

Instrucciones de uso

CU-SPR

La información de estas Instrucciones de uso son de aplicación para el CU-SPR. Esta información está sujeta a cambios. Póngase en contacto con CU Medical Systems, Inc. o sus representantes autorizados para obtener información relativa a las modificaciones.

Historia de revisión

Edición 1

Fecha de publicación: 1 de julio de 2021

N.º de documento: SPR-OPM-ES-01

Publicado por: CU Medical Systems, Inc.

Impreso en la República de Corea.

Copyright

© 2021 CU Medical Systems, Inc.

Ninguna parte de estas instrucciones de uso puede reproducirse sin el permiso de CU Medical Systems, Inc.

Directiva sobre productos sanitarios

El CU-SPR cumple con los requisitos de la Directiva de Dispositivos Médicos 2007/47/CE y sus revisiones.



Importante:

La desfibrilación debe llevarse a cabo rápidamente en caso de paro cardíaco repentino. Como las posibilidades de éxito se reducen entre un 7% hasta 10% por cada minuto que se retrasa la desfibrilación, se debe realizar la desfibrilación a su debido tiempo.

Contacto



CU Medical Systems, Inc.

KR-MF-000018333

130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,
Gangwon-do, República de Corea 26365

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

<http://www.cu911.com>

Producto y otras dudas

Equipo de venta internacional

130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,
Gangwon-do, República de Corea 26365

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

Direcciones de correo electrónico: admin@cu911.com

Servicio y asistencia técnica

Equipo de atención al cliente

130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,
Gangwon-do, República de Corea 26365

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

Direcciones de correo electrónico: service@cu911.com



CU Medical Germany GmbH

DE-IM-000005078

Berliner Str. 44, 10713 Berlín, Alemania

Tel.: +49 30 6781 7804

Fax: +49 30 6782 0901

Direcciones de correo electrónico: info@cu-europe.com

EC REP

Medical Device Safety Service

DE-AR-000005430

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Alemania

Direcciones de correo electrónico: service@cu911.com



CU Medical Systems, Inc.

Contenido

INTRODUCCIÓN.....	6
DESCRIPCIÓN GENERAL	7
1. INTRODUCCIÓN.....	8
1.1 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	8
1.2 USO RECOMENDADO	8
1.3 USUARIOS DEL PRODUCTO	9
1.4 PROTOCOLO LOCAL	9
1.5 INFORMACIÓN ADICIONAL	9
2. CARACTERÍSTICAS DEL DISPOSITIVO	10
3. PREPARACIÓN PARA EL USO	13
3.1 CONTENIDOS DEL PAQUETE ESTÁNDAR	13
3.2 CONFIGURACIÓN DEL CU-SPR	14
4. CÓMO UTILIZAR EL CU-SPR.....	16
4.1 CADENA DE SUPERVIVENCIA	16
4.2 PREPARACIÓN PARA LA DESFIBRILACIÓN	17
4.3 PROCEDIMIENTOS DE DESFIBRILACIÓN DE UNA VÍCTIMA ADULTA.....	20
4.4 PROCEDIMIENTOS DE DESFIBRILACIÓN PARA VÍCTIMAS PEDIÁTRICAS	25
5. DESPUÉS DE UTILIZAR EL CU-SPR.....	27
5.1 MANTENIMIENTO DESPUÉS DE CADA USO.....	27
5.2 GUARDAR Y TRANSFERIR DATOS DE TRATAMIENTO.....	27
5.2.1 Uso del dispositivo.....	27
5.2.2 Transferencia de datos de tratamiento	28
5.3 CONFIGURACIÓN DEL DISPOSITIVO.....	29
5.3.1 Configuración de las instrucciones para RCP.....	29
5.3.2 Configurando las instrucciones para RCP	29
6. MANTENIMIENTO	32
6.1 ALMACENAMIENTO DEL DISPOSITIVO	32
6.2 MANTENIMIENTO.....	33
6.2.1 Inspección del dispositivo	33
6.2.2 Sustitución de suministros	33

6.2.3	Limpieza del CU-SPR.....	36
7.	ELIMINACIÓN	38
8.	RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	39
8.1	AUTOCOMPROBACIONES.....	39
8.2	ESTADO DEL DISPOSITIVO	40
8.2.1	LCD de estado	40
8.2.2	LED de estado.....	41
8.2.3	Otros indicadores	41
8.3	RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	42
8.3.1	Resolución de problemas mientras el dispositivo está en funcionamiento	42
8.3.2	Resolución de problemas mientras el dispositivo no está en funcionamiento (Modo de espera)	43
9.	REPARACIONES DEL DISPOSITIVO	45
	APÉNDICE.....	48

Introducción

Estas instrucciones de uso contienen la información necesaria para hacer un uso correcto del dispositivo. Póngase en contacto con nosotros si tiene cualquier pregunta o problema sobre el uso de este dispositivo que deriven de la información de estas instrucciones de uso [Capítulo 9: Reparaciones del dispositivo].

La empresa y su distribuidor autorizado no se hacen responsables de los daños sufridos por el usuario o el paciente debido a posibles negligencias o al uso inadecuado por parte del usuario.

En adelante,

"Dispositivo" se refiere a [CU-SPR]

"Nosotros" se refiere a CU Medical Systems, Inc.

"Almohadillas" se refiere a las almohadillas de electrodos para desfibrilación,

"Batería" se refiere a una batería desechable.

En estas instrucciones de uso se hace hincapié en los procedimientos de seguridad y precauciones para el uso del dispositivo siguiendo los términos que figuran a continuación. Por favor, familiarícese con las advertencias, precauciones y referencias indicadas en estas Instrucciones de uso con el fin de utilizar el dispositivo con seguridad.

ADVERTENCIA

- Condiciones, peligros o prácticas inseguras que puedan resultar en lesiones personales serias o la muerte.
-

PRECAUCIÓN

- Situaciones, riesgos o prácticas poco seguras que pueden provocar daños personales leves o moderados, daños en el dispositivo o la pérdida de los datos sobre tratamientos almacenados en el dispositivo, sobre todo si no se siguen los pasos de precaución.
-

AVISO

- Se utiliza para marcar elementos que son importantes durante la instalación, operación o mantenimiento del dispositivo.
-

Descripción general

Gracias por adquirir el CU-SPR. Este aparato puede utilizarse de forma eficaz y segura durante un largo periodo de tiempo si se familiariza con las instrucciones, advertencias, precauciones y avisos contenidos en estas Instrucciones de uso con anterioridad a su utilización.

- Debe seguir las instrucciones, advertencias, precauciones y avisos de estas instrucciones de uso cuando esté utilizando este dispositivo.
- El fabricante no se hace responsable de los problemas relacionados con el dispositivo que surjan de la negligencia del usuario.
- Este dispositivo solo debe ser reparado por el fabricante o sus centros de reparación autorizados.
- Si pretende conectar el dispositivo a un equipo distinto de los que se especifican en estas instrucciones de uso, póngase en contacto con el fabricante.
- Si el dispositivo no funciona correctamente, póngase en contacto con el fabricante o con el centro de reparación autorizado.

ADVERTENCIA

- Un desfibrilador descarga descargas eléctricas con alto voltaje y corriente. Debe conocer bien las instrucciones, advertencias y precauciones contenidas en estas Instrucciones de uso.
-

1. Introducción

1.1 Descripción del dispositivo

CU-SPR es un desfibrilador externo semiautomático (DEA) fácil de usar, pequeño, ligero, portátil y funciona con una batería.

El DES lee automáticamente el electrocardiograma (ECG) del paciente y determina si se ha producido un paro cardíaco que requiera desfibrilación, por lo que tanto los profesionales sanitarios como el público general pueden usarlo con facilidad. Una parada cardíaca puede ocurrir en cualquier momento a cualquier persona en cualquier lugar y podría poner en riesgo la vida del paciente si no se aplica la RCP adecuada y/o una descarga eléctrica con un desfibrilador en pocos minutos.

El CU-SPR es un desfibrilador externo semiautomático (DEA). Si se conecta a un paciente, el CU-SPR adquiere y analiza automáticamente el electrocardiograma (ECG) del paciente para detectar la presencia de fibrilación ventricular o taquicardia ventricular (también conocidas como ritmos desfibrilables). Si se detecta un ritmo desfibrilable, el dispositivo se carga automáticamente. La descarga de desfibrilación se produce al pulsar el botón de DESCARGA.

El CU-SPR es fácil de usar. Le guía a lo largo de una operación de rescate mediante indicaciones de voz e indicadores (indicadores LED y gráficos).

El CU-SPR es pequeño, ligero, altamente portátil y funciona con baterías. Es muy adecuado para su uso en entornos públicos y extrahospitalarios.

1.2 Uso recomendado

El **CU-SPR** está indicado para su uso con pacientes que muestren tener síntomas de un paro cardíaco repentino (PCR) con todos los siguientes signos:

- a) **Ausencia de movimiento y de respuesta al zarandearlos**
- b) **Ausencia de respiración normal**

No utilice el CU-SPR con pacientes que muestren cualquiera de los siguientes signos:

- a) **Movimiento o respuesta al zarandearlos**
- b) **Presencia de respiración normal**

1.3 Usuarios del producto

El **CU-SPR** está diseñado para su uso dentro o fuera del hospital por personal de urgencias o profesionales sanitarios o personas sin experiencia. El fabricante recomienda que los usuarios se formen en el uso del dispositivo.

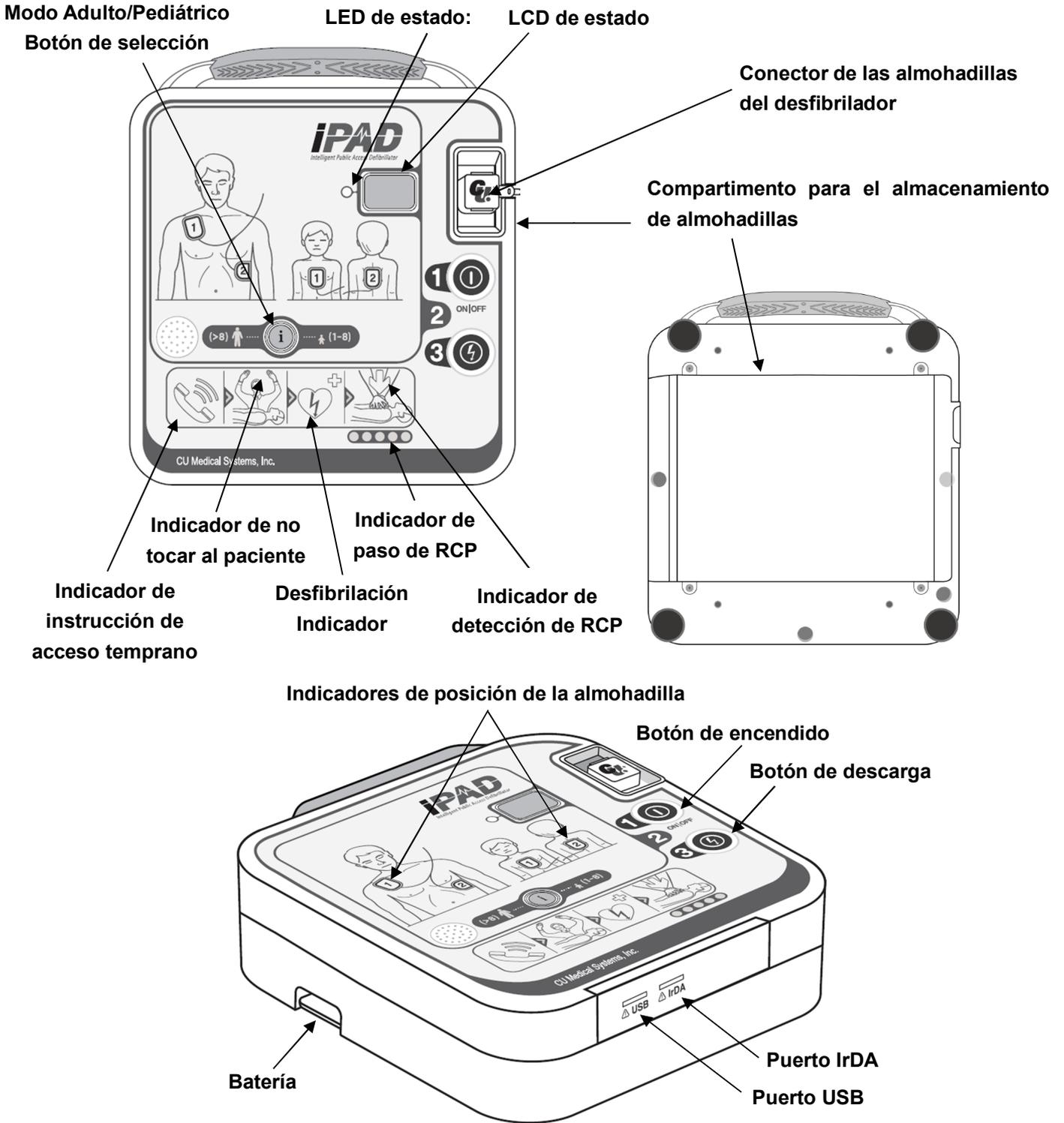
1.4 Protocolo local

Por favor, contacte con sus autoridades sanitarias locales para obtener información sobre los requisitos relacionados con la posesión y uso de desfibriladores.

1.5 Información adicional

Por favor, contacte con CU Medical Systems, Inc. o sus distribuidores locales para obtener cualquier información adicional sobre el **CU-SPR**.

2. Características del dispositivo



※ Las imágenes que se muestran en este documento podrían ser diferentes del aspecto real del dispositivo y los accesorios.

