefinições das funções e guia de RCP podem variar conforme as preferências do cliente. As definições da RCP incluem opções de orientação por voz, função de silenciar, e opções de compressão do tórax.

6. Manutenção

6.1 Armazenamento do dispositivo

Consulte as precauções abaixo quando armazenar o Dispositivo para evitar danos no dispositivo.

- Não utilize ou armazene o dispositivo em condições além dos seguintes limites especificados.

- **Condições de armazenamento**

O dispositivo é armazenado juntamente com os discos do desfibrilhador e a bateria inserida - pronto para ser utilizado numa emergência.

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

Humidade: 5% ~ 95% (sem condensação)

- **Ambiente de transporte**

apenas o dispositivo, sem incluir discos de desfibrilhação nem bateria

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

Humidade: 5% ~ 95% (local sem condensação)

- Não armazene o dispositivo em locais diretamente expostos à luz solar.
- Não armazene o dispositivo em áreas com grandes variações de temperatura.
- Não armazene o dispositivo na proximidade de equipamento de aquecimento.
- Não armazene o dispositivo em áreas expostas a vibrações elevadas (que excedam a Integridade Mínima em Helicóptero e Transporte Terrestre do MIL-STD-810G Método 514.5C).
- Não utilize ou armazene o dispositivo em ambientes com alta concentração de gases inflamáveis ou anestésicos.
- Não utilize ou armazene o dispositivo em locais com elevada concentração de poeira.
- Apenas pessoal autorizado pelo fabricante pode abrir o dispositivo para manutenção. Este dispositivo não contém peças reparáveis pelo usuário.
- Quaisquer tentativas de abrir o dispositivo sem autorização resultarão no anulamento imediato da garantia, independentemente do período de garantia restante.
- A CU Medical Systems, Inc. não se responsabiliza por quaisquer danos, perdas ou incidentes resultantes da utilização de um dispositivo que tenha sido aberto por pessoal não autorizado.

6.2 Manutenção

6.2.1 Inspeção do dispositivo

O CU-SPR tem a capacidade de auto-teste. O dispositivo efetua um auto-teste quando a bateria é inserida, desliga-se quando o teste é concluído e efetua auto-testes periódicos diários, semanais e mensais. Para iniciar um auto-teste de inserção de bateria, remova e insira novamente a bateria. Consulte a [Secção 8.1: Auto-Testes] para mais informações.

CUIDADO

- Inspeção o CU-SPR diariamente para se assegurar de que está sempre pronto para uma emergência. Verifique o estado atual do dispositivo, a bateria e os discos conforme exibido nos LED e LCD de estado.
- Consulte a [Secção 8.2: Estado do Dispositivo] para informações sobre os LCD e LED de Estado.

6.2.2 Substituição de Consumíveis

Quando o dispositivo está armazenado, verifique o estado dos discos e do indicador do nível de bateria nos LCD e LED de Estado para se assegurar de que o dispositivo está sempre pronto para uma emergência. Substitua a bateria ou os discos do desfibrilhador quando a bateria está esgotada ou os discos excedem a data de validade.

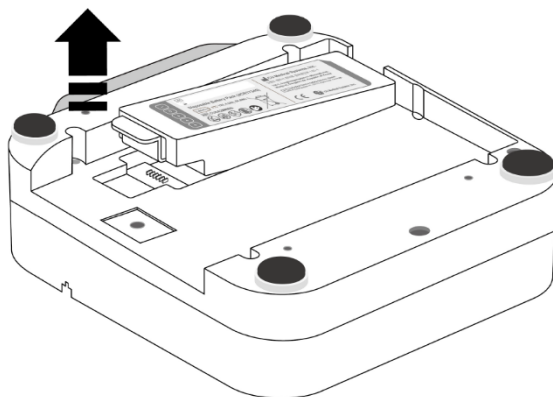
Bateria descartável

Substituição da bateria descartável

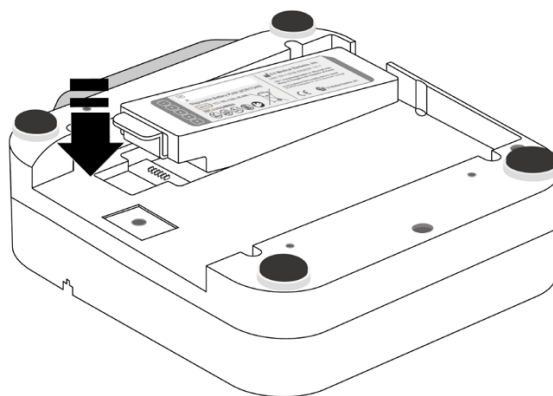
- Substitua a bateria quando estiver esgotada. Consulte o [Capítulo 8: Resolução de Problemas] para saber como verificar o estado da bateria.
- Elimine as baterias esgotadas de acordo com as normas ambientais locais.
- Utilize as baterias recomendadas e fornecidas pelo fabricante.
- A bateria é descartável. Não a recarregue.

Substituir a bateria descartável

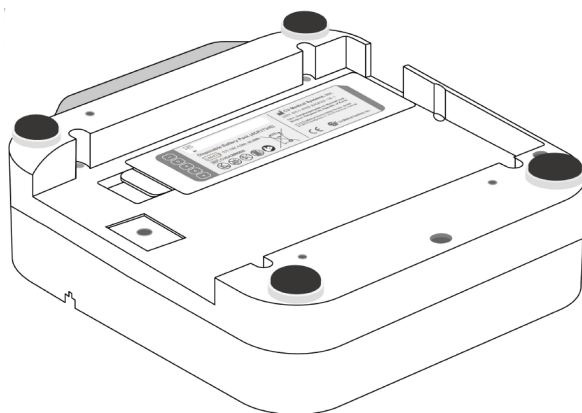
1. Retire a bateria esgotada puxando-a enquanto prime o bloqueio na parte inferior do dispositivo.
Consulte a figura abaixo.



2. Insira a nova bateria na direcção da seta com a etiqueta virada para cima, como indicado na figura abaixo.



3. Empurre a bateria até ouvir o clique de encaixe.



CUIDADO

• Precauções com a bateria

- Não submeta a bateria a impactos físicos severos.
- Não tente abrir ou partir a bateria.
- Não permita o contacto da bateria com chamas ou objetos quentes.
- Não provoque curto-circuito nos terminais da bateria.
- Mantenha fora do alcance das crianças.
- Se o líquido da bateria entrar em contacto com os olhos, passe-os por água e consulte um médico.
- Não armazene a bateria sob luz solar direta.
- Não armazene a bateria em locais húmidos ou molhados.
- Cumpra as normas locais quando eliminar a bateria.
- Não destrua ou incendeie a bateria.
- Não tente recarregar a bateria descartável.

Substituir os discos

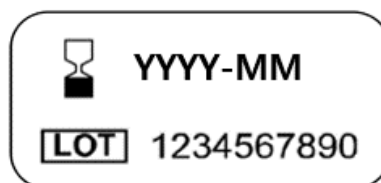
- **Verifique o estado dos discos nos LCD e LED de Estado diariamente.** Não utilize os discos para além da data de validade.
- Verifique se existem danos na embalagem dos discos.
- Verifique se existem danos no cabo no exterior da bolsa da embalagem.
- Apenas discos fornecidos pelo fabricante deverão ser usados com o CU-SPR.

Substituir os discos

1. Verifique a data de validade dos discos. Consulte a figura abaixo para verificar a data de validade.



A data de validade está marcada à esquerda da etiqueta "DISCOS multifunção de desfibrilhação para ADULTOS" na embalagem dos discos.



A data de validade está marcada da seguinte forma:

AAAA-MM

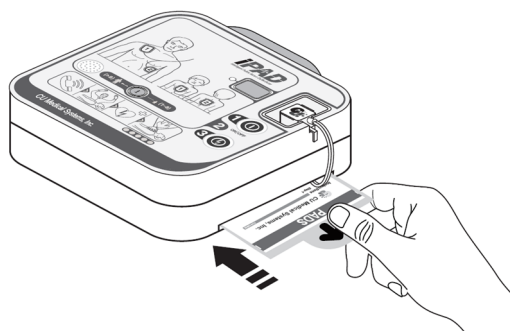
AAAA – Ano

MM – Mês

2. Os discos utilizados ou fora da data de validade devem ser substituídos. Segure na parte superior e inferior do conector dos discos com os dedos, puxe-o e retire os discos do Compartimento de armazenamento dos discos., como ilustrado abaixo.



3. Insira o conector de disco dos novos discos no Conector dos Discos de Desfibrilhação, e de seguida ponha o pacote de discos no Compartimento de Armazenamento de Discos como se vê abaixo.



6.2.3 Limpeza do CU-SPR

Limpe o dispositivo com um pano suave. Os seguintes detergentes podem ser utilizados para limpar o exterior do dispositivo.

- Solução de água e sabão
- Lixívia diluída (dilua 30 ml de lixívia num litro de água)
- Produtos de limpeza com base de amoníaco diluído
- Solução de água oxigenada

CUIDADO

- Se estiverem conectados discos expirados ou usados, troque por discos novos. O alarme de conexão incorreta dos discos pode levar ao esgotamento precoce da bateria.
 - Não submerja o dispositivo ou os seus acessórios em líquidos.
 - Tenha cuidado para não introduzir líquidos no dispositivo.
 - Se o dispositivo for submergido em líquidos, contacte imediatamente o fabricante ou um centro técnico autorizado.
 - Empregar força excessiva ou golpes durante a limpeza pode danificar o dispositivo.
 - Não utilize detergentes com base de acetona ou abrasivos na limpeza do dispositivo.
 - Não utilize detergentes contendo ingredientes abrasivos.
 - Não esterilize o CU-SPR.
-

7. Descarte

Eliminar o CU-SPR e os seus acessórios em conformidade com as normas locais.

8. Resolução de problemas

8.1 Auto-Testes

A seguinte tabela apresenta os auto-testes realizados pelo dispositivo.

Tipo de auto-teste	Descrição
Teste de colocação da bateria	Executado quando a bateria é introduzida no dispositivo. Efetue este teste: • Antes utilizar o dispositivo • Quando reinstalar após cada utilização • Quando substituir a bateria • Quando suspeita que o dispositivo está danificado CUIDADO Não efetue este teste momentos antes de utilizar o dispositivo para tratar uma vítima de uma paragem cardíaca súbita pois este teste demora algum tempo (cerca de 20 segundos). Para além de testar os sistemas internos, o dispositivo também testa o seguinte durante o auto-teste: • Botão Choque e botão de seleção do modo para Adultos/Pediátrico - prima os botões um a um quando lhe for indicado • Estado dos discos de desfibrilhação – o dispositivo testa o estado de ligação (se está ligado ou não) e a data de validade dos discos de desfibrilhação. Se não for detetado um  erro, isso será exibido no LCD de Estado. Se for detetado um  erro, isso será exibido no LCD de Estado, e uma luz vermelha piscará no LED de Estado.
Tipo de auto-teste	Descrição
Teste de arranque	O dispositivo efetua um teste de auto-diagnóstico quando prime o botão de energia
Teste de funcionamento	O dispositivo monitoriza o seu funcionamento em tempo real.
Periódico	Este dispositivo efetua testes de auto-diagnóstico diários, semanais e

Teste de auto-diagnóstico	mensais. O auto-teste periódico verifica funções importantes do dispositivo, como o estado da bateria, estado dos discos e circuitos internos.
---------------------------	--

Se o dispositivo não conseguir executar qualquer auto-teste durante a utilização e for incapaz de desfibrilhar, dar-lhe-á indicações para substituir o dispositivo e dará início às instruções de voz para a RCP. Para verificar o erro no dispositivo, verifique o Estado do LCD e do LED no dispositivo. Para mais informações, consulte a [8.3 Resolução de Problemas].

CUIDADO

- Recomenda-se que apenas efetue o teste de introdução da bateria durante os períodos mencionados na tabela acima. O teste de inserção de bateria consome energia da bateria e reduzirá a vida da bateria se for feito com mais frequência que do que é necessário.

8.2 Estado do dispositivo

O estado do dispositivo é indicado pelo seguinte:

8.2.1 LCD de Estado

Indicador		Significado	Observação
LCD de Estado Operação do dispositivo		O dispositivo está a funcionar normalmente.	
LCD de Estado Operação do dispositivo		O dispositivo encontrou um erro.	
LCD de Estado Indicador do nível de bateria		A bateria está totalmente carregada.	
LCD de Estado Indicador do nível de bateria		A bateria possui menos de metade da energia.	
LCD de Estado Indicador do nível de bateria		Menos de um quarto da bateria restante.	
O símbolo da bateria no LCD de estado está a piscar.		A bateria possui menos de 15% de energia.	
LCD de Estado Indicador do nível de bateria		A bateria está fraca.	
LCD de Estado Estado dos discos		A validade dos discos é mais de 3 meses.	
LCD de Estado Estado dos discos		A data de validade dos discos expira dentro de 3 meses.	

LCD de Estado Estado dos discos		Os discos estão usados ou expiraram.	
------------------------------------	---	--------------------------------------	--

8.2.2 LED de Estado

Indicador	Significado	Observação
Luz verde	O dispositivo está a funcionar normalmente.	
Luz amarela	É recomendável substituir a bateria por uma bateria nova. Os discos têm uma validade abaixo de 3 meses.	
Luz vermelha	Erro do Sistema Bateria Fraca Os discos expiraram. Os discos foram usados. Os discos têm um problema. O conector dos discos está desligado.	

8.2.3 Outros indicadores

Indicador	Significado	Observação
Indicador Não-Tocar-No-Paciente: Desligado	Pode tocar no paciente.	
Indicador Não-Tocar-No-Paciente: Luz	Não pode tocar no paciente.	
Indicador de Detecção e Passo da RCP: Luz	A RCP está a ser administrada.	
Indicador de Detecção e Passo da RCP: Intermitente	A RCP não foi administrada ou está a ser administrada incorretamente.	
Botão Choque: Intermitente em laranja	O dispositivo está preparado para aplicar o choque de desfibrilhação. Prima o botão Choque para aplicar o choque.	

8.3 Resolução de problemas

O dispositivo informa-o do estado atual ou de problemas através dos indicadores de estado, sinais sonoros e/ou instruções de voz. Consulte o seguinte para obter mais detalhes:

8.3.1 Resolução de Problemas Enquanto o Dispositivo está em Operação.

8.3.1.1 LCD de estado

Indicador	Significado	Solução
LCD de Estado Operação do dispositivo 	Ocorreu um erro no dispositivo.	Substitua imediatamente o desfibrilhador e efetue a RCP, se tal for indicado.
O símbolo da bateria no LCD de estado está a piscar 	A bateria possui menos de 15% de energia.	Recomenda-se substituir a bateria por uma bateria nova.
LCD de estado Nível da bateria Indicador 	A bateria está fraca.	Substitua a bateria por uma nova.
LCD de estado Estado dos Discos 	A data de validade dos discos expirou. Os discos estão gastos. Os discos têm um problema.	Substitua os discos por novos.

8.3.1.2 LED de estado

Indicador	Significado	Solução
A luz vermelha está acesa	Erro do Sistema	Substitua imediatamente o desfibrilhador e efetue a RCP, se tal for indicado.
	Bateria Fraca	Substitua a bateria por uma nova.
	A data de validade dos discos expirou. Os discos são usados. Os discos têm um problema.	Substitua os discos por novos.
	O conector dos discos está desligado.	Certifique-se de que o conector dos discos está corretamente ligado.

8.3.1.3 Avisos de Voz

Indicador	Significado	Solução
Aviso de Voz: "Bateria fraca", "Substitua a bateria por uma nova"	A bateria está fraca.	Substitua a bateria por uma nova.

Aviso de Voz: "Ligue o conector dos discos ao dispositivo".	O conector dos discos está desligado	Certifique-se de que o conector dos discos está corretamente ligado.
Aviso de Voz: "Discos usados", "Substitua os discos por novos"	Os discos foram utilizados anteriormente.	Substitua os discos por novos.
Aviso de Voz: "Os discos ultrapassaram a data de validade", "Substitua os discos por novos"	A data de validade dos discos expirou.	Substitua os discos por novos.
Aviso de Voz: "Pressione firmemente os discos contra a pele nua do paciente"	Os discos não estão corretamente ligados à pele do paciente.	Verifique se os discos estão corretamente ligados à pele do paciente.
Aviso de Voz: "Choque não aplicado"	Os discos não estão a aderir corretamente à pele do paciente.	Pressione os discos firmemente contra a pele do paciente. Rape o pêlo do peito ou limpe a humidade excessiva antes de colocar os discos.

- Se o problema persistir durante uma emergência, siga os seguintes passos:
 - ① Substitua o desfibrilhador rapidamente, se possível.
 - ② Se não estiver disponível um dispositivo de substituição, verifique a condição do paciente e administre o RCP se necessário. Verifique continuamente o estado do paciente e efetue a RCP até à chegada dos serviços de emergência médica.

8.3.2 Resolução de Problemas Quando o Dispositivo não está em Operação(Modo de Espera)

8.3.2.1 LCD de Estado

LED de estado	Significado	Solução
LCD de Estado Operação do dispositivo 	Erro do sistema	Substitua imediatamente o desfibrilhador e efetue a RCP, se tal for indicado.
O símbolo da bateria no LCD de estado está a piscar. 	A bateria possui menos de 15% de energia.	Recomenda-se substituir a bateria por uma bateria nova.
LCD de Estado Indicador do nível de bateria 	A bateria está fraca.	Substitua a bateria por uma nova.
LCD de Estado Estado dos discos 	A data de validade dos discos expirou. Os discos estão gastos.	Substitua os discos por novos.

	Os discos têm um problema.	
--	----------------------------	--

8.3.1.2 LED de Estado

Indicador	Significado	Solução
A luz vermelha está a piscar	Erro do Sistema	Substitua imediatamente o desfibrilhador e efetue a RCP, se tal for indicado.
	Bateria Fraca	Substitua a bateria por uma nova.
	A data de validade dos discos expirou.	Substitua os discos por novos.
	Os discos são usados.	
	Os discos têm um problema.	
	O conector dos discos está desligado.	Certifique-se de que o conector dos discos está corretamente ligado.

- Se o problema não for resolvido ou se não estiver disponível uma bateria de substituição, contacte o fabricante (consulte o [Capítulo 9: Serviço Técnico do Dispositivo])

9. Serviço Técnico do Dispositivo

Garantia do Dispositivo

Nome do dispositivo		Modelo do produto	
Nome do comprador		N.º de série	
Distribuidor		Responsável	

- Este dispositivo é garantido pela CU Medical Systems, Inc. contra defeitos de materiais e fabrico durante cinco anos desde a data de compra original. Durante o período de garantia, responsabilizamo-nos por reparar ou, segundo o nosso critério, substituir sem custos um dispositivo com defeitos comprovados, desde que o proprietário nos envie o dispositivo, ou a um agente autorizado, com transporte pré-pago.
- Esta garantia não se aplica se o dispositivo for danificado por acidente ou uso indevido, ou como resultado de manutenção ou modificação executadas por entidades exteriores à CU Medical Systems, Inc. ou aos seus representantes autorizados. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA SERÁ A CU MEDICAL SYSTEMS RESPONSÁVEL POR DANOS INDIRETOS.
- Apenas os dispositivos com números de série e os seus acessórios são abrangidos por esta garantia. DANOS FÍSICOS CAUSADOS POR UTILIZAÇÃO INDEVIDA OU ABUSOS FÍSICOS NÃO SÃO ABRANGIDOS POR ESTA GARANTIA. Os artigos, tais como, cabos e módulos sem números de série não são abrangidos por esta garantia.

Vida Útil da Bateria

- A bateria tem um prazo de validade de 5 anos a partir da data de fabrico, quando armazenada segundo as instruções neste documento, e sem nunca ter sido inserida no dispositivo.
- A degradação da bateria pode ocorrer ao fim de 3 anos de armazenamento, possivelmente encurtando a duração da bateria no modo de espera.

Vida útil em Espera (após a inserção da bateria)

- Se a bateria for armazenada e mantida segundo as instruções neste documento e não for utilizada, uma bateria de longa duração poderá durar até 5 anos em modo de espera. Uma bateria normal tem uma duração máxima de 2 anos. A período de duração em modo de espera começa a partir da inserção inicial no dispositivo.
- Quando o dispositivo é ligado, a duração da bateria em modo de espera diminuirá conforme o histórico de utilização.

Garantia da Bateria

- A garantia da bateria será honrada de acordo com a data de fabrico ou data de compra exibida na fatura. A garantia da bateria de longa duração são 5 anos, e a garantia da bateria normal são 2 anos.

Para outras garantias que não estejam especificadas ou que pareçam pouco claras neste documento, tal como uma garantia parcial, entre em contacto connosco.

Limitação da garantia

O seguinte anula esta garantia:

- Intervenções técnicas por pessoal não autorizado.
- Se o selo de fábrica for violado sem a devida autorização da CU Medical Systems, Inc.
- Falha ou danos causados por quedas ou choques externos após a compra
- Danos causados por desastres naturais como incêndios, sismos, inundações e/ou trovoadas
- Falhas ou danos causados por poluição ambiental ou voltagem anómala
- Danos causados por armazenamento em condições que excedem os limites especificados.
- Falha devido ao esgotamento dos consumíveis
- Falha causada por areia e/ou terra no interior do dispositivo
- Alteração arbitrária da data de compra, do nome do cliente, nome do distribuidor, número do lote e de outras informações listadas
- Não possuir o comprovativo de compra fornecido juntamente com o dispositivo
- Utilização de acessórios e peças não recomendados pelo fabricante.
- Outras falhas ou danos causados por utilização inadequada.