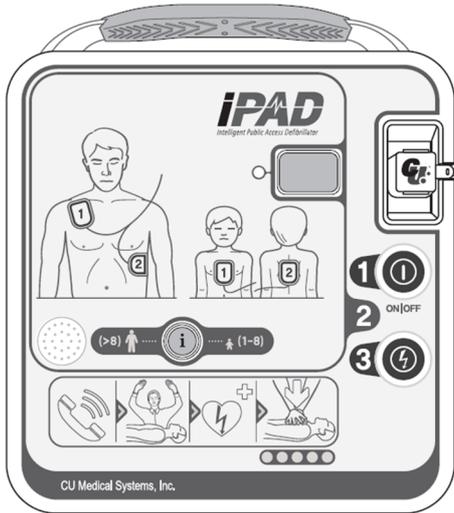
Botón de encendido	Enciende o apaga el dispositivo (cuando el dispositivo está encendido, se ilumina un LED verde)
LED de estado:	Muestra el estado actual del dispositivo.
LCD de estado	Muestra el estado actual del dispositivo.
Botón de descarga	Proporciona una desfibrilación cuando se presiona mientras parpadea en naranja.
Botón de selección de modo adulto/pediátrico (Botón i)	Selecciona el modo adulto o pediátrico.
Conector de las almohadillas del desfibrilador	Se conecta con los conectores de las almohadillas.
Indicadores de posición de las almohadillas	Indica la posición de las almohadillas en el paciente.
Indicador de instrucción de acceso temprano	Sugiere un reconocimiento inmediato ante una parada cardíaca y la activación del sistema de respuesta de emergencia.
Indicador de no tocar al paciente	Avisa de cuándo no se debe tocar al paciente.
Desfibrilación Indicador	Cuando sea necesaria una desfibrilación, sugiere proporcionar una descarga de energía eléctrica.
Indicador de paso de RCP	Indica el paso del ciclo de RCP.

Indicador de detección de RCP	Indica el rendimiento de la RCP en el paciente. (El indicador se enciende si está llevando a cabo una maniobra de RCP y parpadea si no se está haciendo una RCP)
Batería	Fuente de alimentación desechable del dispositivo.
Puerto USB	Puerto para copiar registros del dispositivo a un USB.
Compartimento para el almacenamiento de almohadillas	Almacena almohadillas con una tapa magnética retirable.

3. Preparación para el uso

3.1 Contenidos del paquete estándar

A continuación figura el contenido estándar que se incluye con este dispositivo:



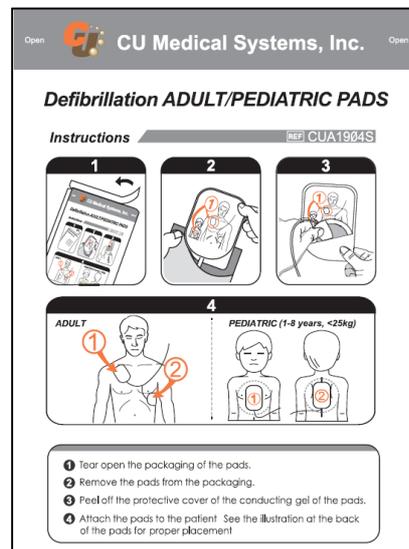
**Desfibrilador externo semiautomático
CU-SPR**



Instrucciones de uso



1 batería desechable



**1 Paquete de almohadillas de
adulto/pediátricas (Desechable)**

※ Las imágenes que se muestran en este documento podrían ser diferentes del aspecto real del dispositivo y los accesorios.

Por favor, póngase en contacto con el fabricante para obtener suministros de repuesto (consulte el [Apéndice B: Piezas y accesorios] de estas Instrucciones de uso).

⚠ ADVERTENCIA

- Con el CU-SPR sólo pueden utilizarse piezas y accesorios recomendados y aprobados por CU Medical Systems, Inc.
- La utilización de piezas o accesorios fabricados por terceros podría comprometer la seguridad y el rendimiento del dispositivo.
- No se cubrirá ningún daño, pérdida o incidente consecuencia de la utilización de piezas o accesorios que hayan sido suministrados por distribuidores no autorizados por CU Medical Systems, Inc.

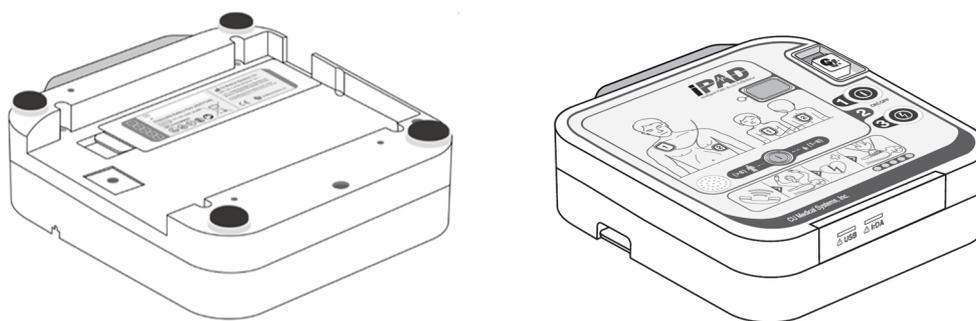
AVISO

- Se recomienda adquirir baterías y almohadillas adicionales.

3.2 Configuración del CU-SPR

Haga lo siguiente para configurar el CU-SPR

- ① Abra el paquete y compruebe que contiene todos los elementos indicados en el albarán.
- ② Familiarícese con las características del dispositivo consultando el [Capítulo 2: Características del dispositivo] de estas Instrucciones de uso.
- ③ Inserte la batería en el compartimento de la batería del dispositivo según se muestra en la figura siguiente.



Cuando se inserta la batería, suena un pitido durante 1 segundo y el botón de encendido parpadea en verde, el dispositivo inicia una autocomprobación de acuerdo con el siguiente proceso.

- Comprobación del nivel de la batería
- Comprobación de la conexión del conector de las almohadillas
- Comprobación del estado de las almohadillas
- Comprobación del botón

Para comprobar el resultado de la autocomprobación, por favor consulte el [Capítulo 8: Resolución de problemas] de estas Instrucciones de uso.

- ④ Si dispone de una funda de transporte, por favor, guarde el dispositivo en la funda de transporte. Si desea adquirir la funda de transporte, por favor, contáctenos tras consultar [Apéndice B: Piezas y accesorios] de estas Instrucciones de uso.
- ⑤ Consideraciones de almacenamiento y mantenimiento:
 - Consulte la [Sección 6.1: Almacenamiento del dispositivo] para obtener instrucciones sobre un almacenamiento del dispositivo adecuado.
 - Cuando el dispositivo esté almacenado, compruebe periódicamente la pantalla LCD y el LED de estado para asegurarse de que el dispositivo está en condiciones normales.
 - Guarde el CU-SPR de acuerdo con el protocolo local de primeros auxilios.
 - Guarde el dispositivo en un lugar de fácil acceso en el que se pueda comprobar periódicamente su LCD y LED de estado y en el que se puedan escuchar fácilmente sus alarmas técnicas (p. ej., la alarma de batería baja u otros problemas del dispositivo).
 - También se recomienda colocar un teléfono de emergencia cerca del lugar en el que esté almacenado el dispositivo, para que se pueda llamar con facilidad a los servicios médicos de urgencia durante las emergencias.
 - Guarde los accesorios junto con el dispositivo, dentro de su maletín de transporte, para poder acceder a ellos de forma fácil y rápida.

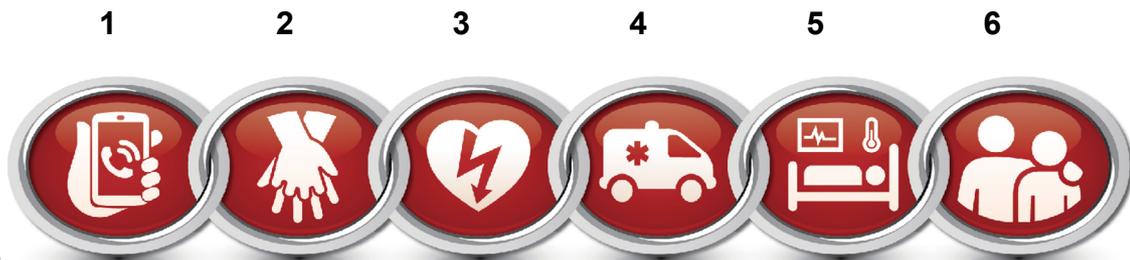
ADVERTENCIA

- **Las interferencias electromagnéticas pueden afectar al rendimiento del dispositivo.** Mientras que el dispositivo esté en uso, deberá mantenerse alejado de dispositivos que provoquen interferencias electromagnéticas. Entre los dispositivos que pueden causar estas interferencias se encuentran los motores, equipos de rayos X, transmisores de radio y teléfonos móviles. Consulte el [Apéndice F: Compatibilidad electromagnética] de estas instrucciones de uso para obtener más información.
 - El uso de accesorios o cables distintos de los mencionados en estas instrucciones de uso puede aumentar la radiación electromagnética del dispositivo o reducir su inmunidad ante las ondas electromagnéticas. Solo los accesorios y cables que estén autorizados por el fabricante deberán ser utilizados con el CU-SPR.
-

4. Cómo utilizar el CU-SPR

4.1 Cadena de supervivencia

Si piensa que está observando a alguien que padece un paro cardíaco repentino, realice la cadena de acciones recomendada por la Asociación Americana del Corazón (AHA, por sus siglas en inglés) en su respuesta a emergencias de paro cardíaco repentino conocida como Cadena de Supervivencia ("Chain of Survival").



1. Activación de una respuesta de emergencia

- Compruebe si hay respuesta golpeando a la víctima en el hombro y gritándole.
- Active el sistema de respuesta ante emergencias de la comunidad (por ejemplo, llame al 911 o al servicio equivalente de su localidad).

2. RCP de alta calidad

- Realice la RCP.

3. Desfibrilación.

- **Utilice este dispositivo (CU-SPR).**

El uso de este dispositivo puede resumirse en 3 pasos:

Después de presionar el botón de encendido,

Paso 1: Colocar las almohadillas sobre el paciente

Paso 2: Presione el botón de descarga si lo ordena el dispositivo.

Paso 3: Realice la RCP.

4. Reanimación avanzada

5. Cuidados posteriores al paro cardíaco.

6. Recuperación.

AVISO

- Si no hay tiempo suficiente para encontrar y/o hacer funcionar el desfibrilador, supervise el estado del paciente hasta que el desfibrilador esté disponible y, en caso necesario, lleve a cabo maniobras de RCP.

4.2 Preparación para la desfibrilación

① Encienda el dispositivo presionando el botón de encendido.



Cuando la alimentación está ENCENDIDA, lo siguiente ocurre en secuencia:

- El timbre pitará durante 1 segundo.
- El botón de encendido tiene una luz verde.
- Se realizan las autocomprobaciones.
- Instrucción de voz: "Llame a los servicios de urgencias, ahora"

En cuanto la alimentación está encendida, se realizan autocomprobaciones sobre el estado del dispositivo.

- Comprobación de la conexión del conector de las almohadillas
- Comprobación del modo adulto/pediátrico
- Comprobación de si las almohadillas están usadas
- Comprobación de la fecha de caducidad de las almohadillas

Para comprobar el resultado de las autocomprobaciones, consulte el [capítulo 8: Resolución de problemas].

PRECAUCIÓN

- Cuando se enciende el dispositivo, si aparece una X en la pantalla LCD de estado y el dispositivo no funciona, consiga un desfibrilador de repuesto inmediatamente.
- Si no hay un dispositivo de repuesto, no pierda el tiempo y atienda al paciente y realice la RCP lo antes posible.

② Seleccione el modo de paciente: Modo Adulto/Pediátrico

Cuando las almohadillas están conectadas al dispositivo, ocurre lo siguiente:

- Instrucción de voz: "Modo Adulto".

Si es necesario utilizar el dispositivo con el modo pediátrico, pulse el botón de selección del modo adulto/pediátrico para cambiar el modo de paciente.

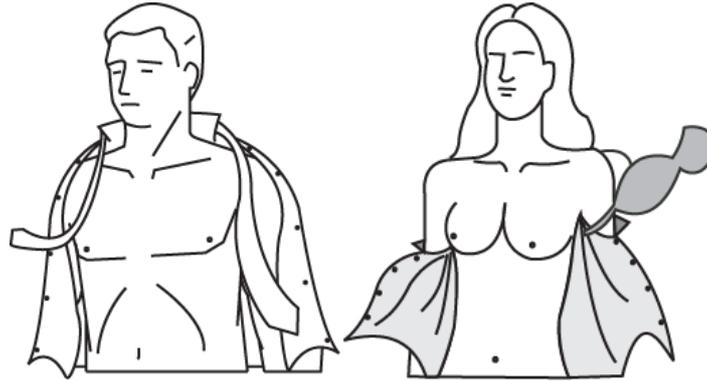
ADVERTENCIA

- Si se pulsa el botón de selección del modo adulto/pediátrico durante el funcionamiento del dispositivo, el tiempo de desfibrilación podría retrasarse porque el análisis del ECG comienza de nuevo. Por lo tanto, es necesario seleccionar cuidadosamente el Modo Adulto/Pediátrico antes de utilizar el dispositivo.

⚠ PRECAUCIÓN

- Cuando las almohadillas pediátricas estén conectadas al dispositivo, el botón de selección de Modo Adulto/Pediátrico no funciona.
-

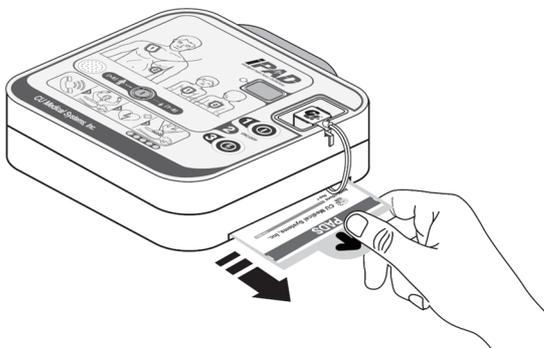
③ Retire la ropa del pecho del paciente.