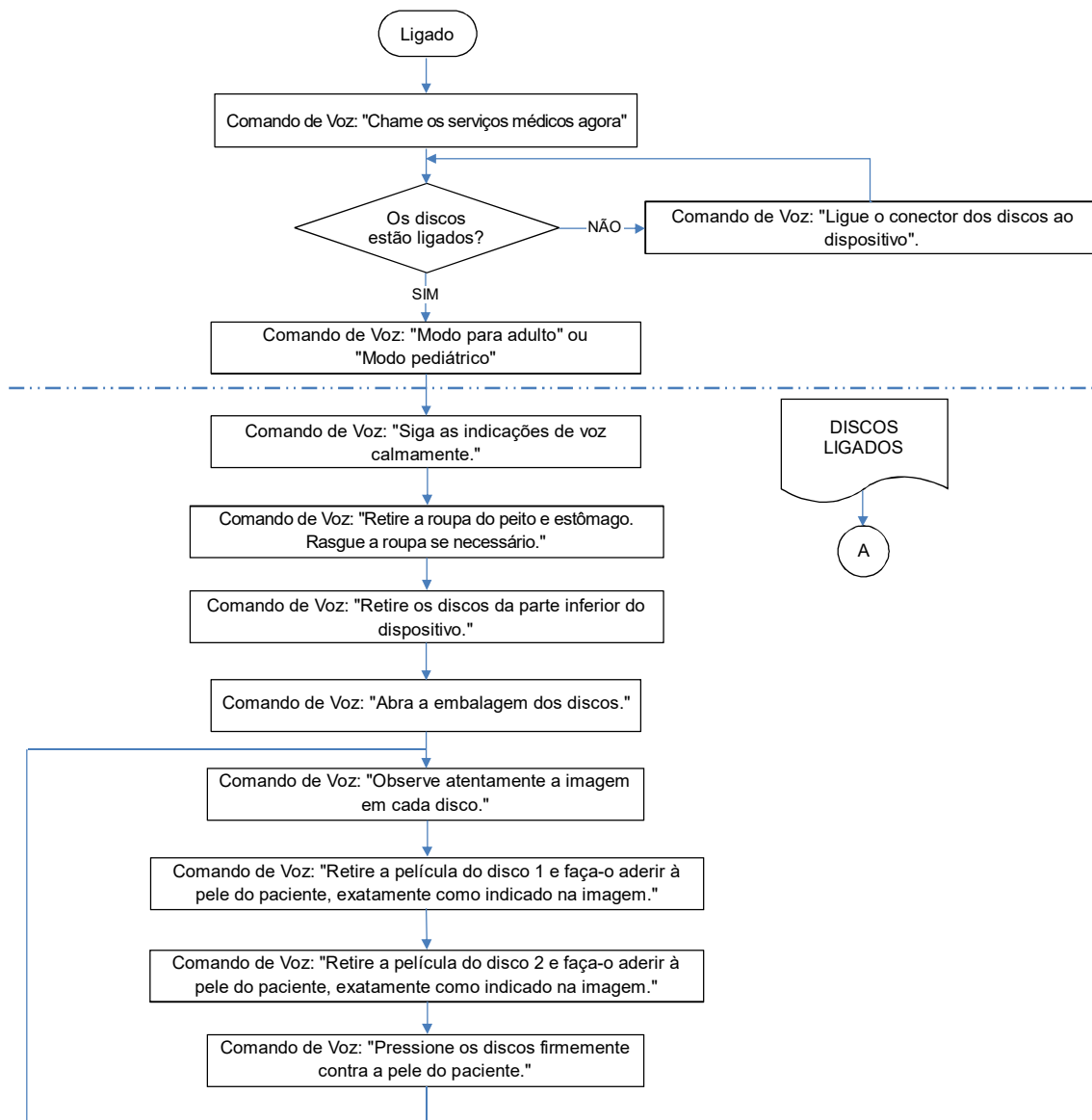
Serviço Técnico

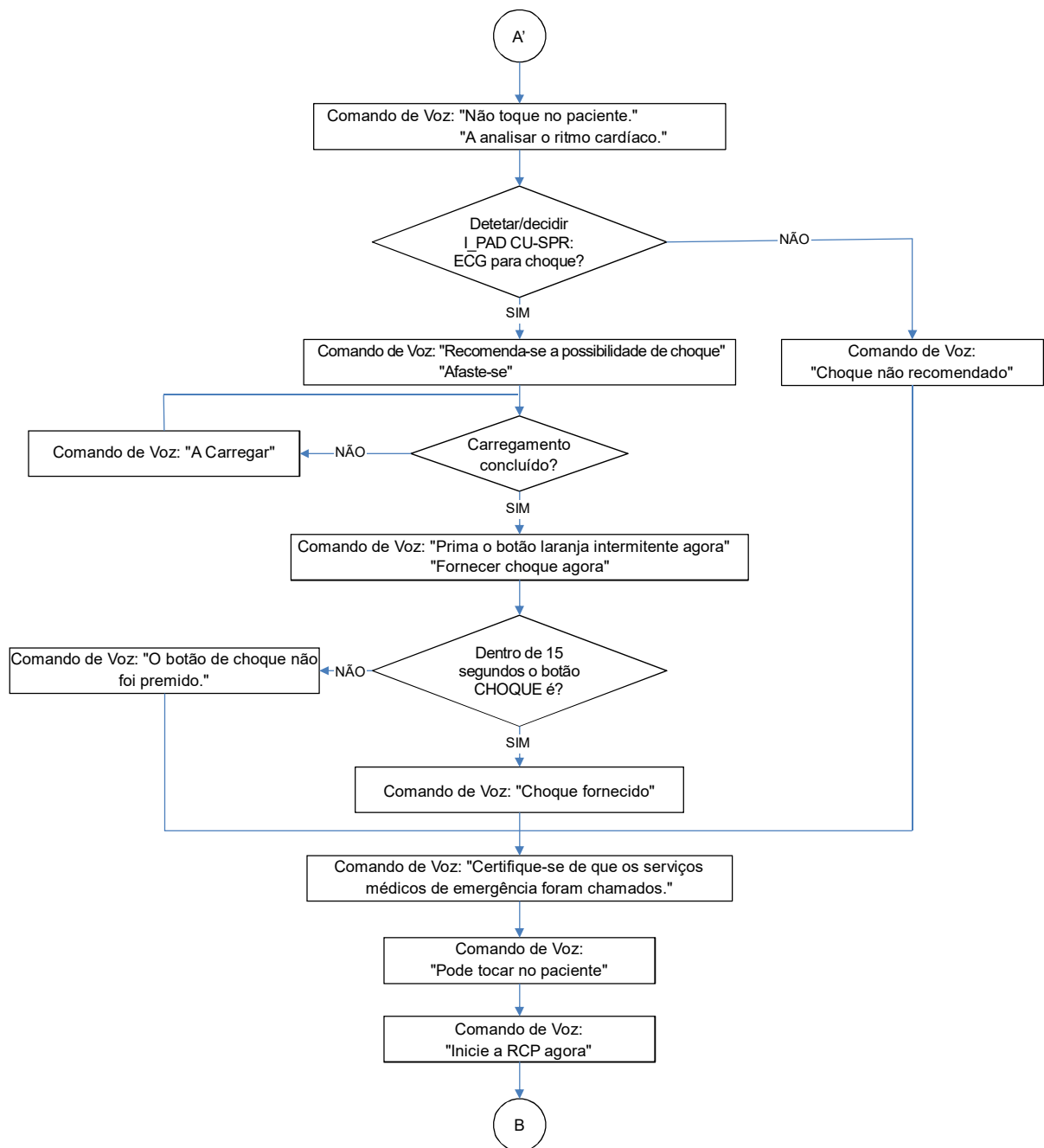
- A manutenção do CU-SPR necessita de ser executada por pessoal autorizado.
- A manutenção do CU-SPR será feita gratuitamente durante o período coberto por garantia. Após o período de garantia, as custas de material e reparação são suportadas pelo usuário.
- Se o CU-SPR não estiver a funcionar devidamente, traga-o imediatamente a um centro de serviço autorizado para uma manutenção.
- Preencha a tabela seguinte com as informações necessárias quando solicitar assistência técnica.

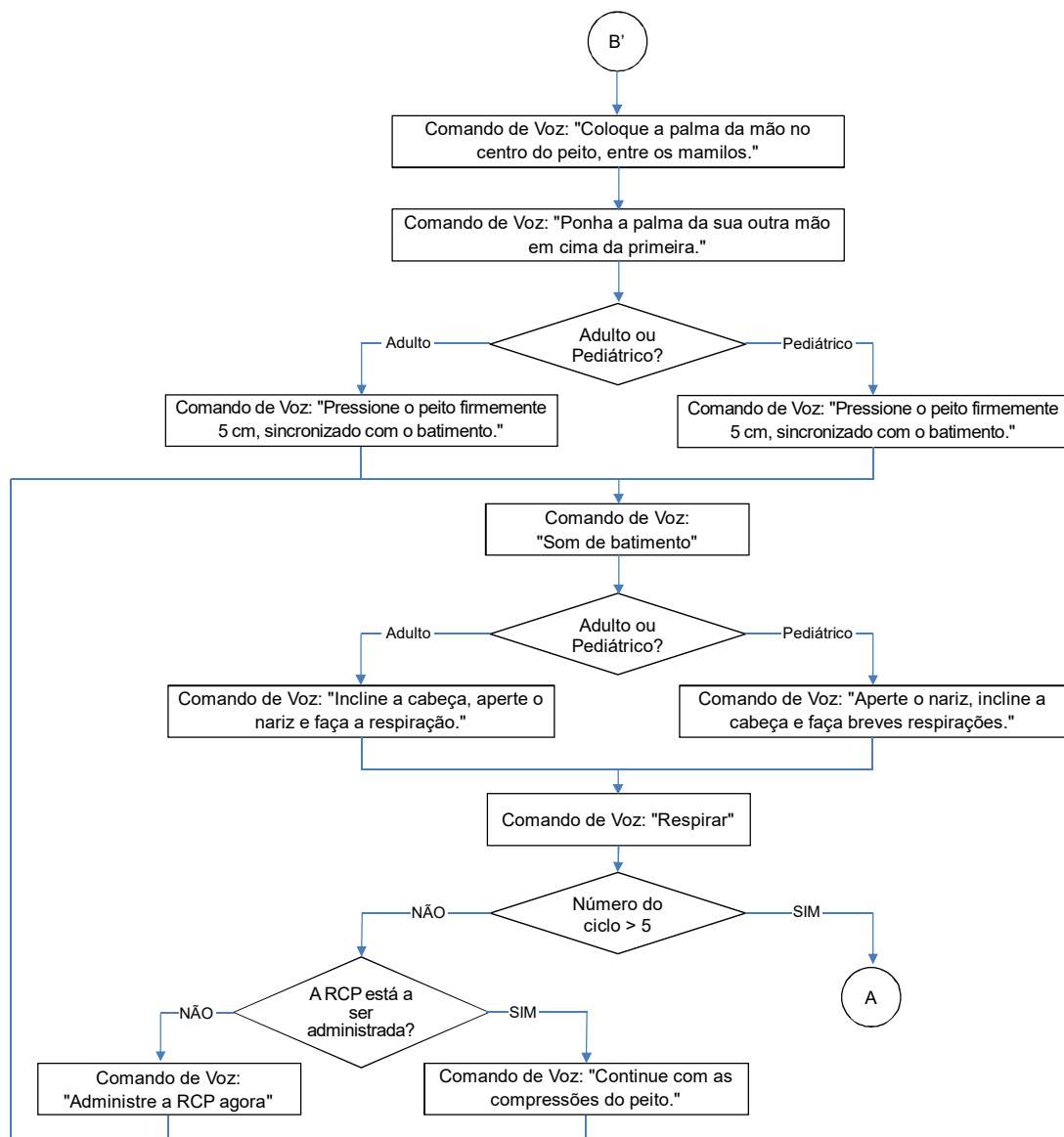
Classificação do dispositivo		Desfibrilhador Externo Semiautomático	
Nome do dispositivo			Número do modelo CU-SPR
Número de série			Data de aquisição
Representante de vendas			
Informações do utilizador	Nome		
	Endereço		
	N.º de contacto		
Breve descrição do problema			

Anexo

A . Protocolo de Socorro







B . Peças e acessórios

Para encomendar peças de substituição e acessórios, refira os números da peça e de encomenda mencionados na tabela seguinte.

B.1 Acessórios padrão		
Nome	Número de peça	Número de encomenda
Discos para Adultos/Pediátricos (descartáveis)	CUA1904S	SPR-OA06
Bateria descartável (longa duração)	CUSA2006BB	SPR-OA03
Instruções de utilização	SPR-OPM-PT-01	-
B.2 Acessórios opcionais		
Discos pediátricos (descartáveis)	CUA1102S	SP1-OA05
Estojo de transporte (Avançado)	SPR-A-BAG-3010	SPR-OA01
Estojo de transporte (Básico)	SPR-A-BAG-3020	SPR-OA08
Estojo de Transporte (Tecido)	SPR-A-BAG-3030	SPR-OA09
Bateria descartável (padrão)	CUSA2006BS	SPR-OA02
Armazenamento USB	SPR-A-USB-4010	SPR-OA07
B.3 Outras Opções		
Selagem IEC 60529:IP68 (Opção Básica: IP:66)		
[Notificação para a Proteção de Ingresso]		
• O dispositivo é resistente a salpicos, à água e ao pó, e foi testado em condições laboratoriais controladas com uma classificação de IP68 segundo a norma IEC 60529 (profundidade máxima de 1 metro, até 40 minutos). A resistência a salpicos, à água e ao pó não são condições permanentes, e a resistência pode diminuir como consequência do desgaste natural. Os danos por líquidos não estão cobertos pela garantia. • Não prima botões ou opere o produto debaixo de água. • No caso de contacto com água não limpa (sal, água iónica ou água contendo álcool), limpe e seque o dispositivo completamente com um pano suave. Não fazê-lo pode resultar em problemas de desempenho ou defeitos estéticos. • Não desmonte o produto. A resistência à água e ao pó poderá ser afetada. • Não deixe cair o dispositivo e evite submetê-lo a qualquer impacto forte, caso contrário a sua resistência à água e ao pó poderá ser afetada. • Se o dispositivo entrar em contacto com água a alta temperatura ou alta pressão, a água poderá entrar no dispositivo e danificá-lo.		