⚠ PRECAUCIÓN

- El tiempo es crucial para las víctimas de un paro cardíaco. Arranque o rompa la ropa si va a tardar demasiado en quitarla.
 - Seque la piel del paciente de forma que las almohadillas puedan adherirse bien al pecho. Afeite el vello del pecho si es necesario.
-

④ Saque el paquete de almohadillas del Compartimento de almacenamiento de almohadillas de la parte inferior del dispositivo.



⑤ Abra el paquete de almohadillas.

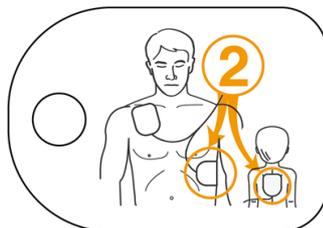
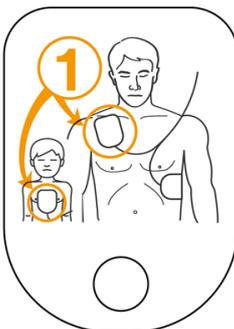


⑥ Saque las almohadillas del paquete de almohadillas.



⑦ Consulte las imágenes de ambas almohadillas.

Almohadillas de adulto/pediátricas



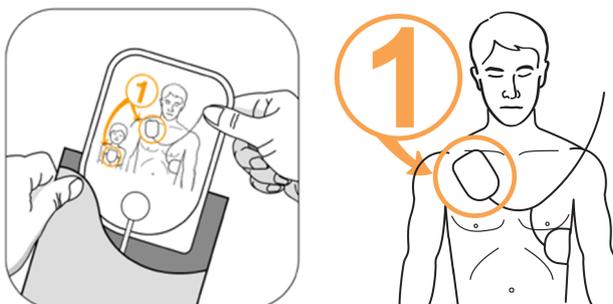
⚠ PRECAUCIÓN

- El material adhesivo de las almohadillas empieza a secarse en cuanto se abre el paquete. Úselas en cuanto abra el paquete. Consulte la [Sección 6.2: Mantenimiento] de estas Instrucciones de uso para conocer los procedimientos sobre cómo comprobar la fecha de caducidad de las almohadillas y el mantenimiento de las almohadillas.

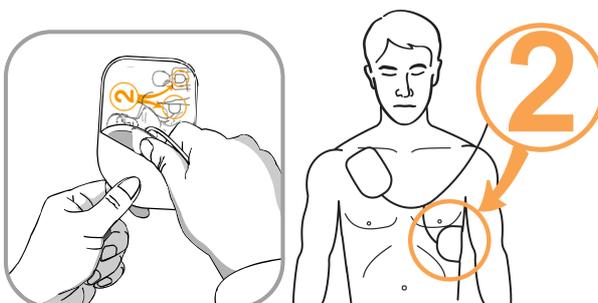
4.3 Procedimientos de desfibrilación de una víctima adulta

Paso 1: Colocar las almohadillas sobre el paciente

- ① Despegue la **almohadilla 1** de la protección, y péguela a la parte superior del pecho del paciente según se muestra.



- ② Despegue la **almohadilla 2** de la protección, y péguela a la parte lateral del torso del paciente según se muestra



- ③ Si el dispositivo detecta la conexión con el paciente después de colocar las almohadillas, se encenderá el indicador de No tocar al paciente. Por favor, siga las instrucciones de voz del dispositivo.

Si el dispositivo no detecta al paciente, el dispositivo repite las instrucciones de voz para colocar las almohadillas al paciente hasta que el dispositivo detecte la conexión con el paciente después de colocar las almohadillas.

AVISO

- En una emergencia de un paciente pediátrico (de 1 a 8 años, de 10 a 25 kg), siga los Procedimientos de desfibrilación para pacientes pediátricos de estas Instrucciones de uso.
- La desfibrilación puede llevarse a cabo incluso aunque las almohadillas estén cambiadas. Si las almohadillas están cambiadas de posición, obedezca la siguiente instrucción de voz sin cambiar las direcciones de las almohadillas. Es más importante comenzar la desfibrilación lo antes posible.
- En caso de que la almohadilla no se adhiera bien, compruebe si la cara adhesiva de las almohadillas está seca. Cada almohadilla tiene un gel adhesivo. Si el gel no se adhiere bien, sustitúyala por almohadillas nuevas.

ADVERTENCIA

- Asegúrese de que el paciente no esté sobre una superficie húmeda al realizar la desfibrilación. Si la piel del paciente está húmeda, seque la piel antes de utilizar el dispositivo.
 - No coloque las almohadillas directamente sobre un marcapasos implantado o un desfibrilador cardioversor. Coloque las almohadillas alejadas de dispositivos implantados.
 - Desconecte del paciente cualquier equipo médico eléctrico que no contenga partes aplicadas a prueba de desfibrilación al utilizar el i-PAD.
-

Paso 2: Presione el botón de descarga según se sugiera.

El dispositivo obtiene y analiza el ECG del paciente inmediatamente después de conectarse. El dispositivo le avisará de que no toque al paciente mediante un indicador luminoso y el siguiente comando de voz: "No toque al paciente, se está analizando su ritmo cardíaco." Después de analizar el ECG, el dispositivo determinará si el paciente necesita desfibrilación o no.

ADVERTENCIA

- No mueva ni toque al paciente durante el análisis del ECG. El contacto con el paciente mientras se analiza el ECG del paciente podría provocar errores en el análisis del ECG.
-

Si el paciente necesita desfibrilación, el dispositivo hará lo siguiente:

El dispositivo anuncia que se necesita una descarga de desfibrilación y le indica que se aleje del paciente.

PRECAUCIÓN

- Mientras el dispositivo se esté cargando después de detectar un ritmo desfibrilable, se estará cargando y analizando constantemente el ECG del paciente. El dispositivo se descarga por sí mismo si el ritmo del ECG cambia un ritmo no susceptible de ser desfibrilado antes de proceder a la descarga.
-

Cuando esté cargado, el dispositivo activa los siguientes indicadores, por orden:



El dispositivo le informa de que es necesario aplicar una descarga eléctrica y le indica que se mantenga alejado del paciente.

- Emite un pitido continuo mientras el botón de descarga parpadea en color naranja.
- El dispositivo le indica que debe pulsar el botón de descarga de color naranja intermitente.

Debe pulsar el botón de descarga antes de que transcurran 15 segundos.

Al pulsar el botón de descarga, el dispositivo aplica una descarga de desfibrilación al paciente. Si la desfibrilación se realiza correctamente, el dispositivo informa de que se ha aplicado una descarga eléctrica.

Después de aplicar la descarga, el dispositivo indica que ya puede tocar al paciente y se enciende el indicador de modo de RCP. A continuación, se inicia la instrucción de voz para la RCP.

Si no se pulsa el botón de descarga intermitente en 15 segundos, el dispositivo funciona de la siguiente manera:

- Instrucciones de voz: "No está presionado el botón de descarga".
- La luz del botón de descarga se apaga
- Descarga interna

A continuación, el dispositivo da instrucciones para realizar la RCP.

⚠ ADVERTENCIA

- No toque (ni usted ni nadie más) al paciente durante la aplicación de la descarga.
- Antes de la desfibrilación, asegúrese de que no haya ningún contacto entre el 1 y el 2, lo que podría facilitar vías no deseadas de transmisión de la corriente de desfibrilación.
 - El cuerpo del paciente (piel descubierta, cabeza o extremidades), fluidos conductores (como un gel), sangre o suero.
 - Objetos metálicos (como la estructura de la cama o la camilla).

⚠ PRECAUCIÓN

- Durante el análisis del ECG, mantenga inmobilizado al paciente y reduzca al mínimo los movimientos alrededor de él. No toque al paciente ni las almohadillas mientras esté encendido el indicador de no tocar al paciente. Los ruidos eléctricos (interferencias) podrían retardar el análisis del ECG.
- Como medida de seguridad, el dispositivo no aplicará ninguna descarga hasta que se pulse el botón de DESCARGA naranja parpadeante. Si el botón de DESCARGA no se presiona en los 15 segundos siguientes a la instrucción de voz que indica que se presione el botón de DESCARGA, el dispositivo se desactiva automáticamente (vuelva la corriente de la descarga

en su carga interna) y le indica que se asegure de que se ha llamado a los servicios médicos de urgencia. El dispositivo le indicará que comience la RCP.

- Durante la desfibrilación, desconecte del paciente el resto de equipo eléctrico médico que no cuente con piezas resistentes a la desfibrilación.
 - Si el dispositivo no funciona correctamente durante una operación de reanimación, le pedirá que consiga otro desfibrilador y empezará con las instrucciones de voz de la RCP. Realice la RCP hasta que el desfibrilador de repuesto esté listo para su uso.
-

Si el paciente no necesita desfibrilación, el dispositivo hará lo siguiente, en orden:

- El dispositivo anuncia que el paciente no necesita una descarga eléctrica y que puede tocar al paciente.
- El indicador del paso de RCP y detección está encendido.
- La instrucción de voz para la RCP comienza.

Paso 3: Realice la RCP.

Realice la RCP cuando el CU-SPR se lo indique.

Por defecto, el CU-SPR da instrucciones de voz para la RCP durante la pausa para la RCP después de una descarga.

Si el dispositivo detecta la RCP, el dispositivo funciona de la siguiente manera:

- Instrucciones de voz: "Continúe las compresiones del pecho"
- El indicador de detección de RCP se enciende.

⚠ PRECAUCIÓN

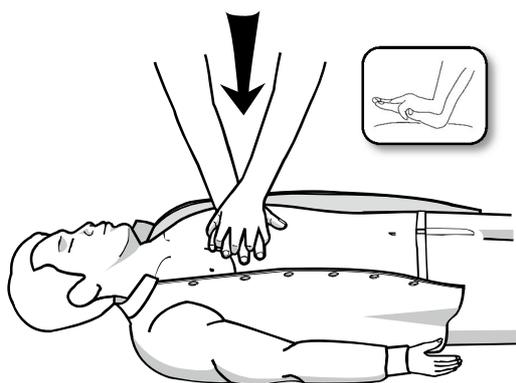
- Si el dispositivo no detecta la RCP, el dispositivo funciona de la siguiente manera:
 - Instrucciones de voz: "Haga la RCP ahora."
 - El indicador de detección de RCP parpadea.
-

Para obtener información sobre la RCP, siga leyendo.

[Método de RCP]

1. Punto de compresión

Coloque el talón de su mano en el centro del pecho del paciente, entre los pezones (que es la mitad inferior del esternón), y ponga el talón de su otra mano encima de la primera, de manera que sus manos queden superpuestas y paralelas.



2. Velocidad y profundidad de la compresión

Comprima el pecho al menos a 5 cm de profundidad, y a un ritmo de al menos 100~120 compresiones por minuto.

Víctimas adultas: Realice las compresiones torácicas a un ritmo de 100 a 120/min y hasta al menos 2 pulgadas (5 cm) para un adulto medio, evitando una profundidad de compresión torácica excesiva (no más de 2,4 pulgadas [6 cm]).

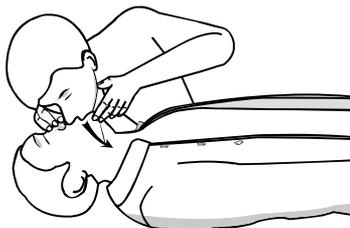
Víctimas pediátricas: En el caso de los lactantes y los niños, es razonable que los reanimadores realicen compresiones torácicas que depriman el tórax al menos un tercio del diámetro anteroposterior del tórax, lo que equivale a aproximadamente 1,5 pulgadas (4 cm) en los lactantes y 2 pulgadas (5 cm) en los niños. Una vez que los niños han alcanzado la pubertad, es razonable utilizar la profundidad de compresión de los adultos, de al menos 5 cm pero no más de 6 cm.

3. Apertura de las vías respiratorias

Cuando levante la barbilla del paciente, inclínele la cabeza hacia atrás para abrir las vías respiratorias.

4. Método de ventilación

Pellizque la nariz del paciente como se muestra en la figura siguiente, y deje que el paciente respire en suficientes ocasiones como para que el pecho se eleve significativamente.



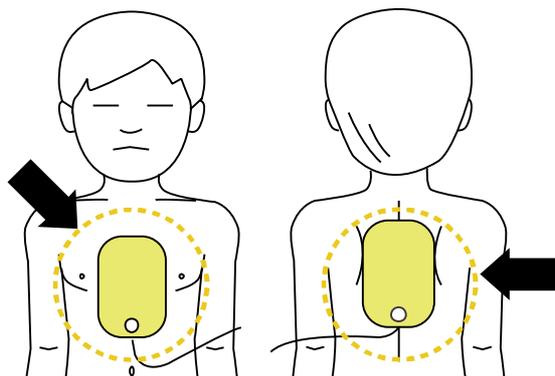
⚠ PRECAUCIÓN

- Durante la reproducción de la guía para RCP, el dispositivo no analiza el ECG del paciente. Después de la guía de RCP, el dispositivo vuelve a iniciar automáticamente el análisis del ECG del paciente.

AVISO

- Si no cuenta con formación en RCP, solo debe realizar la compresión de pecho o seguir las instrucciones del operador de los servicios médicos de urgencias a través del teléfono.
- Si está formado en maniobras RCP y puede realizar la ventilación, realice la compresión torácica junto con la ventilación.

4.4 Procedimientos de desfibrilación para víctimas pediátricas



Cuando el paciente (mayor de 1 año y menor de 8, más de 10 kg y menos de 25 kg) es pediátrico, la desfibrilación puede realizarse utilizando las almohadillas pediátricas. Cuando las almohadillas pediátricas están conectadas al dispositivo, el dispositivo se configura automáticamente con el modo pediátrico independientemente de la configuración del botón de selección del modo adulto/pediátrico.

Cuando el dispositivo está en modo pediátrico,

- Las almohadillas pediátricas están conectadas al dispositivo.
- El botón de selección del modo adulto/pediátrico se ajusta en el modo pediátrico con el uso de las almohadillas para adultos/pediátricas.

El CU-SPR ajusta automáticamente la energía de desfibrilación a 50J y proporciona una guía

de RCP pediátrica.

Coloque las almohadillas en mitad del pecho y la espalda, tal y como se indica más arriba. Las dos almohadillas son aptas tanto para el pecho como para la espalda.

ADVERTENCIA

- No utilice almohadillas pediátricas para un paciente adulto (más de 25 kg u 8 años)
-

PRECAUCIÓN

- La energía de la descarga eléctrica cambia automáticamente al modo adulto (150/200J) para las almohadillas adultas y al modo pediátrico (50J) para las almohadillas pediátricas. Para lograr una atención rápida, se recomienda comprobar las almohadillas correctas antes de colocarlas.
-

Si el dispositivo ha reconocido al paciente pediátrico, utilice el dispositivo según las instrucciones de voz.

Si no está seguro del peso o la edad exactos, NO POSTERGUE EL TRATAMIENTO,

- Coloque el botón de selección del modo adulto/pediátrico en el modo adulto utilizando las almohadillas de adulto/pediátricas.

AVISO

- Siga las instrucciones que figuran más abajo al proporcionar los primeros auxilios después de un paro cardíaco en un paciente pediátrico.
 - Cuando preste los primeros auxilios durante una parada cardíaca pediátrica, pida a otras personas que llamen al centro médico de urgencias y que traigan el CU-SPR mientras usted realiza la RCP pediátrica.
 - Cuando no haya nadie más cerca, realice la RCP durante 1 ó 2 minutos, llame a los servicios médicos de urgencias y luego consiga el CU-SPR.
 - Si ha presenciado el colapso del niño, llame inmediatamente a los servicios médicos de urgencias y luego consiga el CU-SPR.
-

5. Después de utilizar el CU-SPR

5.1 Mantenimiento después de cada uso

- Compruebe si hay señales de daño y contaminación en el dispositivo.
- Si hay contaminación por suciedad, consulte la [Sección 6.2.3 sobre cómo limpiar el dispositivo.]
- Realice una prueba de inserción de la batería. Consulte la Sección [8.1: Autocomprobaciones] para conocer el procedimiento.
 - Si se muestra en el LCD de estado después de realizar la comprobación, el estado del dispositivo es normal.
- Deseche adecuadamente las almohadillas usadas. Coloque una nueva bolsa de almohadillas de desfibrilador en el compartimento de almacenamiento de almohadillas. Compruebe que no hayan caducado.

El CU-SPR utiliza almohadillas desechables. No las reutilice. Consulte la Sección [6.2.2: Sustitución de suministros] sobre cómo sustituir las almohadillas.

ADVERTENCIA

- Solo debe usar las almohadillas de desfibrilador que proporciona y recomienda el fabricante.
 - No abra el paquete de almohadillas hasta justo antes de usarlas. Dado que el material adhesivo de las almohadillas empieza a secarse en cuanto se abre el paquete, es posible que las almohadillas no puedan utilizarse independientemente de la fecha de caducidad.
 - CU Medical Systems, Inc. no se hará responsable de ningún daño, pérdida ni incidente consecuencia de la reutilización de las almohadillas del desfibrilador.
-

5.2 Guardar y transferir datos de tratamiento

5.2.1 Uso del dispositivo

Este dispositivo guarda automáticamente los siguientes datos de tratamiento:

- Datos de ECG
- Información sobre el uso

Los datos de tratamiento se graban automáticamente en la memoria interna. Estos datos no se borran incluso aunque se apague el dispositivo. Los datos de tratamiento grabados pueden copiarse mediante un medio USB.

⚠ PRECAUCIÓN

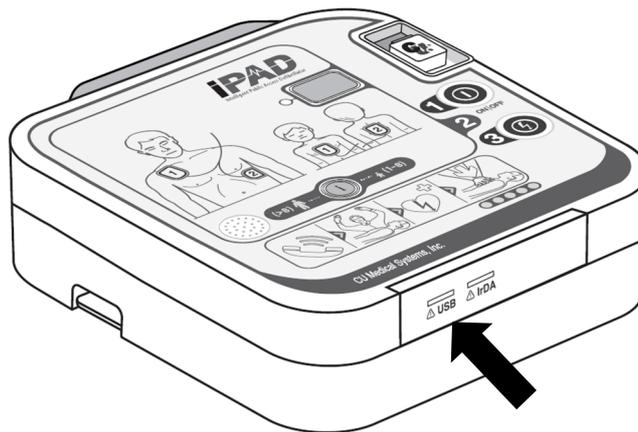
- El CU-SPR guarda los datos de las 5 operaciones de tratamiento más recientes y puede guardar hasta 3 horas de datos de ECG para cada operación de rescate. Los datos de ECG de más de 3 horas no se graban.
- Cuando el dispositivo se utiliza más de 5 veces, elimina los datos de tratamiento más antiguos para dejar espacio a los datos de una nueva operación de tratamiento. Se recomienda archivar los datos de tratamiento después de cada uso del dispositivo.
- Si la batería se extrae durante el funcionamiento del dispositivo, los datos de tratamiento no se pueden grabar correctamente. Si desea retirar la batería, apague la alimentación presionando el botón de encendido antes de retirar la batería.
- No expulse la batería durante el funcionamiento del dispositivo. Esto provocará como resultado que los datos no se guarden adecuadamente. Expulse la batería solamente durante el modo en espera.

5.2.2 Transferencia de datos de tratamiento

Los datos de tratamiento pueden ser copiados mediante un USB. Todos los datos de tratamiento de todos los pacientes que se graben en el dispositivo se transfieren utilizando solo el método USB

1. Copia de los datos de tratamiento utilizando el USB

- ① Inserte el USB en el puerto USB del dispositivo.
- ② Cuando se presiona el botón de selección del modo adulto/pediátrico (botón i) durante más de 1 segundo en el modo de espera, el modo cambia al modo administrador con guía de voz.



Si hay datos de tratamiento en la memoria interna del dispositivo:

- El dispositivo le informa del número de datos de tratamiento con instrucciones de voz. A continuación, el dispositivo inicia la copia de los datos de tratamiento en el USB con la voz de inicio de copia.

- Una vez finalizada la copia de los datos de tratamiento, el dispositivo se apaga automáticamente después de que suene un pitido.

Si no hay datos de tratamiento en la memoria interna del dispositivo:

- El dispositivo le informa de que no hay datos de tratamiento con instrucciones de voz.

AVISO

- Si los datos del tratamiento no se transfieren al USB, suena un pitido 3 veces y se apaga la alimentación.
- El almacenamiento USB es compatible con el formato FAT32.
- Por favor, utilice el USB garantizado por nuestra empresa. Si utiliza un USB que no es el proporcionado por nuestra empresa, no podemos garantizar una transferencia de datos adecuada.

Póngase en contacto con CU Medical Systems, Inc. o con sus representantes autorizados para obtener más información sobre la transferencia de datos de tratamiento.

5.3 Configuración del dispositivo

5.3.1 Configuración de las instrucciones para RCP

La configuración de RCP por defecto del CU-SPR es de 5 ciclos con 30 compresiones torácicas y 2 respiraciones, de acuerdo con las Directrices de RCP de la Asociación Americana del Corazón (AHA) / Consejo Europeo de Resucitación (ERC). No obstante, puede personalizarlos.

Puede ajustar los siguientes valores:

- Número de compresiones de pecho
- Número de ventilación
- Número de ciclos
- Número de compresiones de pecho por minuto
- Selección de instrucciones detalladas

5.3.2 Configurando las instrucciones para RCP

- ① Cuando el botón de descarga y el botón de selección de modo adulto/pediátrico (botón i) se pulsan durante al menos 1 segundo en el modo de espera, el modo cambia al modo administrador con una guía de voz.
- ② El dispositivo ofrece un resumen (el total de horas del último uso del dispositivo y el número de descargas eléctricas).
- ③ Cuando se le indique que configure la guía de RCP, pulse el botón de selección del modo

adulto/pediátrico (botón i) para entrar en el modo de configuración de la guía de RCP.

- ④ Cuando se le indique que introduzca una contraseña, introduzca la contraseña establecida.

AVISO

- Contraseña: pulse los siguientes botones en secuencia:

Botón de selección de modo adulto/pediátrico (botón i) → Botón de selección de modo adulto/pediátrico (botón i) → Botón de descarga → Botón de selección del modo adulto/pediátrico (botón i) → Botón de descarga → Botón de descarga



- ⑤ La voz prestará información sobre la configuración actual de la guía de RCP.
- ⑥ Presione el botón de descarga para cambiar la configuración, o presione el botón de selección del modo adulto/pediátrico (botón i) para pasar al siguiente paso.
- ⑦ Los ajustes se pueden cambiar en el siguiente orden: Número de compresiones torácicas, número de ventilaciones, frecuencia de compresiones torácicas, tiempo de pausa y selección de guía detallada. Consulte la [Tabla 1] Opciones de configuración de la guía de RCP a continuación.
- ⑧ Cuando se haya completado el ajuste, la guía de voz dará información sobre la guía de RCP establecida, que puede guardarse o cancelarse.
- ⑨ Pulse el botón de selección del modo adulto/pediátrico (botón i) para guardar o el botón de descarga para cancelar según las instrucciones de voz.
- ⑩ Cuando el ajuste de la guía de RCP se guarda o se cancela, el dispositivo se apaga automáticamente.

[Tabla 1] Opciones de configuraciones de la Guía de RCP

Número	Opción de configuración	Rango	Unidad	Valor predeterminado	Descripción
1	Número de compresión de pecho	15, 30	15	30	Realizar 30 compresiones.
2	Número de ventilaciones	0 a 2	1	2	Dar 2 respiraciones.
3	Número de ciclos	2 a 10	1	5	Realizar 5 ciclos de compresiones de pecho y

					ventilaciones.
4	Velocidad de compresión de pecho	100 a 120	5	100	Comprimir el pecho con una velocidad de 100 compresiones por minuto.
5	Tiempo de pausa RCP	30 a 180 seg.	30 seg.	120 seg.	Pausa durante 120 segundos (2 minutos).
6	Selección de instrucciones detalladas	Activada /desactivada	-	Activada	ACTIVADA o DESACTIVADA instrucciones detalladas de voz para las compresiones de pecho y las ventilaciones al realizar una RCP.

AVISO

- Si la Selección de guía detallada está DESACTIVADA y el Número de ventilaciones está ajustado a 0, el CU-SPR proporciona solo una guía para compresiones de pecho durante 2 minutos. Después de 2 minutos, el CU-SPR reanaliza automáticamente el ECG del paciente.
- El RCP solo puede ponerse en modo Pediátrico. En modo Adulto, el índice de compresión del pecho está fijado en 30 independientemente del índice establecido.
- Las configuraciones y las funciones de la guía de RCP por defecto pueden variar según las preferencias del cliente. Las configuraciones de RCP incluyen opciones de guía por voz, función de silencio y opciones de compresión torácica.

6. Mantenimiento

6.1 Almacenamiento del dispositivo

Consulte las precauciones que figuran a continuación cuando vaya a almacenar el dispositivo, a fin de evitar que este sufra daños.

- No haga funcionar ni almacene el dispositivo en condiciones que excedan los siguientes límites específicos.

- **Condiciones de almacenamiento**

El dispositivo se almacena junto con las almohadillas del desfibrilador y con la batería insertada, listo para ser utilizado en caso de emergencia.

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

Humedad: 5% ~ 95% (sin condensación)

- **Ambiente de transporte**

Solo el dispositivo, sin almohadillas ni batería incluidas.

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

Humedad: 5% ~ 95% (una ubicación sin condensación)

- No almacene el dispositivo en zonas expuestas directamente a la luz solar.
- No almacene el dispositivo en zonas con grandes fluctuaciones de temperatura.
- No almacene el dispositivo cerca de equipos de calefacción.
- No almacene el dispositivo en áreas donde haya vibraciones considerables (que superen la integridad mínima para transporte por carretera y helicópteros del método MIL-STD-810G 514.5C).
- No haga funcionar ni almacene el dispositivo en entornos con grandes concentraciones de gases inflamables o anestésicos.
- No haga funcionar ni almacene el dispositivo en zonas con grandes concentraciones de polvo.
- Solo el personal autorizado por el fabricante puede abrir el dispositivo para repararlo. No hay componentes en el dispositivo que puedan ser reparados por el usuario.
- Cualquier intento de abrir el dispositivo sin autorización provocará la anulación inmediata de la garantía, independientemente del periodo de garantía.
- CU Medical Systems, Inc. no se hará responsable de ningún daño, pérdida o incidente consecuencia de la utilización de un dispositivo que haya sido abierto por persona no autorizado.

6.2 Mantenimiento

6.2.1 Inspección del dispositivo

El CU-SPR tiene capacidad de autocomprobación. El dispositivo realiza una prueba automática en cuanto se inserta la batería, se apaga cuando la prueba ha terminado y se enciende periódicamente para realizar pruebas automáticas diarias, semanales y mensuales. Para iniciar una autocomprobación de inserción de batería, retire la batería y reinsértela. Consulte la [Sección 8.1: Autocomprobaciones] para más información.

PRECAUCIÓN

- Inspeccione el CU-SPR diariamente para asegurarse de que está siempre preparado para una emergencia. Compruebe el estado actual del dispositivo, de la batería y de las almohadillas, tal y como se muestra en el LCD y el LED de estado.
 - Consulte la [Sección 8.2: Estado del dispositivo] para obtener información sobre el LCD y el LED de estado
-

6.2.2 Sustitución de suministros

Cuando el dispositivo esté almacenado, compruebe diariamente el indicador de nivel de batería y el estado de las almohadillas en el LCD y el LED de estado para asegurarse de que el dispositivo esté siempre preparado para una urgencia. Sustituya la batería o las almohadillas del desfibrilador cuando se agoten o cuando superen su fecha de caducidad, respectivamente.