- Se o microfone, o altifalante ou o alarme do dispositivo entrarem em contacto com água, o dispositivo poderá não funcionar devidamente. Retome a utilização do dispositivo apenas depois de secar completamente no interior.
- Não remova a bateria quando as suas mãos estiverem molhadas. A água poderá entrar no dispositivo e provocar danos.
- Não ponha o dispositivo na água com a bateria removida. O dispositivo apenas é resistente à água e ao pó quando a bateria está devidamente encaixada no mesmo.

Tenha o cuidado de não danificar ou contaminar o vedante de borracha que está conectado ao dispositivo. As funcionalidade de resistência à água e ao pó poderão ser afetadas se o vedante de borracha for danificado ou substâncias estranhas aderirem ao mesmo.



Em algumas situações, o dispositivo poderá ser danificado ao seu

C . Descrição dos Símbolos

Símbolo	Descrição
	Botão ON/OFF (Ligado/Desligado)
	Botão CHOQUE
	Botão de seleção do modo para Adultos/Pediátrico (Botão i)
	Indicador de Instruções de Acesso Antecipado
	Indicador Não-Tocar-No-Paciente
	Indicador de Desfibrilhação
	Indicador de detecção de RCP
	Indicador do Ciclo de RCP
	Empilhar apenas até 6 caixas
	Este lado para cima
	Manter seco
	Frágil; manusear com cuidado
	Não utilizar ganchos
	Limites de temperatura de armazenamento: 0°C a 50°C (32°F a 122°F)
	Reciclável
	Marca CE

	Marca CE; cumpre os requisitos Directiva Europeia relativa a Dispositivos Médicos 2007/47/CEE e posteriores revisões.
	Número de série
	Código de lote
	Número de catálogo
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Data de fabrico
	Fabricante
	Bateria de dióxido de manganésio e lítio
	Corrente Direta
	Não quebre nem aplique pressão sobre a bateria.
	Não mutile a bateria ou abra o invólucro da bateria.
	Não carregue.
	Não exponha a bateria a calor intenso ou chamas.
	Não descarte a bateria indiscriminadamente. Descarte em conformidade com as regulamentações locais.
	Não descarte a bateria indiscriminadamente. Descarte em conformidade com as regulamentações locais.
	Consulte o folheto/manual de instruções
	Equipamento tipo BF, protegido contra a desfibrilhação
	Atenção: Consulte os documentos fornecidos.

	Sinal de aviso geral
	Apenas para utilização única; não reutilize
	Não dobrar nem enrolar
	Importador

D . Glossário

1 RCP	1 RCP consiste em 5 ciclos (Quando o dispositivo está predefinido para 5 ciclos)
1 Ciclo	Refere-se a 30 compressões do tórax seguidas de 2 respirações durante a RCP. (Quando o dispositivo mantém a predefinição [30:2])
Abrasivo	Um material utilizado para afiar e limpar superfícies de metal, vidro, pedra e madeira, que inclui o esmeril, pó de quartzo e pó de vidro. Não utilize estes abrasivos para limpar o dispositivo.
Material adesivo dos discos (Gel)	O material adesivo nos discos é muito importante para manter a adesão perfeita entre a pele e os discos. Por isso, nunca abra a embalagem dos discos quando não for necessário e verifique periodicamente a data de validade dos discos.
Adulto	"Adulto" nestas Instruções de Utilização refere-se a uma pessoa acima dos 8 anos de idade ou 25 kg de peso.
Orientações para RCP da American Heart Association (AHA) e do European Resuscitation Council (ERC)	Por predefinição, este dispositivo dá-lhe instruções para administrar a RCP imediatamente após o choque eléctrico, em conformidade com as Orientações de RCP da AHA / ERC. Além disso, o guia da RCP é composto por 5 ciclos com o rácio entre compressão do tórax e ventilação de 30:2 (se o dispositivo estiver na predefinição de 5 ciclos, 30:2). Se não possuir formação em ventilação, efetue apenas as compressões de peito. Contacte o fabricante para obter informações adicionais.
Arritmia	Um ritmo cardíaco anómalo.
Bateria	Uma bateria descartável que fornece energia ao CU-SPR.

Paciente em paragem cardíaca	Um paciente com sintomas de paragem cardíaca. Este dispositivo deve ser utilizado em pacientes com os seguintes sintomas: Sem resposta, sem movimento e sem respiração normal.
Condensação	A humidade tem efeitos adversos no dispositivo quando se forma condensação na superfície do dispositivo. O dispositivo deve ser armazenado num ambiente seco e sem humidade excessiva.
Modo RCP	O dispositivo fornece orientação para a RCP ao mesmo tempo que pausa a análise do ECG do paciente, para que possa administrar a RCP facilmente. O modo de RCP neste dispositivo está em conformidade com as diretrizes de RCP da AHA / ERC.
Desfibrilhação	É um processo em que um dispositivo eletrónico dá um choque eléctrico ao coração. Isto ajuda a restabelecer o ritmo de contracção normal num coração com uma arritmia perigosa ou em paragem cardíaca.
Conector dos Discos de Desfibrilhação	Um conector no dispositivo utilizado para ligar o dispositivo aos discos de desfibrilhação.
Bateria descartável	Uma bateria descartável que fornece energia ao dispositivo. Nunca carregue esta bateria.
ECG	Abreviatura de eletrocardiograma. Um registo do ritmo eléctrico do coração detetado pelos discos de desfibrilhação.
Choque eléctrico	Este dispositivo descarrega um elevado volume de energia num curto espaço de tempo e efetua a desfibrilhação através de um choque eléctrico.

Erro	Um estado em que o dispositivo não funciona corretamente. Consulte a [Secção 8.3: Resolução de problemas] para mais informações.
Fibrilhação	Refere-se à irregularidade do coração que provoca uma circulação deficiente. A fibrilhação ventricular é acompanhada de uma paragem cardíaca aguda.
Intermitente	Um estado em que o indicador está a piscar.
Luz	Um estado em que o indicador está aceso.
Modo de Funcionamento	Um  no LCD de Estado, indicando que o dispositivo está a funcionar devidamente.
Discos	Os discos mencionados nestas Instruções de utilização referem-se aos discos (descartáveis) de desfibrilhação.
Disco 1	Refere-se a um disco colocado por baixo da clavícula direita. Consulte a imagem no disco. (A posição pode ser trocada com o disco 2.)
Disco 2	Refere-se a um disco que está colocado nas costelas na parte inferior do tórax do paciente, diretamente debaixo da axila. Consulte a imagem nos discos (a posição pode ser trocada com o disco 1).
Conector dos discos	O conector nos discos que é usado para conectar os discos ao CU-SPR.
S/W de PC do CU Expert (CU-EX1)	Software de PC que é usado para modificar as definições do CU-SPR e fazer a gestão dos dados de tratamento. Consulte o anexo sobre acessórios se desejar adquirir este software.

Pediátrico	A criança nestas Instruções de utilização é definida como uma pessoa com idade superior a 1 ano e inferior a 8 anos com um peso inferior a 25 kg.
Botão de energia	Um botão verde na parte frontal do dispositivo. O dispositivo liga-se quando prime o botão de energia durante o Modo de espera e desliga-se quando prime o botão de energia durante um segundo quando o dispositivo está ligado. Se premir o botão de energia durante o teste de introdução da bateria, o teste de introdução da bateria é cancelado.
Dispositivo	O Dispositivo mencionado nestas Instruções de Utilização é o Desfibrilhador Externo Semiautomático (DESA) CU-SPR.
Invólucro dos discos	O revestimento que protege o gel condutor dos discos durante o armazenamento no interior da bolsa dos discos.
Auto-teste	Testes de auto-diagnóstico que verificam a operação adequada dos subsistemas do dispositivo.
Descarga Interna (desativar)	O CU-SPR descarrega a carga do seu condensador de desfibrilhação para uma carga interna se não premir o Botão Choque ou se o dispositivo determinar que o paciente não necessita de um choque eléctrico devido a uma alteração no ECG do paciente.
Desfibrilhador Externo Semiautomático (DESA)	Um dispositivo que fornece um choque de desfibrilhação após analisar e identificar um ritmo chocável. Deve confirmar a aplicação do choque premindo no botão CHOQUE.
Botão Choque	O botão que deve premir para aplicar um choque eléctrico a um paciente vítima de paragem cardíaca.
Modo de espera	O modo do CU-SPR quando o Botão de Energia está DESLIGADO mas a bateria  está inserida. Se for

exibido no LCD de estado enquanto o dispositivo está no modo de espera, o dispositivo está pronto a ser usado para uma emergência).

Nós

Refere-se à CU Medical Systems, Inc.

E . Especificações do Dispositivo

Nome do modelo: CU-SPR

Físicas

Categoria	Especificações nominais
Dimensões	240mm x 230mm x 70mm (Largura x Comprimento x Altura)
Peso	2 kg (incluindo a bateria e os discos)

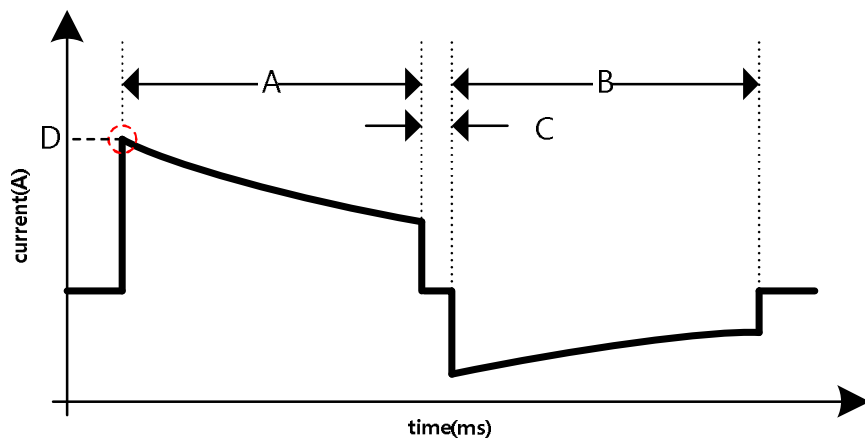
Ambientais

Categoria	Especificações nominais
Estado de funcionamento	(O dispositivo está em utilização de emergência) Temperatura: 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F) Humidade: 5% ~ 95% (sem condensação)
Estado do Armazenamento	(O dispositivo é armazenado juntamente com os discos do desfibrilhador, e a bateria está inserida - pronto para ser usado numa emergência) Temperatura: 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F) Humidade: 5% ~ 95% (sem condensação)
Estado do Transporte	(apenas o dispositivo, discos do desfibrilhador e bateria não incluídos) Temperatura: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F) Humidade: 5% ~ 95% (sem condensação)
Altitude	0 a 4 572 m (0 a 15 000 pés) - operacional e armazenamento
Quedas	Resiste a uma queda de 0.75 m em qualquer aresta, esquina ou superfície
Vibração	Funcionamento: Em conformidade com MIL-STD-810G Fig.514.6E-1, aleatório Espera: Em conformidade com MIL-STD-810G Fig.514.6E-2, varrimento sinusoidal (helicóptero)
Estanqueidade	IEC 60529:2013 IP66 Se gostaria de adquirir o dispositivo IP68 opcional (CU-SPR), consulte o [Anexo B. Peças e Acessórios] e contacte-nos.
ESD (Descarga Eletrostática)	Em conformidade com IEC 61000-4-2:2008
IEM (Irradiada)	Cumprir o IEC 60601-1-2 limites, método EN 55011:2016+A1:2017, Grupo 1, Classe B
IEM (Imunidade)	Cumprir o IEC 60601-1-2 limites, método EN 61000-4-3:2006 +A2:2010 Nível 3 (10V/m 80MHz a 2.5GHz)
Vida Útil	5 anos (ou, 2500 choques de desfibrilação, tipicamente)