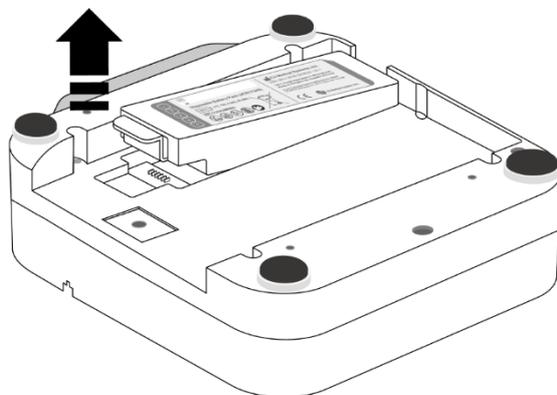
Batería desechable

Sustitución de la batería desechable

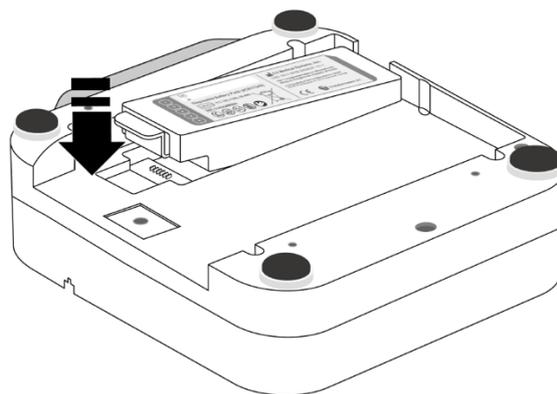
- Sustituya la batería cuando se agote. Consulte el [Capítulo 8: Resolución de problemas] sobre cómo comprobar el estado de la batería.
- Deseche las baterías agotadas de acuerdo con la normativa local sobre medio ambiente.
- Utilice solo las baterías que recomienda y proporciona el fabricante.
- La batería es desechable. No recargar.

Sustituyendo la batería desechable

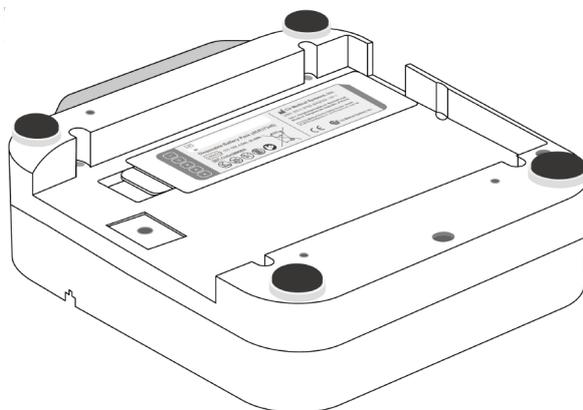
1. Retire la batería descargada tirando de ella mientras presiona el bloqueo en la parte inferior del dispositivo. Consulte la figura siguiente.



2. Inserte una batería nueva en la dirección de la flecha con la etiqueta hacia arriba como se muestra en la figura siguiente.



3. Empuje la batería hasta que oiga que encaja en su sitio.



PRECAUCIÓN

• Precauciones con la batería

- No someta la batería a impactos físicos fuertes.
- No intente abrir ni desmontar la batería.
- No permita que la batería entre en contacto con llamas abiertas u objetos calientes.
- No cortocircuite los terminales de la batería.
- Manténgalo fuera del alcance de los niños.
- Si alguna fuga entra en contacto con el ojo, limpie este de inmediato con agua y consulte con un médico.
- No almacene la batería bajo la luz directa del sol.
- No almacene la batería en lugar mojado o muy húmedo.
- Respete la normativa local a la hora de desechar la batería.
- No destruya ni incinere la batería.
- No intente jamás recargar la batería desechable.

Sustitución de las almohadillas

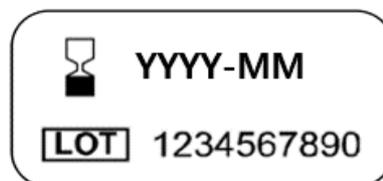
- **Compruebe el estado de las almohadillas en el LCD y LED de estado diariamente.** No utilice almohadillas que hayan superado la fecha de caducidad.
- Compruebe si hay daños en el embalaje de las almohadillas.
- Compruebe si hay defectos en el cable que sale del embalaje.
- Solo debe utilizar con el CU-SPR las almohadillas que hayan sido proporcionadas por el fabricante.

Sustitución de las almohadillas

1. Compruebe la fecha de caducidad de las almohadillas. Consulte la siguiente imagen para saber cómo comprobar la fecha de caducidad.



La fecha de caducidad se indica a la izquierda de la etiqueta con el texto "Multifunction Defibrillation ADULT PADS", en el embalaje de las almohadillas.



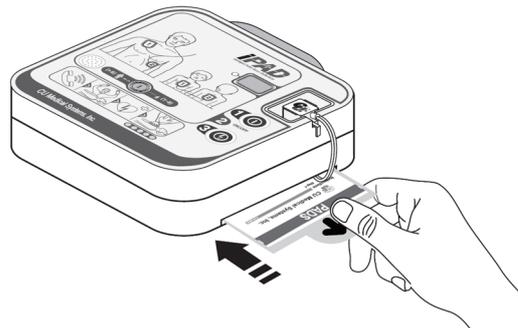
La fecha de caducidad se indica del siguiente modo:

AAAA-MM
AAAA – Año
MM – Mes

2. Se deben sustituir las almohadillas que estén utilizadas o caducadas. Sujete la parte superior e inferior del conector de las almohadillas con los dedos, tire de él y saque las almohadillas del compartimento de almacenamiento de las almohadillas, según se ilustra a continuación.



3. Inserte el conector de almohadillas de las nuevas almohadillas en el conector de almohadillas del desfibrilador y, a continuación, coloque el paquete de almohadillas en el compartimento de almacenamiento de almohadillas, según se ilustra a continuación.



6.2.3 Limpieza del CU-SPR

Limpie el dispositivo con un paño suave. Los siguientes detergentes podrían ser utilizados para limpiar el exterior del dispositivo:

- Jabón y agua diluidos
- Lejía diluida (diluya 30 ml de lejía en un litro de agua)
- Limpiadores basados en amoníaco diluidos
- Peróxido de hidrógeno diluido

PRECAUCIÓN

- Si las almohadillas caducadas o las almohadillas utilizadas están conectadas, reemplace las almohadillas por la nueva. Una alarma de conexión inadecuada de almohadillas podría llevar a un agotamiento precoz de la batería.
 - No sumerja el dispositivo ni sus accesorios en líquidos.
 - Tenga cuidado de no permitir que ningún líquido penetre en el dispositivo.
 - Si el dispositivo se sumerge en un líquido, póngase en contacto de inmediato con el fabricante o su centro de reparación autorizado.
 - Aplicar una fuerza excesiva o un golpe al limpiar el dispositivo puede causar daños.
 - No use ningún detergente fuerte o abrasivo basado en acetona al limpiar el dispositivo.
 - No utilice detergentes que contengan detergentes abrasivos.
 - No esterilice el CU-SPR.
-

7. Eliminación

Deseche el CU-SPR y sus accesorios siguiendo la normativa local.

8. Resolución de problemas

8.1 Autocomprobaciones

La siguiente tabla detalla las autocomprobaciones realizadas por el dispositivo.

Tipo de prueba de autodiagnóstico	Descripción
Prueba de inserción de batería	<p>Se lleva a cabo cuando al insertar la batería en el dispositivo.</p> <p>Realice esta prueba:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antes de empezar a usar el dispositivo. • Al reinstalar después de cada uso • Al sustituir la batería. • Cuando se sospeche que hay daños en el dispositivo. <p>PRECAUCIÓN</p> <p>No realice esta prueba cuando vaya a usar el dispositivo para tratar a la víctima de un paro cardíaco, porque lleva algún tiempo (alrededor de 20 segundos).</p> <p>Aparte de probar sus propios sistemas internos, el dispositivo también prueba lo siguiente durante esta prueba automática:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Botón de descarga y botón de selección del modo adulto/pediátrico: presione los botones uno por uno cuando se le indique • Estado de las almohadillas del desfibrilador: el dispositivo prueba el estado de conexión (si están conectadas o no) y la fecha de caducidad de las almohadillas. <p>Si no se detecta ningún  error, se mostrará en el LCD de estado. Si se detecta un error,  se mostrará en el LCD de estado y el LED de estado parpadeará en rojo.</p>
Tipo de prueba de autodiagnóstico	Descripción
Prueba de ENCENDIDO	El dispositivo lleva a cabo una prueba de autodiagnóstico al pulsar el botón de encendido.
Prueba de tiempo de ejecución	El dispositivo se supervisa a sí mismo en tiempo real durante el funcionamiento.
Prueba	Este dispositivo realiza pruebas de autodiagnóstico de forma diaria, semanal

Prueba de autodiagnóstico	y mensual. Las autocomprobaciones periódicas comprueban características importantes del dispositivo, como el estado de la batería, el estado de las almohadillas y los circuitos internos.
---------------------------	--

Si el dispositivo no realiza ninguna autocomprobación durante el uso y no puede desfibrilar, le indicará que sustituya el dispositivo y que inicie la instrucción de voz para la RCP. Para comprobar el error en el dispositivo, por favor, compruebe el LCD y el LED de estado del dispositivo. Para más información, consulte el apartado [8.3 Resolución de problemas].

PRECAUCIÓN

- Se recomienda realizar la prueba de inserción de la batería únicamente en las ocasiones que figuran en la tabla anterior. La comprobación de la inserción de la batería consume energía de la batería y acortará la vida de la batería si se realiza más frecuentemente de lo necesario.

8.2 Estado del dispositivo

El estado del dispositivo se indica de la siguiente manera:

8.2.1 LCD de estado

Indicador	Significado	Observación
LCD de estado Funcionamiento del dispositivo 	El dispositivo funciona con normalidad.	
LCD de estado Funcionamiento del dispositivo 	El dispositivo tiene un error.	
LCD de estado Indicador de nivel de la batería 	La batería está totalmente cargada.	
LCD de estado Indicador de nivel de la batería 	Queda menos de la mitad de energía de la batería.	
LCD de estado Indicador de nivel de la batería 	Queda menos de un cuarto de la energía de la batería.	
El símbolo de batería en el LCD de estado parpadea. 	Queda menos del 15% de energía de la batería.	
LCD de estado Indicador de nivel de la batería 	Queda poca batería.	

LCD de estado Estado de las almohadillas		Las almohadillas caducan dentro de más de 3 meses.	
LCD de estado Estado de las almohadillas		Las almohadillas caducarán dentro de los 3 próximos meses.	
LCD de estado Estado de las almohadillas		Las almohadillas está usadas o caducadas.	

8.2.2 LED de estado

Indicador	Significado	Observación
Luz verde	El dispositivo funciona con normalidad.	
Luz amarilla	Se recomienda sustituir la batería con una batería nueva. Las almohadillas caducarán en 3 meses.	
Luz roja	Error del sistema	
	Batería baja	
	Las almohadillas están caducadas.	
	Las almohadillas están usadas.	
	Las almohadillas tienen un problema. El conector de las almohadillas está desconectado.	

8.2.3 Otros indicadores

Indicador	Significado	Observación
Indicador de No toque al paciente: Desactivada	Puede tocar al paciente.	
Indicador de No toque al paciente: Luz	No puede tocar al paciente.	
Indicador de paso de RCP y detección: Luz	Se está realizando una RCP.	
Indicador de paso de RCP y detección: Parpadeante	No se pudo realizar la RCP o no se pudo realizar adecuadamente.	
Botón de descarga: parpadeante y de color naranja	El dispositivo está preparado para aplicar una descarga de desfibrilación. Pulse el botón de descarga para aplicar una descarga.	

8.3 Resolución de problemas

El dispositivo informa de su estado actual o de problemas a través de indicadores de estado, pitidos y/o instrucciones de voz. Consulte la siguiente tabla para obtener información detallada:

8.3.1 Resolución de problemas mientras el dispositivo está en funcionamiento

8.3.1.1 LCD de estado

Indicador	Significado	Solución
LCD de estado Funcionamiento del dispositivo	 Se ha producido un error en el dispositivo.	Sustituya de inmediato el desfibrilador y lleve a cabo las maniobras de RCP si procede.
El símbolo de batería en el LCD de estado parpadea	 Queda menos del 15% de energía de la batería.	Se recomienda sustituir la batería con una nueva.
LCD de estado Indicador de nivel Indicador	 Queda poca batería.	Reemplace la batería por una nueva.
LCD de estado Estado de las almohadillas	 Las almohadillas han caducado. Las almohadillas han sido usadas. Las almohadillas tienen un problema.	Sustituya las almohadillas por otras nuevas.

8.3.1.2 LED de estado:

Indicador	Significado	Solución
La luz roja está encendida	Error del sistema	Sustituya de inmediato el desfibrilador y lleve a cabo las maniobras de RCP si procede.
	Batería baja	Reemplace la batería por una nueva.
	Las almohadillas han caducado.	Sustituya las almohadillas por otras nuevas.
	Las almohadillas están usadas.	
	Las almohadillas tienen un problema.	
El conector de las almohadillas está desconectado.	Asegúrese de que el conector de las almohadillas está conectado correctamente.	

8.3.1.3 texto y voz

Indicador	Significado	Solución
Anuncio de voz: "Batería baja", "Sustituya la batería por una nueva."	Queda poca batería.	Reemplace la batería por una nueva.
Anuncio de voz: "Inserte el conector de las almohadillas en el dispositivo."	El conector de las almohadillas está desconectado.	Asegúrese de que el conector de las almohadillas está conectado correctamente.
Anuncio de voz: "Almohadillas usadas", "Sustituya las almohadillas por otras nuevas."	Las almohadillas han sido usadas previamente.	Sustituya las almohadillas por otras nuevas.
Anuncio de voz: "Las almohadillas han caducado", "Sustituya las almohadillas por otras nuevas."	Las almohadillas han caducado.	Sustituya las almohadillas por otras nuevas.
Anuncio de voz: "Presione las almohadillas con firmeza sobre la piel desnuda del paciente"	Las almohadillas no están correctamente sujetas a la piel del paciente.	Compruebe que las almohadillas estén correctamente sujetas a la piel del paciente.
Anuncio de voz: "No se ha aplicado ninguna descarga"	Las almohadillas no están correctamente adheridas a la piel del paciente.	Presione las almohadillas con firmeza sobre la piel del paciente. Afeite el vello del pecho o seque la humedad, si es necesario, antes de pegar las almohadillas.

- Si no es posible solucionar el problema durante una emergencia, debe seguir estos pasos:
 - ① Sustituya rápidamente el desfibrilador si es posible.
 - ② Si no se dispone de un dispositivo de sustitución, compruebe el estado del paciente y realice maniobras RCP según sean necesarias. Compruebe continuamente el estado del paciente y realice la RCP hasta que lleguen los servicios médicos de urgencias.

8.3.2 Resolución de problemas mientras el dispositivo no está en funcionamiento(Modo de espera)

8.3.2.1 LCD de estado

LED de estado:	Significado	Solución
LCD de estado Funcionamiento del dispositivo 	Error del sistema	Sustituya de inmediato el desfibrilador y lleve a cabo las maniobras de RCP si procede.
El símbolo de batería en el LCD de estado parpadea. 	Queda menos del 15% de energía de la batería.	Se recomienda sustituir la batería con una nueva.
LCD de estado Indicador de nivel de la batería 	Queda poca batería.	Reemplace la batería por una nueva.

LCD de estado Estado de las almohadillas 	Las almohadillas han caducado.	Sustituya las almohadillas por otras nuevas.
	Las almohadillas han sido usadas.	
	Las almohadillas tienen un problema.	

8.3.1.2 LED de estado

Indicador	Significado	Solución
La luz roja parpadea	Error del sistema	Sustituya de inmediato el desfibrilador y lleve a cabo las maniobras de RCP si procede.
	Batería baja	Reemplace la batería por una nueva.
	Las almohadillas han caducado.	Sustituya las almohadillas por otras nuevas.
	Las almohadillas están usadas.	
	Las almohadillas tienen un problema.	
El conector de las almohadillas está desconectado.	Asegúrese de que el conector de las almohadillas está conectado correctamente.	

- Si el problema no se resuelve o si no hay una batería de sustitución disponible, contacte con el fabricante (consulte el [Capítulo 9: Reparaciones del dispositivo])

9. Reparaciones del dispositivo

Garantía del dispositivo

Nombre del dispositivo		Nombre de modelo	
Nombre de compra		N.º de serie	
Distribuidor		Persona a cargo	

- Este dispositivo está garantizado por CU Medical Systems, Inc. frente a defectos en los materiales y la fabricación durante cinco años completos a partir de la fecha de compra original. Durante el período de garantía, repararemos o sustituiremos, según consideremos oportuno, sin cargo alguno un dispositivo que resulte defectuoso, siempre que usted nos devuelva el dispositivo, con los gastos de envío pagados, a nosotros o a nuestro representante autorizado.
- Esta garantía no es de aplicación si el dispositivo se ha dañado por accidente o por un uso incorrecto, o como consecuencia de su reparación o modificación por parte de entidades distintas de CU Medical Systems, Inc. o sus representantes autorizados. CU MEDICAL SYSTEMS NO SE HACE RESPONSABLE EN NINGÚN CASO DE LOS DAÑOS RESULTANTES.
- Los únicos dispositivos y accesorios cubiertos por esta garantía son aquellos que tengan número de serie. LOS DAÑOS FÍSICOS CAUSADOS POR MAL USO O ABUSO FÍSICO NO ESTÁN CUBIERTOS POR ESTA GARANTÍA. Los elementos tales como cables y módulos sin número de serie no están cubiertos por esta garantía.

Vida útil de la batería

- La vida útil de la batería es de hasta 5 años desde la fecha de la fabricación, siempre que se almacene de acuerdo a la instrucciones de este documento y sin que se haya insertado en el dispositivo.
- La degradación de la batería podría ocurrir después de 3 años de almacenamiento, lo que podría acortar la vida útil del modo en espera de la batería.

Vida útil del modo en espera (esto es, después de insertar la batería)

- Si la batería se almacena y mantiene de acuerdo con las instrucciones de este documento y no se utiliza, entonces una batería dura hasta 5 años en el modo en espera. Una batería estándar dura hasta 2 años. La vida útil del modo en espera comienza desde la inserción inicial en el dispositivo.
- Cuando el dispositivo se enciende, la vida útil del modo en espera de la batería se reducirá de acuerdo al historial de uso.

Garantía de la batería

- La garantía de la batería será reconocida de acuerdo a la fecha de fabricación o de compra mostrada en la factura. La garantía de la batería de larga duración es de 5 años, y la garantía de la batería estándar es de 2 años.

Para otras garantías que no se especifiquen o no estén claras en este documento, como el caso de una garantía parcial, contacte con nosotros.

Declinación de garantía

Las siguientes circunstancias anulan esta garantía:

- Reparación por parte de personal no autorizado
- Rotura del sello de fábrica sin la pertinente autorización de CU Medical Systems, Inc.
- Fallo o daños causados por una caída o un choque externo después de la compra
- Daños por desastres naturales tales como fuego, terremotos, inundaciones y/o rayos
- Fallos o daños por contaminación medioambiental o tensión anómala
- Daños causados por el almacenamiento en situaciones que excedan de los límites especificados
- Fallos debidos al desgaste de los consumibles
- Fallos causados por la introducción de arena y/o suciedad en el dispositivo
- Cambio arbitrario de la fecha de compra, el nombre del cliente, el nombre del distribuidor, el número de lote y otra información de la que aparece
- No proporcionar comprobante de compra junto con la garantía del dispositivo
- Uso de accesorios y piezas no recomendados por el fabricante
- Otros fallos o daños causados por un funcionamiento inadecuado

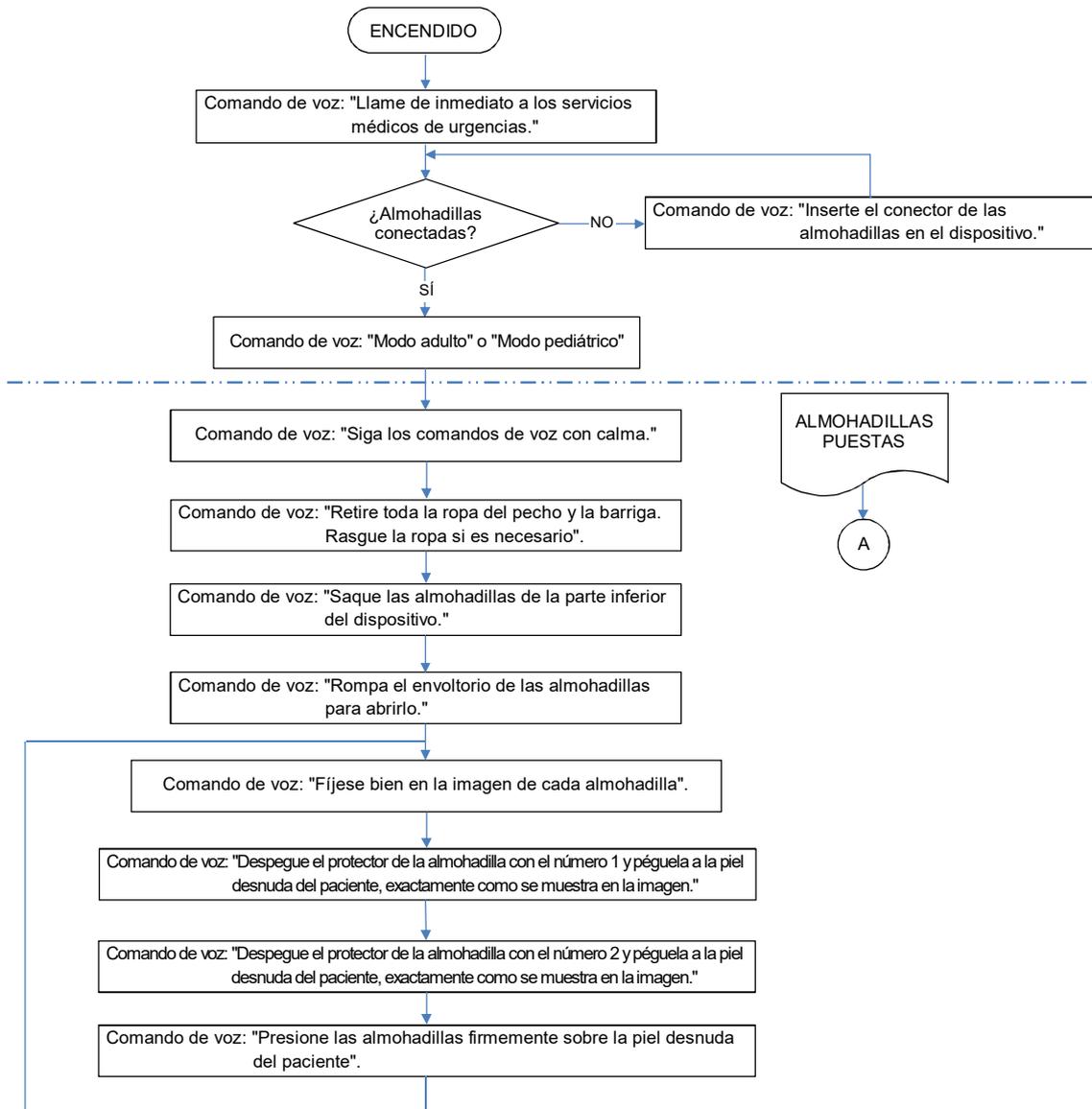
Reparaciones

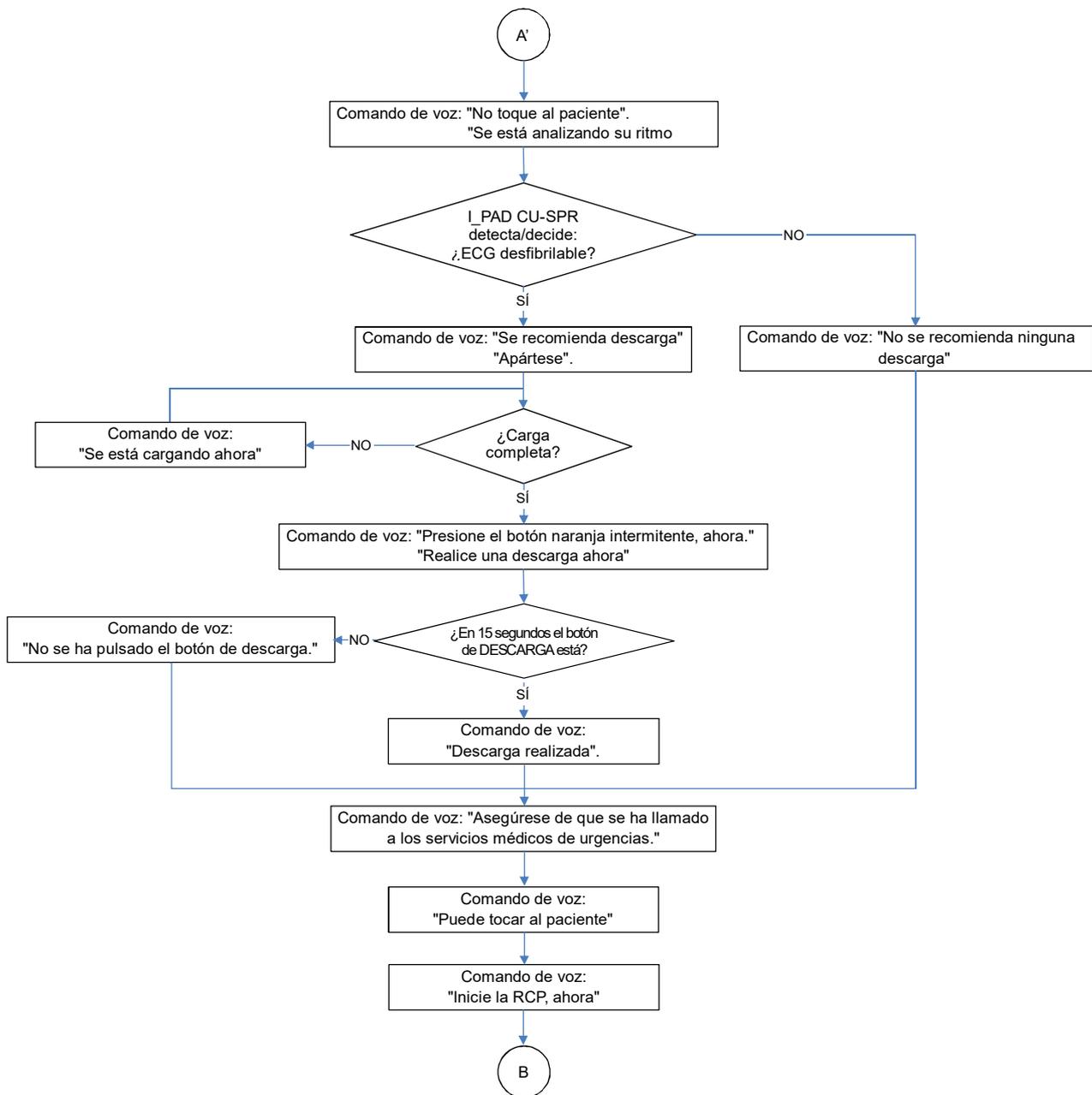
- El CU-SPR debe ser reparado solo por personal autorizado.
- El CU-SPR será reparado de manera gratuita durante el periodo de garantía. Una vez transcurrido este, el coste de los materiales y servicios correrá a cargo del usuario.
- Cuando el CU-SPR no esté funcionando adecuadamente, llévelo a un centro de servicio autorizado inmediatamente para su reparación.
- Rellene la siguiente tabla con la información necesaria cuando vaya a solicitar una reparación.