Desfibrilhador

Categoria	Especificações nominais
Modo de Funcionamento	Semiautomático
Forma da onda	e-cube bifásica (Tipo truncada exponencial)
Energia emitida	150/200 J com uma carga de 50 Ω para adultos 50 J com uma carga de 50 Ω para uso pediátrico
Controlo de carga	Controlado por um sistema automatizado de análise do paciente
Tempo de carregamento	Em 3 segundos desde a instrução de voz, "É necessário um choque elétrico". Tempo a partir do início da análise do ritmo - 10 segundos com uma bateria nova (mesmo após o fornecimento de 15 descargas a 150 J) - 12 segundos com uma bateria nova (mesmo após o fornecimento de 15 descargas a 200 J) Tempo desde Ligado até estar pronto para a descarga - 25 segundos com uma bateria nova e completamente carregada (mesmo após o fornecimento de 15 descargas com a energia máxima) (O Tempo de Carregamento varia conforme a linguagem, e o tempo de carregamento anunciado está baseado em avisos de voz em inglês).
Indicador de carregamento	• Instrução de voz "Prima o botão laranja intermitente agora. Aplicar choque agora" • Botão de choque intermitente • Sinal sonoro
Tempo desde RCP até choque	Pelo menos 6 segundos desde a conclusão da RCP até à aplicação do choque
Descarga	O dispositivo efetua uma auto-descarga nas seguintes situações: • Quando o ECG do paciente se altera para um ritmo que não necessita de desfibrilhação. • Quando o botão Choque não é premido nos 15 segundos seguintes após a conclusão do carregamento. • Quando o dispositivo é desligado premindo o Botão de energia durante um segundo. • Quando os discos são desligados do corpo do paciente ou o conector dos discos é desligado do dispositivo. • Quando a impedância do paciente está fora do alcance da desfibrilhação (25 Ω ~ 175 Ω)
Aplicação do Choque	O choque é fornecido se o botão CHOQUE for premido enquanto o CU-SPR está ativado.
Vector de Aplicação do Choque	• Discos de adulto na posição anterior-lateral • Discos pediátricos na posição anterior-posterior
Isolamento do	Tipo BF, protegido contra a desfibrilhação

paciente



Tipo bifásico truncado exponencial

A forma de onda do choque é automaticamente compensada pela impedância transtorácica do paciente.

A = duração da primeira fase

B = duração da segunda fase

C = duração da interfase

D = pico de corrente

Saída de forma de onda para adulto (200 Joules)

Impedância do paciente (Ohms, Ω)	Duração da primeira fase (milissegundos, ms)	Duração da segunda fase (milissegundos, ms)	Pico de corrente (A)	Energia (Joules, J)	Precisão da energia (Joules, 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($\pm 15\%$)

Saída de forma de onda para adulto (150 Joules)

Impedância do paciente (Ohms, Ω)	Duração da primeira fase (milissegundos, ms)	Duração da segunda fase (milissegundos, ms)	Pico de corrente (A)	Energia (Joules, J)	Precisão da energia (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	149,0	150($\pm 15\%$)

150	12,7	12,7	11,0	148,2	150(±15%)
175	15,0	15,0	9,5	148,8	150(±15%)

Onda de Saída para uso Pediátrico (50 Joules)

Impedância do paciente (Ohms, Ω)	Duração da primeira fase (milissegundos, ms)	Duração da segunda fase (milissegundos, ms)	Pico de corrente (A)	Energia (Joules, J)	Precisão da energia (Joules, 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%)

Aquisição de ECG

Categoria Especificações nominais

Contacto ECG obtido Contacto II

Resposta 1 Hz a 30 Hz

Sistema de análise do ECG

Categoria Especificações gerais

Função Analisa se os ritmos de impedância do paciente e o ECG necessitam de uma desfibrilhação

Intervalo de impedância medido 25 Ω ~ 175 Ω

Ritmo que Necessita de Desfibrilhação

- Fibrilação ventricular e várias taquicardias ventriculares (mais de 150 bpm em adultos e 200 bpm em pediátricos) incluindo a fibrilação ventricular. (Fibrilação Ventricular e Taquicardia Ventricular rápida)
- O CU-SPR usa múltiplas variáveis para determinar a necessidade de aplicação de choque da pulsação cardíaca.
- Algumas amplitudes extremamente baixas ou batimentos cardíacos de baixa frequência não são interpretados como batimentos de FV para

aplicação de choque. Além disso, alguns batimentos de TV não são interpretados como ritmos que necessitam de fibrilação.

Ritmo que Não Necessita de Desfibrilhação	• Ritmos de ECG excluindo os que necessitam de desfibrilhação. • Quando uma arritmia que não necessita de desfibrilhação é detetada, o dispositivo informa o utilizador por voz para efetuar a RCP.
Protocolo de análise	Prepara-se para administrar choque ou dar instruções de voz relativas à RCP, de acordo com o resultado da análise.
Sensibilidade do algoritmo e especificações que necessitam de desfibrilhação	Satisfaz o AAMI DF80

Sistema de Análise de ECG – Teste de Base de Dados de ECG

ECG Ritmo Classe	Ritmos	Tamanho mínimo da amostra de teste	Objectivo de desempenho	Tamanho da amostra de teste	Decisão de aplicar choque	Decisão de não aplicar choque	Desempenho observado	90% Limite de confiança unilateral baixa
RITMO CHOCÁVEL	FV grosseira	200	>90% sensibilidade	219	213	6	97.26% (213/219) sensibilidade	95%
	TV rápida	50	>75% sensibilidade	137	111	26	81.02% (111/137) sensibilidade	76%
RITMO NÃO CHOCÁVEL	Ritmo sinusal habitual	100 mínimo (arbitrário)	> 99% especificidade	100	0	100	100% (100/100) especificidade	97%
	FA,SB,TSV, bloqueio cardíaco, CVP idioventriculares	30 (arbitrário)	> 95% especificidade	219	1	218	99.54% (218/219) especificidade	98%
	Assistolia	100	> 95% especificidade	132	5	127	96.21% (127/132) especificidade	93%

- a. Uma Declaração para Profissionais de Medicina do Grupo de Trabalho da AHA (American Heart Association) sobre DESA, Subcomité de Segurança e Eficácia dos DESA. Desfibriladores Automáticos Externos para Desfibrilhação de Acesso Público: Recomendações para Especificação e Comunicação de Algoritmos de Análise de Arritmia, Incorporação de Novas Formas de Ondas, e Reforço da Segurança. Publicado em 1997; 95:1677-1682.
- b. De acordo com as Recomendações da AHA (a) e o DF80 baseado em AAMI, a TSV é claramente incluída na classe de ritmo não chocável.

Dispositivos de controlo, Indicadores, Instruções de voz

Categoria	Especificações gerais
Dispositivos de controlo	Botão de Energia, Botão Choque, Botão de Seleção do Modo para Adultos/Pediátrico
LCD de estado	Exibe o estado do dispositivo, o nível da bateria e o estado dos discos.
LED de estado	Exibe o estado do dispositivo, o nível da bateria e o estado dos discos.
Indicador	Indicador Não-Tocar-No-Paciente: Acende quando o desfibrilhador está a analisar ou a aplicar um choque elétrico. Indicador de posicionamento dos discos: Pisca quando o desfibrilhador é ligado; desliga-se quando os discos são ligados ao paciente. Indicador de Estado LED: Modo de Operação: Quando o desfibrilhador está ligado, se o conector dos discos não estiver ligado, o LED de estado pisca uma vez em laranja, e se o conector dos discos estiver ligado, o LED de estado pisca em verde. Modo de espera: Se o dispositivo encontrar um erro quando está em modo de espera, o LED de estado pisca uma vez em vermelho quando o LED de estado indica X. Indicador de Detecção de RCP: Acende-se se deteta a RCP, pisca quando a RCP não é detetada. Botão Choque: Pisca em laranja quando o desfibrilhador está carregado e preparado para aplicar um choque.
Altifalante	Reproduz as instruções de voz. O CU-SPR analisa o nível de ruído ambiente durante uma operação de tratamento. Se o nível de ruído ambiente for elevado, aumenta automaticamente o volume das instruções de voz para que as possa ouvir claramente.
Pressão sonora	80dB ~ 90dB (± 3 dB), 1 m acima do altifalante
Sinal sonoro	Várias emissões de sinais sonoros
Nível da bateria	O nível da bateria é verificado automaticamente durante os auto-testes periódicos, o auto-teste de arranque e o auto-teste de tempo de operação.
Indicador de bateria fraca	É exibido no LCD de estado e no LED de Estado e anunciado por meio das instruções de voz Quando o dispositivo deteta uma Bateria Fraca após uma sequência de desfibrilação normal, garante ainda 10 choques ou 30 minutos de operação.
Instrução de voz	Orienta o utilizador através de instruções de voz.

Teste de auto-diagnóstico

Automático	• Auto-teste de arranque, Auto-teste de funcionamento • Auto-teste diário, semanal, mensal
Manual	Teste de introdução da bateria (efetuado quando o utilizador introduz a bateria no compartimento da bateria do dispositivo)

Bateria Descartável (CUSA2006BB)

Categoria	Especificações nominais
Tipo de bateria	12V DC, 4.2Ah LiMnO ₂ , Descartável: Longa Vida
Capacidade	150 Joules - Pelo menos 200 choques com uma bateria nova ou 8 horas de tempo de funcionamento a temperatura ambiente 200 Joules - Pelo menos 150 choques com uma bateria nova ou 6 horas de tempo de funcionamento à temperatura ambiente
Vida útil em modo de espera (após a introdução da bateria)	Pelo menos 5 anos a partir da data de fabrico, se armazenado e mantido de acordo com as instruções neste documento.
Intervalos de temperatura	• Temperatura de Operação: 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F) • Temperatura de Armazenamento: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)

Discos para Adultos/Pediátricos (CUA1904S)

Categoria	Especificações nominais
Tipo	Adulto
Área do eletrodo	85 cm ²
Comprimento do cabo	Total 120 cm (dentro da bolsa: 95 cm, Fora da bolsa: 25 cm)
Vida Útil	Pelo menos 36 meses desde a data de fabrico

Discos de Desfibrilhação para Adultos (CUA1102S)

Categoria	Especificações nominais
Tipo	Pediátrico
Área do eletrodo	85 cm ²
Comprimento do cabo	Total 120 cm (dentro da bolsa: 95 cm, Fora da bolsa: 25 cm)
Vida Útil	Pelo menos 30 meses desde a data de fabrico

Bateria Descartável (CUSA2006BS)

Categoria	Especificações nominais
Tipo de bateria	12V DC, 2.8Ah LiMnO ₂ , Descartável: Vida Normal
Capacidade	150 Joules - Pelo menos 50 choques com uma bateria nova ou 3 horas de tempo de funcionamento a temperatura ambiente 200 Joules - Pelo menos 40 choques com uma bateria nova ou 2 horas de tempo de funcionamento a temperatura ambiente
Duração do Modo de Espera (Após A Inserção da Bateria)	Pelo menos 2 anos a partir da data de fabrico, se armazenado e mantido de acordo com as instruções neste documento.
Intervalos de temperatura	• Temperatura de Operação: 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F) • Temperatura de Armazenamento: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)

Armazenamento e transferência de dados

Categoria	Especificações nominais
Capacidade de dados da memória interna	5 tratamentos individuais, até 3 horas por tratamento
Memória USB	Memória externa. Os dados poderão ser copiados a partir da memória interna para a porta USB.
Sistema de Ficheiros	FAT32

F . Compatibilidade Eletromagnética

Instruções e declaração do fabricante

O CU-SPR destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador do CU-SPR deverá assegurar que é utilizado em tal ambiente.