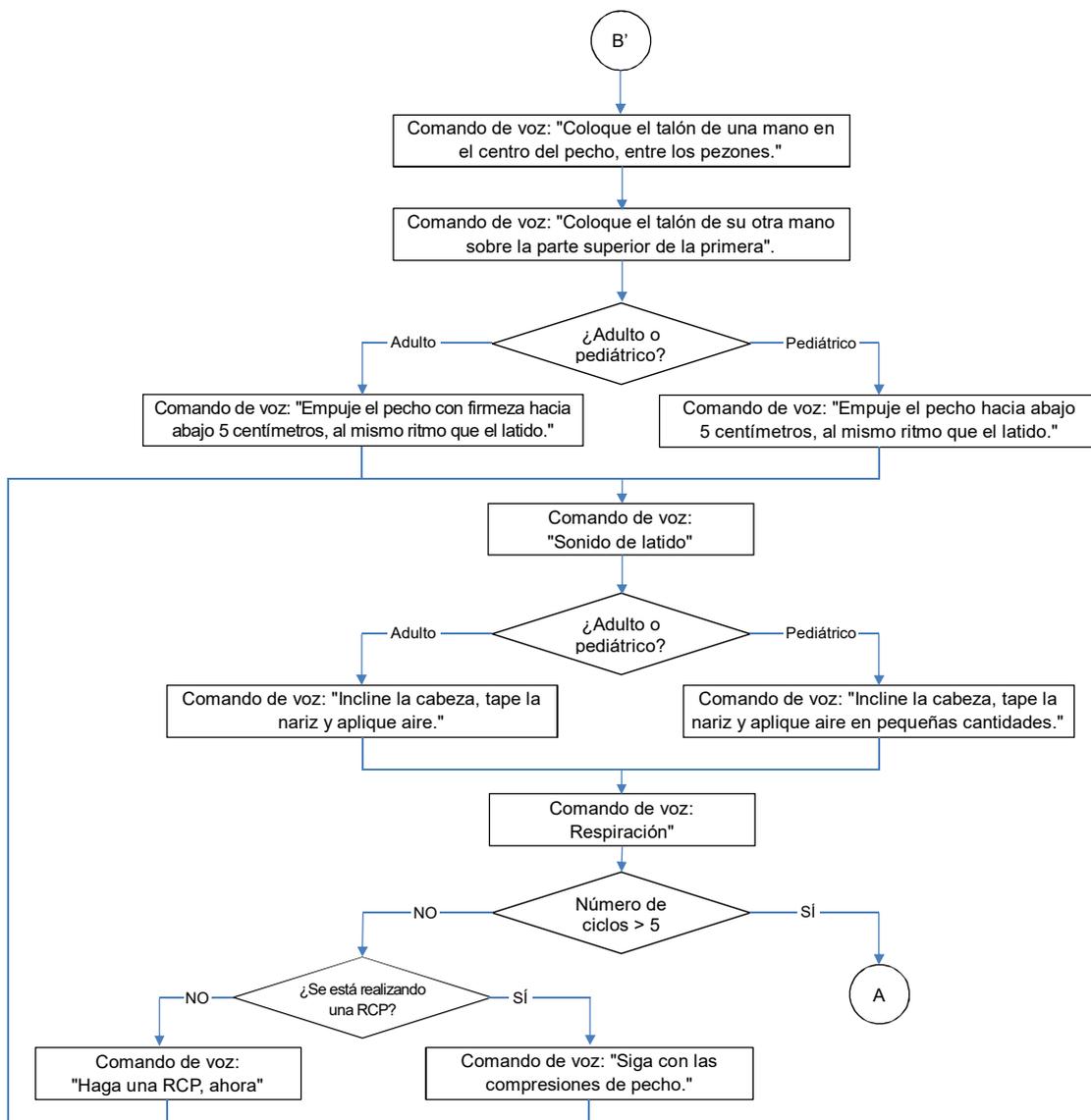
Clasificación del dispositivo		Desfibrilador externo semiautomático	
Nombre del dispositivo		Número de modelo	CU-SPR
Número de serie		Fecha de compra	
Representante de ventas			
Información del usuario	Nombre		
	Dirección		
	N.º de contacto		
Descripción breve del problema			

Apéndice

A . Protocolo de rescate







B . Piezas y accesorios

Para solicitar piezas y accesorios de repuesto, indique los números de pieza y de pedido que se facilitan en la siguiente tabla.

B.1 Accesorios estándar		
Nombre	Número de pieza	Número de pedido
Almohadillas de adulto/pediátricas (disponibles)	CUA1904S	SPR-OA06
Batería desechable (larga duración)	CUSA2006BB	SPR-OA03
Instrucciones de uso	SPR-OPM-ES-01	-
B.2 Accesorios opcionales		
Almohadillas pediátricas (desechables)	CUA1102S	SP1-OA05
Funda de transporte (Avanzada)	SPR-A-BAG-3010	SPR-OA01
Funda de transporte (Básica)	SPR-A-BAG-3020	SPR-OA08
Funda de transporte (Tela)	SPR-A-BAG-3030	SPR-OA09
Batería desechable (estándar)	CUSA2006BS	SPR-OA02
Almacenamiento USB	SPR-A-USB-4010	SPR-OA07
B.3 Otra opciones		
<p>Sellado: IEC 60529:IP68 (Opción básica: IP:66)</p> <p>[Notificación de protección frente a entradas]</p> <ul style="list-style-type: none"> • El dispositivo es resistente a las salpicaduras, el agua y el polvo y ha sido probado en condiciones controladas de laboratorio obteniendo una clasificación IP68 según la norma IEC 60529 (profundidad máxima de 1 metro hasta 40 minutos). La resistencia a las salpicaduras, el agua y el polvo no son condiciones permanentes y la resistencia podría disminuir como resultado de un desgaste normal. Los daños por líquidos no están cubiertos por la garantía. • No presione los botones ni utilice el producto bajo el agua. • En caso de contacto con agua sucia (agua salada, iónica o que contenga alcohol) limpie el dispositivo y séquelo completamente con un paño suave. Si no lo hace, podrían producirse problemas de funcionamiento o daños en el aspecto. • No desmonte el producto. El rendimiento de la resistencia al agua y al polvo podría verse afectado. • No deje caer el dispositivo y evite cualquier impacto fuerte sobre él, ya que de lo contrario la resistencia al agua y al polvo del dispositivo podría verse dañada. • Si el dispositivo entra en contacto con agua a alta temperatura o alta presión, el agua podría entrar en 		

el dispositivo y dañarlo.

- Si el micrófono, el altavoz o el timbre del dispositivo se mojan con agua, el dispositivo podría no funcionar correctamente. Reanude su uso sólo cuando el dispositivo esté completamente seco por dentro.
- No retire la batería cuando tenga las manos mojadas. El agua podría entrar en el dispositivo y provocar daños.
- No introduzca el dispositivo en el agua con la batería extraída. El dispositivo es resistente al agua y al polvo sólo cuando la batería está correctamente insertada en el dispositivo.

Tenga cuidado de no dañar o contaminar el sellado de goma adherido al dispositivo. Las características de resistencia al agua y al polvo podrían resultar dañadas si el sellado de goma se daña o se adhieren a ella sustancias extrañas.



El dispositivo puede resultar dañado si se sumerge en algunas situaciones.

C . Descripción de símbolos

Símbolo	Descripción
	Botón de ENCENDIDO/APAGADO
	Botón de DESCARGA
	Botón de selección del modo adulto/pediátrico (botón i)
	Indicador de instrucción de acceso temprano
	Indicador de no tocar al paciente
	Indicador de desfibrilación
	Indicador de detección de RCP
	Indicador de ciclo de RCP
	Apile solo hasta 6 cajas verticalmente
	Este lado hacia arriba
	Mantenga en un lugar seco
	Frágil, manejar con cuidado
	No use ganchos
	Límites de la temperatura de almacenamiento: 0°C a 50°C (32°F a 122°F)
	Reciclable
	Marca CE

	Marca CE; cumple los requisitos de la Directiva Europea de Productos Sanitarios 2007/47/CE y sus revisiones.
	Número de serie
	Código de lote
	Número de catálogo
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Batería de dióxido de manganeso-litio
	Corriente directa
	No rompa la batería ni aplique presión sobre ella.
	No recorte la batería ni abra la funda de la batería.
	No la cargue.
	No exponga la batería a temperaturas elevadas ni al fuego.
	No deseche la batería con los residuos habituales. Desechar según la normativa local.
	No deseche la batería con los residuos habituales. Desechar según la normativa local.
	Consulte el manual/folleto de instrucciones
	Dispositivo a prueba de desfibrilación, tipo BF
	Atención: consulte los documentos que se acompañan.

	Señal de advertencia general
	Solo para un uso; no reutilizar
	No la doble o pliegue.
	Importador

D . Glosario

1 RCP	1 RCP consiste de 5 ciclos. (Cuando el dispositivo está configurado para 5 ciclos por defecto)
1 ciclo	Se refiere a 30 compresiones de pecho seguidas de 2 respiraciones durante la RCP. (Cuando el dispositivo está configurado al ajuste predeterminado [30:2])
Abrasivo	Material utilizado para pulir y limpiar la superficie de metal, cristal, piedra y madera, que puede ser esmeril, cuarzo en polvo y partículas de vidrio. No utilice estos abrasivos para limpiar el dispositivo.
Material adhesivo en las almohadillas (Gel)	El material adhesivo de las almohadillas es muy importante para mantener una adhesión óptima entre estas y la piel. Por lo tanto, no abra nunca el envoltorio de las almohadillas cuando estas no sean necesarias y compruebe periódicamente su fecha de caducidad.
Adulto	Un adulto se define en estas Instrucciones de uso como una persona que es mayor de 8 años de edad o pesa más de 25 kg.
Directrices de RCP de la Asociación Americana del Corazón (AHA) / Consejo Europeo de Resucitación (ERC)	Las configuraciones predeterminadas de este dispositivo le indican que realice la RCP inmediatamente después de la descarga eléctrica de acuerdo con las Directrices de RCP de AHA / ERC. Además, la guía de RCP se compone de 5 ciclos con la relación entre compresión de pecho y ventilación de 30:2 (si el dispositivo está configurado con un ajuste predeterminado de 5 ciclos, 30:2). Si no cuenta con formación sobre ventilación, realice únicamente la compresión de pecho. Póngase en contacto con el fabricante para obtener más información.
Arritmia	Ritmo anómalo del corazón.
Batería	Una batería desechable que suministra energía al CU-SPR.

Paciente con paro cardíaco	Paciente con síntomas de paro cardíaco. Este dispositivo debe usarse con pacientes que presenten los siguientes síntomas: ausencia de respuesta, de movimiento y de respiración normal.
Condensación	La humedad es perjudicial para el dispositivo cuando se forma condensación en la superficie del dispositivo. Así pues, este debe almacenarse en un lugar seco, sin exceso de humedad.
Modo de RCP	El dispositivo proporciona una guía para las RCP mientras pausa el análisis del ECG del paciente para que usted pueda realizar la RCP fácilmente. El modo RCP de este dispositivo cumple las directrices sobre RCP de la AHA / ERC.
Desfibrilación	Este es un proceso por el que el dispositivo electrónico proporciona una descarga eléctrica al corazón. Ello ayuda a restablecer los ritmos normales de contracción en un corazón que sufra de arritmia peligrosa o en paro cardíaco.
Conector de las almohadillas del desfibrilador	Conector del dispositivo que se utiliza para conectar este con las almohadillas del desfibrilador.
Batería desechable	Batería desechable que proporciona alimentación eléctrica al dispositivo. No cargue nunca esta batería.
ECG	Abreviatura de electrocardiograma. Un registro del ritmo eléctrico del corazón se detecta a través de las almohadillas de desfibrilación.
Descarga eléctrica	Este dispositivo carga una gran cantidad de energía en poco tiempo y realiza la desfibrilación a través de una descarga eléctrica.
Error	Estado en el que el dispositivo no funciona correctamente. Consulte la [Sección 8.3: Resolución de problemas] para más información.

Fibrilación	Se refiere a una irregularidad del corazón que provoca una circulación ineficaz. La fibrilación ventricular se acompaña de una parada cardíaca aguda.
Parpadeante	Estado en el que el indicador parpadea.
Luz	Estado en el que el indicador está encendido.
Modo de funcionamiento	Un  en el LCD de estado mientras el dispositivo está encendido que indica que el dispositivo está funcionando correctamente.
Almohadillas	Las almohadillas que se mencionan en estas instrucciones de uso son unas almohadillas (desechables) para desfibrilación.
Almohadilla 1	Se refiere a una almohadilla que se coloca bajo la clavícula derecha. Consulte la imagen que figura en la almohadilla (La posición podría intercambiarse con la almohadilla 2).
Almohadilla 2	Se refiere a una almohadilla que se coloca sobre las costillas del paciente, en la parte inferior izquierda del pecho, justo debajo de la axila. Por favor, consulte la imagen de las almohadillas (la posición podría intercambiarse con la almohadilla 1).
Conector de almohadillas	El conector de las almohadillas que se utilice para conectar las almohadillas con el CU-SPR.
Software para PC CU Expert (CU-EX1)	Software para PC utilizado para modificar los ajustes del CU-SPR y para gestionar los datos de tratamiento. Consulte el apéndice sobre accesorios si desea adquirir este software.
Pediátrico	En estas instrucciones de uso, se entiende por niño a aquella persona de más de 1 año y menos de 8 años de edad y un peso inferior a 25 kg.
Botón de encendido	Botón verde situado en la parte frontal del dispositivo. El dispositivo se enciende al pulsar el botón de encendido durante el modo de espera, y se apaga al pulsarlo durante un segundo mientras el dispositivo está encendido. Si se presiona

el botón de encendido durante la prueba de inserción de la batería, ésta se cancela.