Teste de emissões	Nível de conformidade	Observação
Interferências por radiação CISPR 11:2015+A1:2016	Grupo1 Classe B	-

Imunidade	Método de Teste	Nível de conformidade	Observação
Imunidade a Descargas Eletrostáticas(ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV/Contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV/Ar	-
Imunidade a Campo eletromagnético RF Irradiado	IEC 61000-4-3	20 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz, 5 Hz	-
Imunidade a Campos de Proximidade de Equipamentos de Comunicação RF sem Fios	IEC 61000-4-3	Tabela 9 na IEC 60601-1-2:2014	-
Perturbações por Condução induzidas por Campos de RF	IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 80% AM a 5 Hz 6 Vrms em ISM e bandas de rádio amador entre 0.15 MHz e 80 MHz	
Imunidade a Campo Magnético de Frequência de Corrente	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz e 60 Hz	-

 AVISO

- O CU-SPR não deve ser utilizado ao lado ou sobre outro equipamento. Se for necessária a utilização em conjunto com ou perto, o CU-SPR deve ser observado para verificar o funcionamento normal deste.
 - A utilização deste equipamento adjacente a ou sobre outros equipamentos deverá ser evitada uma vez que poderá resultar num funcionamento inadequado. Se a utilização nessas condições for necessária, este e os restantes equipamentos deverão ser verificados quanto ao seu normal funcionamento.
 - Os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) não deverão ser utilizados a mais de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do CU-SPR, incluindo cabos especificados pela CU Medical Systems, Inc. Caso contrário, poderá ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.
-



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.

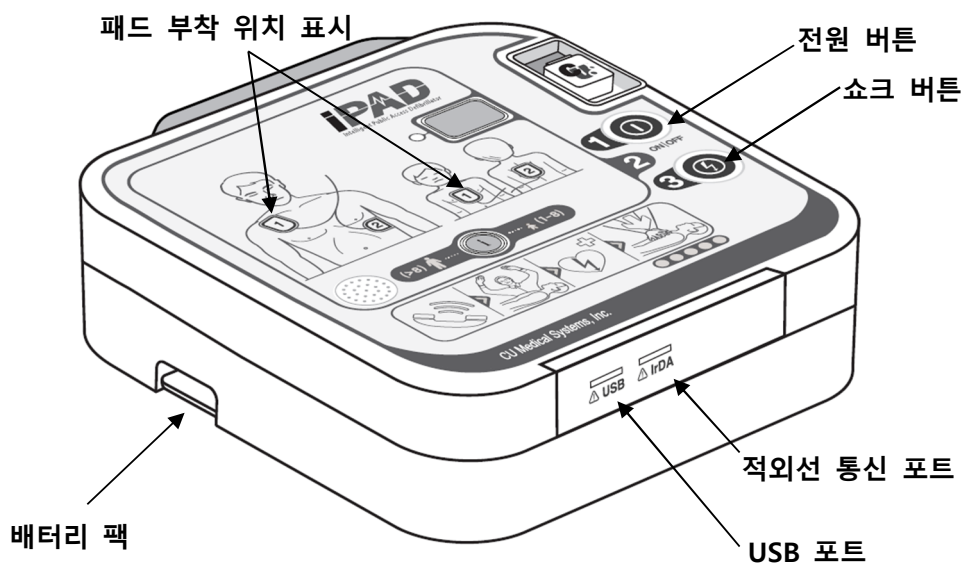
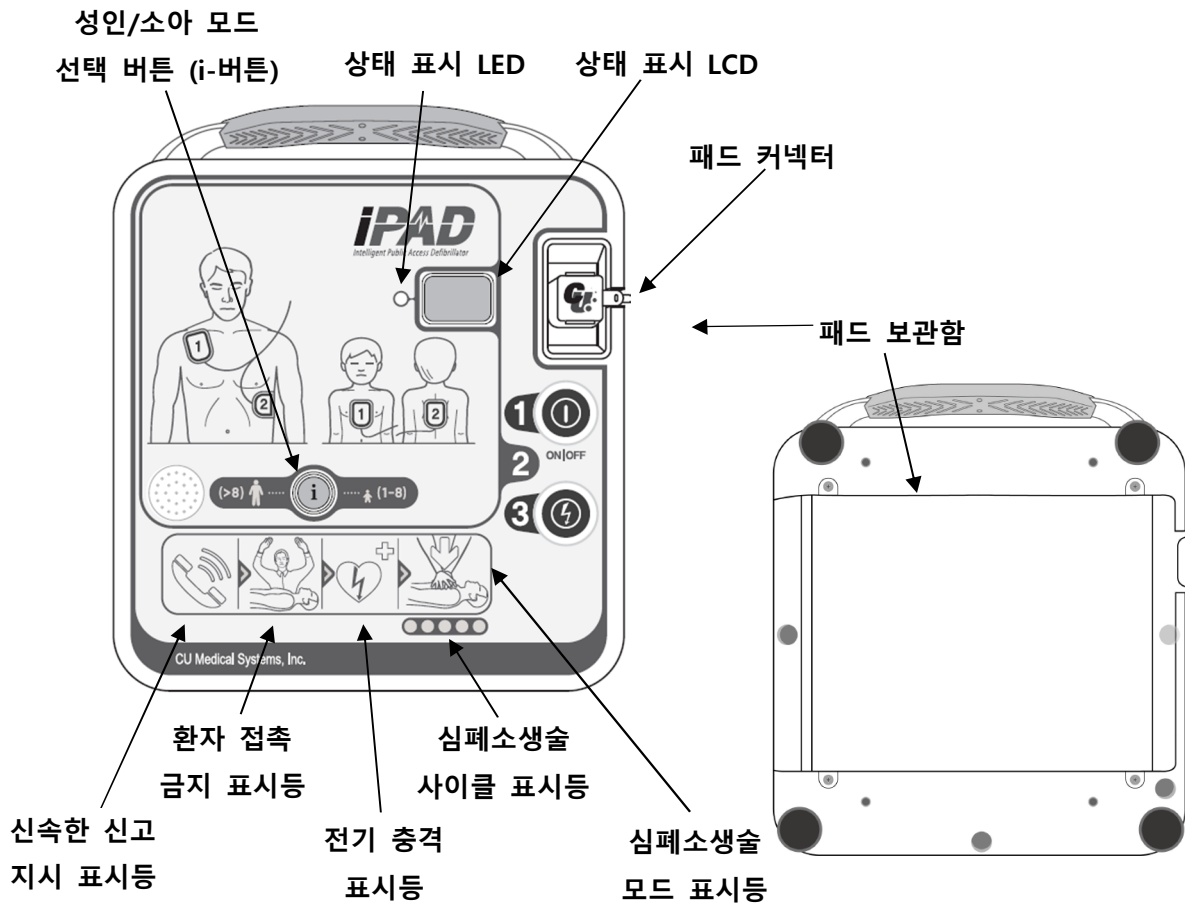
1.3 제품 사용 자격

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



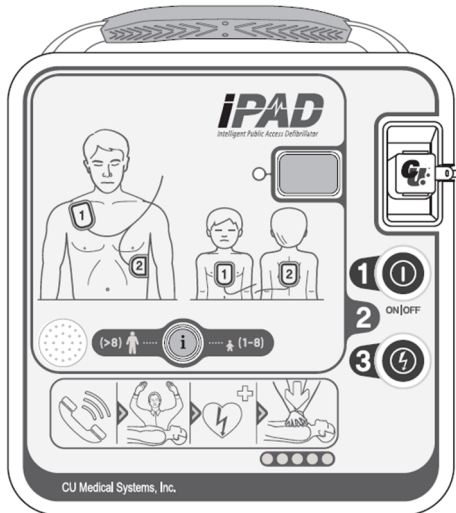
※ 제품 이미지들은 실제와 다를 수 있습니다.

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.



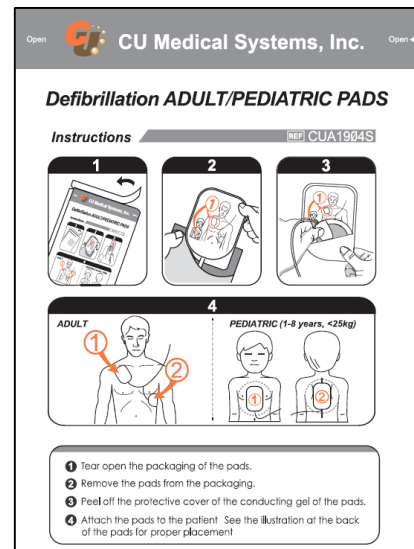
CU-SPR 심장충격기 본체



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.

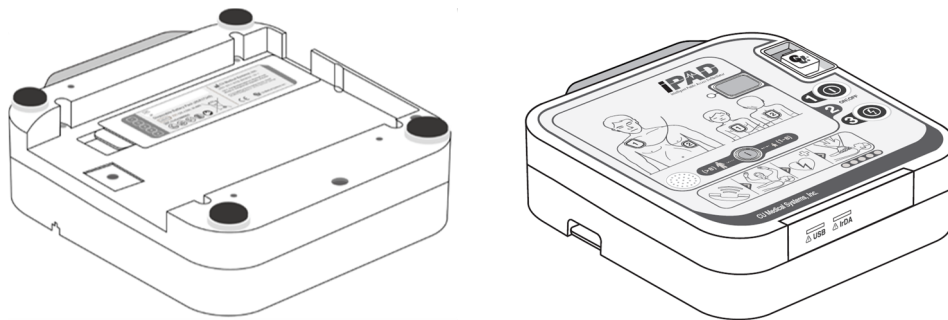
참 고

- 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.

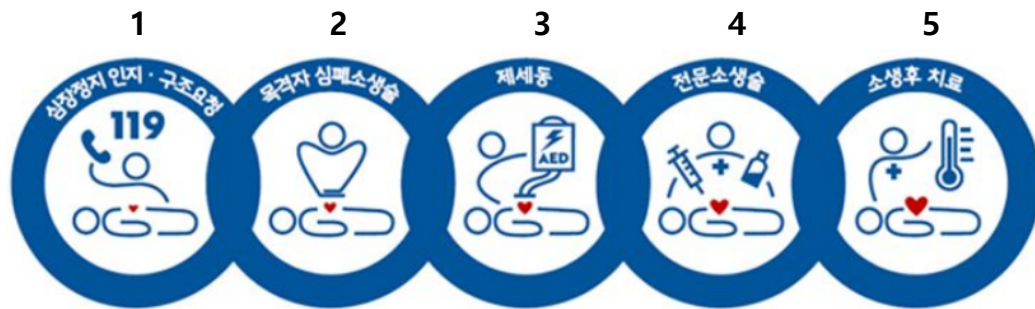
경 고

- 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.

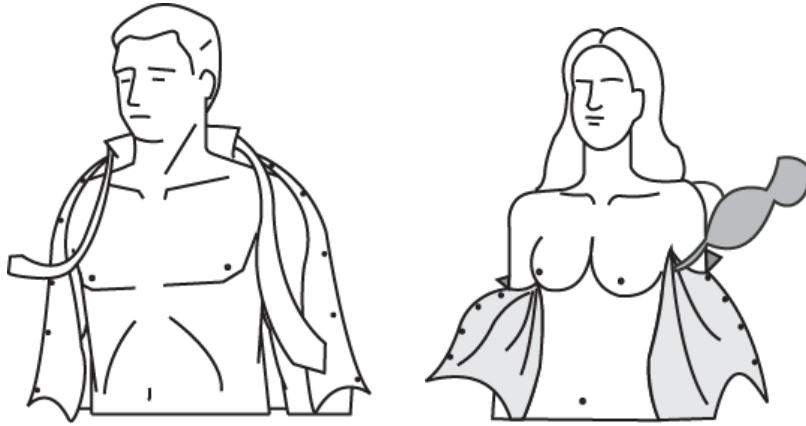
⚠ 주 의

- 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.

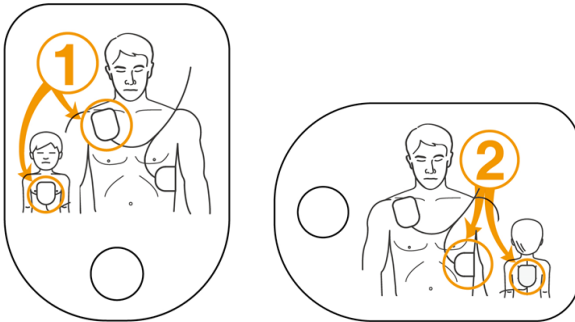


⑥ 패드 봉투에서 패드를 꺼냅니다.



⑦ 패드 양쪽에 그려진 그림을 보고, 패드가 부착될 위치를 정확히 확인합니다.

성인/소아 겸용 패드



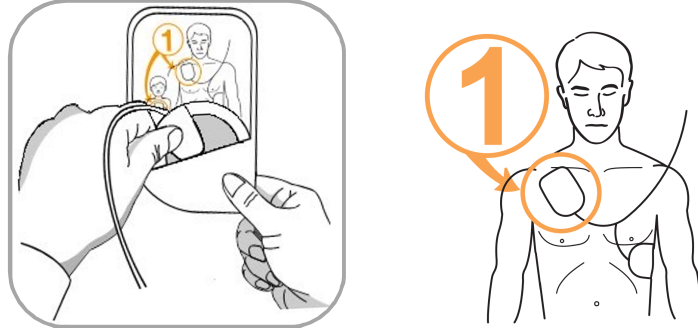
⚠ 주 의

- 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.

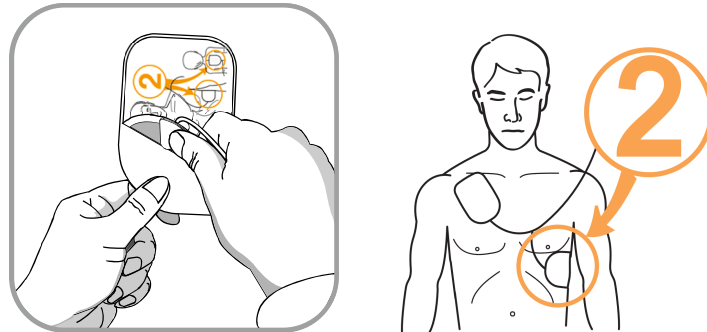
4.3 성인 환자 제세동 절차

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.
 - 겔이나 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

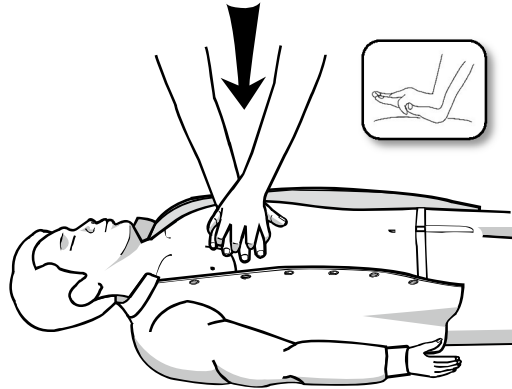
- 심폐소생술 행위가 감지되지 못하면 장비는 아래와 같이 동작합니다.
 - 음성 지시: “가슴 압박을 하십시오.”
 - 심폐소생술 모드 표시등 흰색 점멸

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.

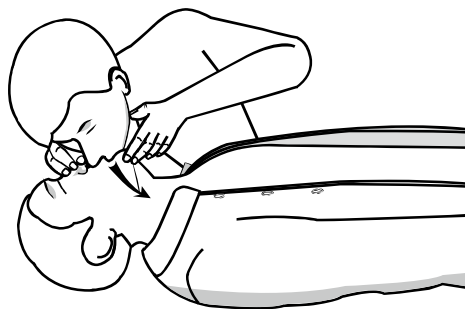
소아 환자: 분당 100~120회의 속도로 가슴을 4~5cm의 깊이로 누르십시오.

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.



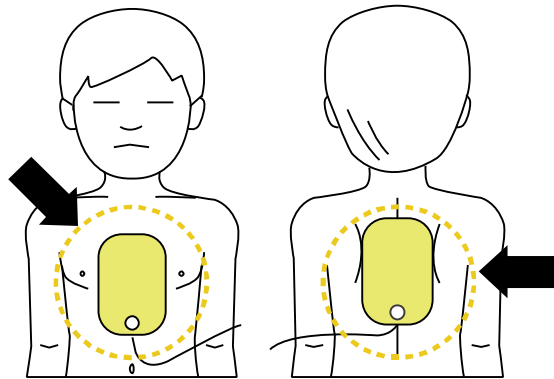
참 고

- 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.

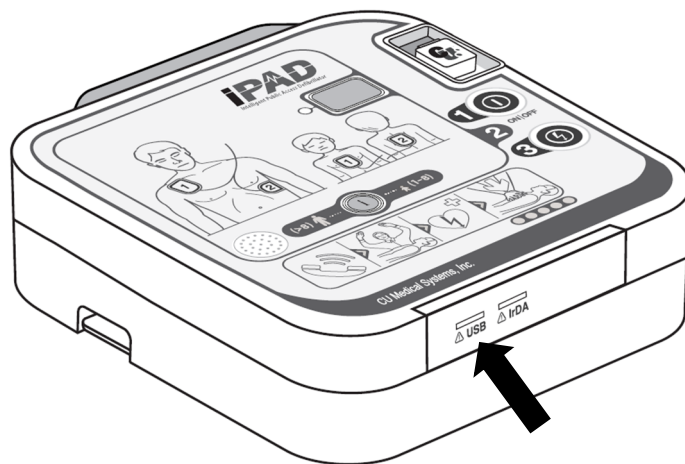
1. USB를 이용한 치료내역 복사

- 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)

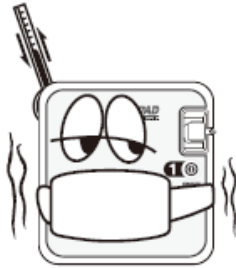
운송 환경

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.



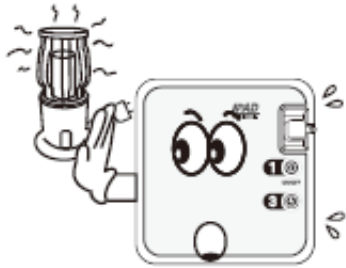
온도 변화가 큰 장소



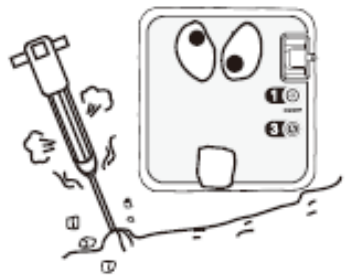
직사광선이 드는 장소



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.

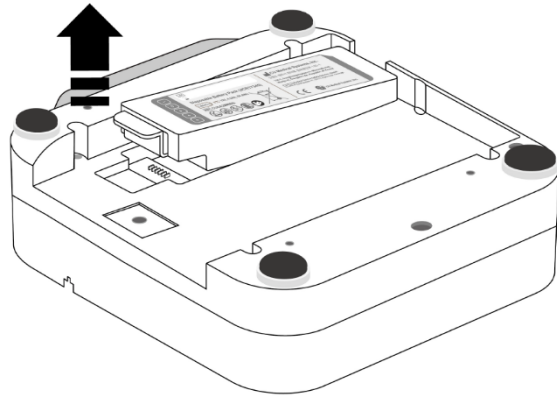
④ 일회용 배터리 팩

일회용 배터리 팩 교체

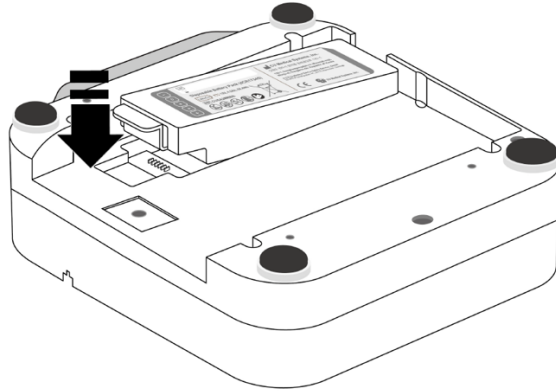
- 배터리 잔량이 부족하면 배터리 팩을 교체해야 합니다. 배터리 상태 확인은 본 사용 설명서 [8장: 문제해결]을 참조하십시오.
- 당사에서 제공하는 배터리 팩을 사용해야만 합니다.
- 본 장비에 사용하는 일회용 배터리 팩은 재충전을 할 수 없는 배터리입니다.

일회용 배터리 팩 교체 방법

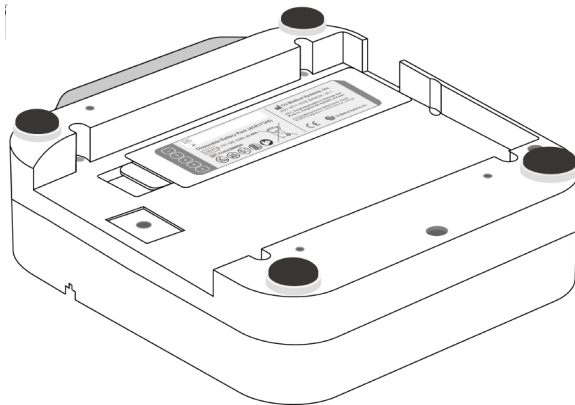
1. 배터리 옆쪽에 위치한 잠금 장치를 누름과 동시에 배터리 팩을 위로 올려 소모된 배터리 팩을 제거합니다. 아래 그림을 참조하십시오.



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

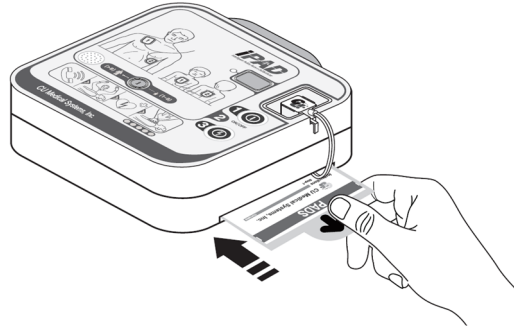
YYYY – 년도

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

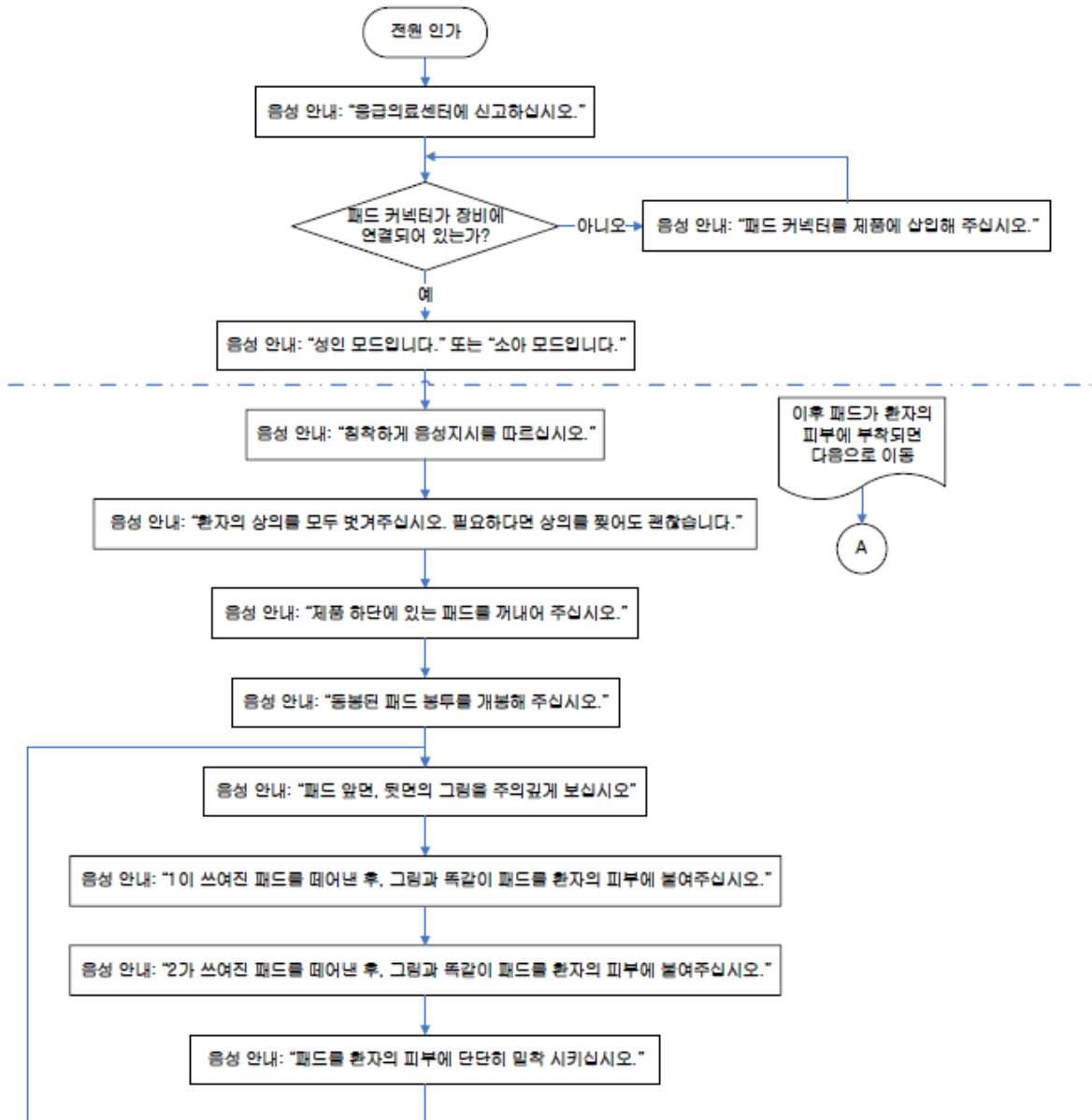
- 홈페이지
 - <http://www.cu911.com>

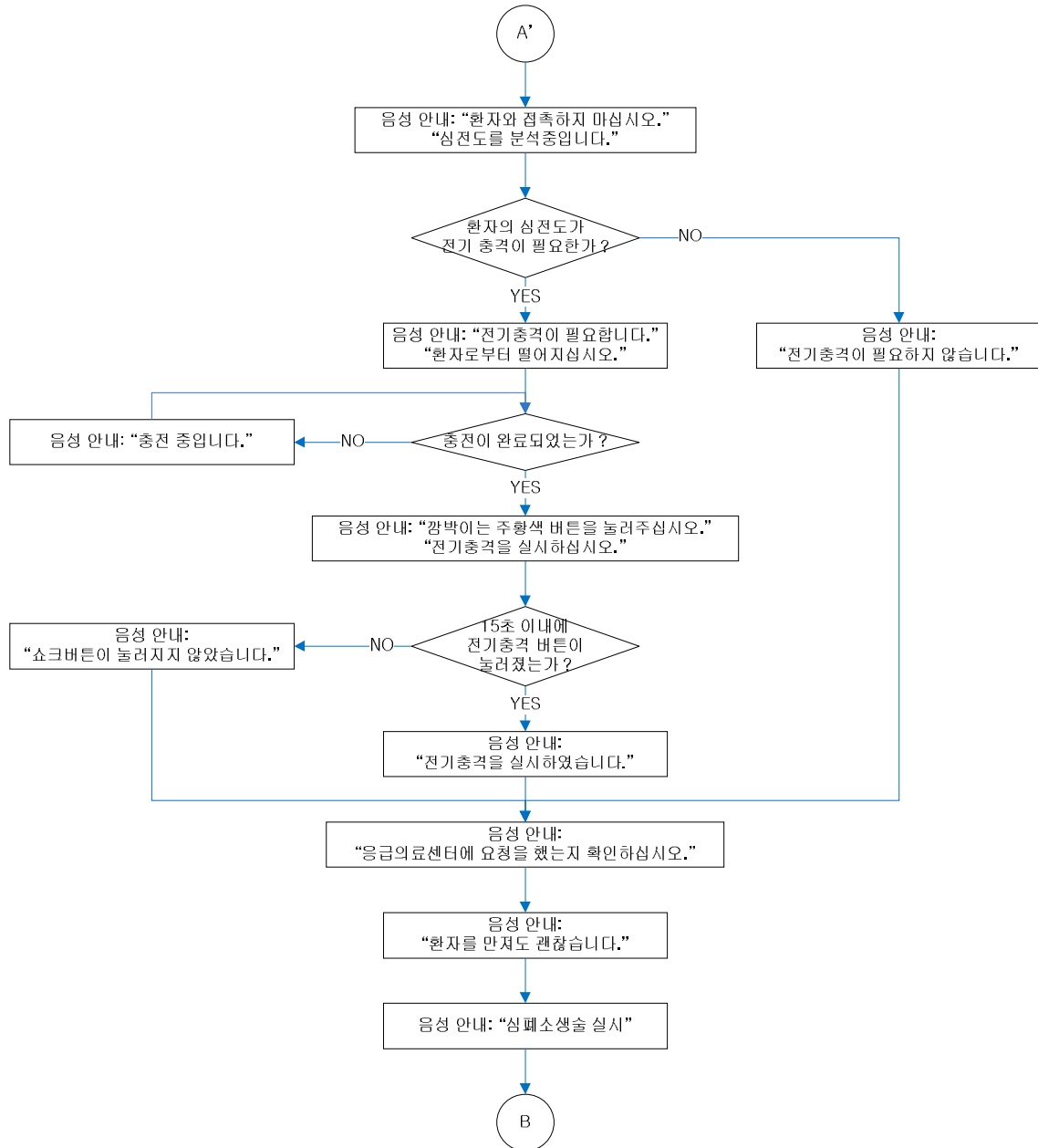
- 온라인 문의
 - 홈페이지(www.cu911.com) 접속 → 고객지원 → 온라인 문의

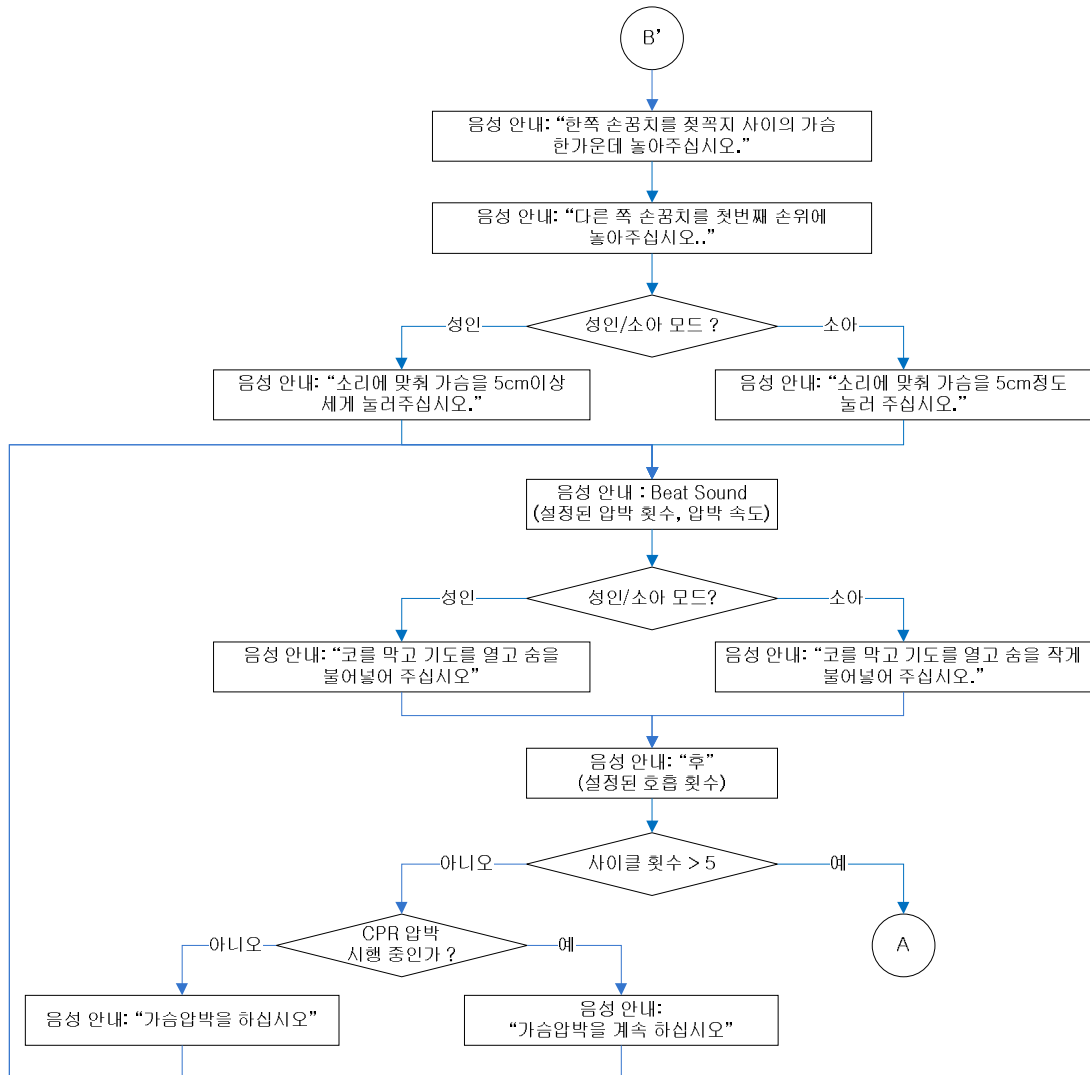
- (주)씨유메디칼시스템 / 고객지원팀
 - 강원도 원주시 문막읍 동화공단로 130-1
 - Tel. 031 - 421 - 9700
 - Fax. 031 - 421 - 9911

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.



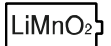
IP68등급을 준수해도 일부 상황에서는 침수로 인해 기기가 파손될 수도 있습니다.

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

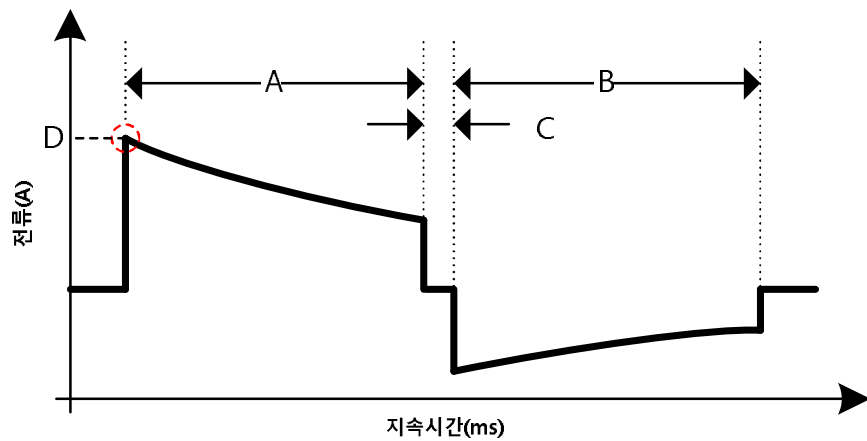
CU-SPR (대표)	치료 내역 저장 5건 (건당 최대 180분) / 음성 가변 기능 포함
CU-SPRC	치료 내역 저장 5건 (건당 최대 180분) / 음성 가변 기능 미포함
CU-SPRS	치료 내역 저장 5건 (건당 최대 90분) / 음성 가변 기능 포함
CU-SPRSC	치료 내역 저장 5건 (건당 최대 90분) / 음성 가변 기능 미포함

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 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.
- 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.