Dispositivo	El dispositivo al que se refieren estas Instrucciones de uso es el desfibrilador externo semiautomático (DEA) CU-SPR.
Envase de las almohadillas	Envase que protege el gel conductor de las almohadillas durante el almacenamiento dentro de la bolsa de las almohadillas.
Prueba de autodiagnóstico	Pruebas de autodiagnóstico que verifican el correcto funcionamiento de los subsistemas del dispositivo.
Descarga interna (desactivación)	La CU-SPR vierte la carga de su condensador de desfibrilación en una carga interna si no se pulsa el botón de descarga o si el dispositivo determina que el paciente no necesita una descarga eléctrica debido al cambio en el ECG del paciente.
Desfibrilador externo semiautomatizado (DEA)	Dispositivo que administra una descarga de desfibrilación tras analizar y reconocer un ritmo desfibrilable. Usted debe aceptar la administración de la descarga pulsando el botón de DESCARGA.
Botón de descarga	Botón que se debe pulsar para aplicar una descarga eléctrica a un paciente en paro cardíaco.
Modo en espera	El modo del CU-SPR cuando el botón de descarga está APAGADO pero la batería  está insertada. Si se muestra en el LCD de estado mientras el dispositivo están en modo de espera, el dispositivo está listo para ser utilizado según sea necesario en una urgencia).
Nosotros	Se refiere a CU Medical Systems, Inc.

E . Especificaciones del dispositivo

Nombre del modelo: CU-SPR

Física

Categoría	Especificaciones nominales
Dimensiones	240mm x 230mm x 70mm (Ancho x Longitud x Altura)
Peso	2kg (Incluyendo la batería y las almohadillas)

Medioambiental

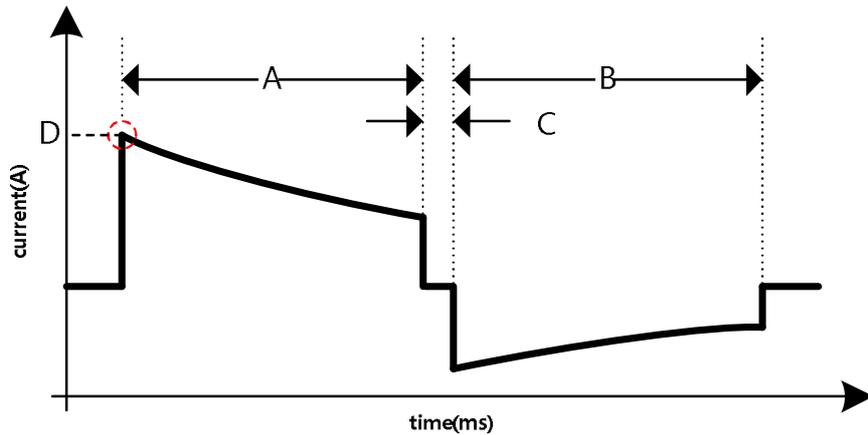
Categoría	Especificaciones nominales
Estado de funcionamiento (El dispositivo está uso de urgencia)	Temperatura: 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F) Humedad: 5% ~ 95% (sin condensación)
Estado de almacenamiento (El dispositivo se almacena junto a las almohadillas del desfibrilador y la batería está insertada - listo para su uso en una urgencia)	Temperatura: 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F) Humedad: 5% ~ 95% (sin condensación)
Estado de transporte (solo dispositivo, no se incluyen las almohadillas del desfibrilador ni la batería)	Temperatura: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F) Humedad: 5% ~ 95% (sin condensación)
Altitud	0 a 4,572 m (0 a 15,000 ft) - funcionamiento y almacenamiento
Caídas	Aguanta una caída hasta desde 0,75 metros sobre cualquier extremo, esquina o superficie
Vibración	Funcionamiento: Cumple con la MIL-STD-810G Fig.514.6E-1, variable En espera: Cumple con la MIL-STD-810G Fig.514.6E-2, barrido del seno (helicóptero)
Sellado	IEC 60529:2013 IP66 Si desea adquirir el dispositivo IP68 opcional (CU-SPR), por favor, consulte el [Apéndice B. Piezas y accesorios] y contáctenos.
ESD	Cumple con IEC 61000-4-2:2008
EMI (irradiado)	Cumple con los límites de IEC 60601-1-2, método EN 55011:2016+A1:2017, Grupo 1, Clase B
EMI (Inmunidad)	Cumple con los límites de IEC 60601-1-2, método EN 61000-4-3:2006 +A2:2010 nivel 3 (10 V/m 80 MHz a 2,5GHz)
Vida útil	5 años (o, 2.500 descargas de desfibrilación, normalmente)

Desfibrilador

Categoría	Especificaciones nominales
Modo de funcionamiento	Semiautomático
Onda	e-cubo bifásica (tipo exponencial truncado)
Energía de salida	150/200 J a una carga de 50 Ω para adultos 50 J a una carga de 50 Ω para uso pediátrico
Control de carga	Controlada por un sistema de análisis de pacientes automático
Tiempo de carga	Dentro de los 3 segundos desde que se emite la instrucción de voz "Es necesaria una descarga eléctrica". Tiempo desde el inicio del análisis del ritmo <ul style="list-style-type: none">- 10 segundos con una batería nueva (incluso después de la proporción de 15 descargas a 150J)- 12 segundos con una batería nueva (incluso después de la proporción de 15 descargas a 200J) Tiempo desde el encendido hasta la preparación para la descarga <ul style="list-style-type: none">- 25 segundos con una batería nueva y completamente cargada (incluso después de realizar 15 descargas con la máxima energía) (El tiempo de carga varía según el idioma, y el tiempo de carga indicado se basa en una indicación de voz en inglés).
Indicador de carga	<ul style="list-style-type: none">• Instrucción de voz "Pulse el botón naranja parpadeante ahora. Haga la descarga, ahora"• Botón de descarga parpadeante• Pitido
Tiempo desde RCP hasta descarga	Al menos 6 segundos desde la finalización de la RCP hasta la aplicación de la descarga
Descarga	El dispositivo realiza una descarga automática en los siguientes casos: <ul style="list-style-type: none">• Cuando el ECG del paciente cambia a un ritmo que no requiere desfibrilación.• Cuando el botón de descarga no se pulsa en los 15 segundos siguientes a la finalización de la carga.• Cuando el dispositivo se apaga pulsando el botón de encendido durante al menos un segundo.• Cuando las almohadillas se retiran del cuerpo del paciente o el conector de las almohadillas se extrae del dispositivo.• Cuando la impedancia del paciente esté fuera del rango de desfibrilación (25 Ω ~ 175 Ω)
Aplicación de Descargas	La descarga se proporciona si el botón de DESCARGA se presiona mientras el CU-SPR está armado.

- Vector de aplicación de descarga**
- Las almohadillas de adultos en la posición anterior-lateral.
 - Almohadillas pediátricas en posición anterior-anterior

Aislamiento del paciente Tipo BF, con protección para desfibrilación



Tipo exponencial truncado bifásico

El perfil de la forma de onda de la descarga se compensa automáticamente para la impedancia transtorácica del paciente.

A = duración primera fase

B = duración segunda fase

C = duración interfase

D = corriente pico

Forma de onda de salida para adulto (200 julios)

Impedancia del paciente (Ohmios, Ω)	Duración de la primera fase (milisegundos, ms)	Duración de la segunda fase (milisegundos, ms)	Intensidad de cresta (A)	Energía (julios, J)	Precisión de la energía (julios, 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($\pm 15\%$)

Forma de onda de salida para adulto (150 julios)

Impedancia del paciente (Ohmios, Ω)	Duración de la primera fase (milisegundos, ms)	Duración de la segunda fase (milisegundos, ms)	Intensidad de cresta (A)	Energía (julios, J)	Precisión de la energía (julios, 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%)

Onda de salida para uso pediátrico (50 julios)

Impedancia del paciente (Ohmios, Ω)	Duración de la primera fase (milisegundos, ms)	Duración de la segunda fase (milisegundos, ms)	Intensidad de cresta (A)	Energía (julios, J)	Precisión de la energía (julios, 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%)

Adquisición de ECG

Categoría Especificaciones nominales

Posición (Lead) de ECG adquirido Derivación II

Respuesta de frecuencia 1 Hz a 30 Hz

Sistema de análisis ECG

Categoría Especificaciones generales

Función Analiza si los ritmos de la impedancia y el ECG del paciente necesitan desfibrilación.

Rango de impedancia medido 25 Ω ~ 175 Ω

Ritmo que requiere desfibrilación	<ul style="list-style-type: none"> • Fibrilación ventricular y varias taquicardias ventriculares (más de 150 lpm para adulto y 200 lpm para pediátrico), incluido el aleteo ventricular. (Fibrilación ventricular y taquicardia ventricular rápida) • El CU-SPR utiliza múltiples variables para determinar la capacidad de descarga del latido. • Algunos ritmos cardíacos de amplitudes extremadamente bajas o baja frecuencia no se interpretan como latidos de FV que requieren descarga. Además, algunos latidos de TV no se interpretan como ritmos que requieran desfibrilación.
Ritmo que no requiere desfibrilación	<ul style="list-style-type: none"> • Ritmos de ECG, excluidos los que requieren desfibrilación • Cuando se detecta un ritmo que no requiere desfibrilación, el dispositivo indica mediante voz al usuario que realice las maniobras de RCP.
Protocolo de análisis	Se prepara para administrar una descarga u ofrecer instrucciones de voz para la RCP de acuerdo con el resultado del análisis.
Sensibilidad del algoritmo y especificaciones que requieren desfibrilación	Cumple con AAMI DF80

Sistema de análisis de ECG - Prueba de base de datos de ECG

ECG Ritmo Clase	Ritmos	Tamaño mínimo de la muestra de prueba	Objetivo de rendimiento	Tamaño de muestra de prueba	Decisión de descarga	Decisión de no descargar	Rendimiento observado	Límite más bajo de confianza unilateral del 90%
DESFIBRILABLE	FV gruesa	200	Sensibilidad > 90%	219	213	6	97,26% (213/219) de sensibilidad	95%
	TV rápida	50	Sensibilidad > 75%	137	111	26	81,02% (111/137) de sensibilidad	76%
NO REQUIERE DESCARGA	Ritmo sinusal normal	Mínimo 100 (arbitrario)	> 99% de especificidad	100	0	100	100% (100/100) de especificidad	97%
	FA,BS,TSV, bloqueo cardíaco, CVP idioventriculares	30 (arbitrario)	> 95% de especificidad	219	1	218	99,54% (218/219) de especificidad	98%
	Asystole (Asistolia)	100	> 95% de especificidad	132	5	127	96,21% (127/132) de especificidad	93%

- a. Declaración para los profesionales sanitarios del Grupo de Trabajo de la AHA (Asociación Americana del Corazón) sobre DEA, Subcomité de Seguridad y Eficacia de los DEA. Desfibriladores externos automáticos para desfibrilaciones de acceso público: Recomendaciones para especificar e informar el rendimiento del algoritmo de análisis de arritmias, incorporar nuevas formas de onda y mejorar la seguridad. Publicado en 1997; 95:1677-1682.
- b. De acuerdo con las recomendaciones de la AHA (a) y el DF80 basado en la AAMI, la TSV está claramente incluida dentro del grado de ritmo no desfibrilable.

Dispositivos de control, Indicadores, Instrucciones de voz

Categoría	Especificaciones generales
Dispositivos de control	Botón de encendido, Botón de descarga, Botón de selección del modo adulto/pediátrico
LCD de estado	Muestra el estado del dispositivo, el nivel de batería y el estado de las almohadillas.
LED de estado:	Muestra el estado del dispositivo, el nivel de batería y el estado de las almohadillas.
Indicador	<p>Indicador de No toque al paciente: Se enciende cuando el desfibrilador está analizando o proporcionando una descarga eléctrica.</p> <p>Indicadores de posición de las almohadillas: Parpadea cuando el desfibrilador se enciende; se apaga cuando las almohadillas se fija sobre el paciente.</p> <p>Indicador LED de estado:</p> <p>Modo de funcionamiento: Cuando se enciende el desfibrilador, si el conector de almohadillas no está conectado, el LED de estado parpadea una vez en naranja, y si el conector de almohadillas está conectado, el LED de estado parpadea en verde.</p> <p>Modo de espera: Si el dispositivo tiene un error en el modo de espera, el LED de estado parpadea en rojo una vez cuando el LED de estado indica X.</p> <p>Indicador de detección de RCP: Se ilumina si se detecta la RCP; parpadea si la RCP no se detecta.</p> <p>Botón de descarga: Parpadea en naranja cuando el desfibrilador está cargado y listo para proporcionar una descarga.</p>
Altavoz	Reproduce instrucciones de voz. El CU-SPR analiza el nivel de ruido ambiental durante una operación de tratamiento. Si el nivel de ruido ambiental es alto, aumenta automáticamente el volumen de las instrucciones de voz para que pueda escucharlas con claridad.
Presión sonora	80dB ~ 90dB (± 3 dB), a 1m por encima del altavoz
Pitido	Distintos pitidos de salida
Indicador de nivel	El nivel de la batería se comprueba automáticamente durante las autocomprobaciones periódicas, la autocomprobación de ENCENDIDO y la autocomprobación de tiempo de ejecución.
Indicador de nivel bajo de batería	Se muestra en la pantalla LCD de estado y en el LED de estado, y se anuncia mediante instrucciones de voz

Cuando el dispositivo detecta que la batería está baja después de la secuencia de desfibrilación normal, garantiza 10 descargas o 30 minutos de funcionamiento.

Instrucción de voz Guía al usuario a través de instrucciones de voz.

Prueba de autodiagnóstico

- Automática**
- Prueba automática durante el encendido, prueba automática en tiempo de ejecución
 - Prueba automática diaria, semanal y mensual
- Manual**
- Prueba de inserción de batería (se realiza cuando el usuario inserta la batería en el compartimento correspondiente del dispositivo)
-

Batería desechable (CUSA2006BB)

- Categoría** Especificaciones nominales
- Tipo de batería** 12V DC, 4,2Ah LiMnO₂, Desechable: Larga vida útil
- Capacidad**
- 150 julios - Al menos 200 descargas con una batería nueva
u 8 horas de funcionamiento a temperatura ambiente
- 200 julios - Al menos 150 descargas con una batería nueva
u 6 horas de funcionamiento a temperatura ambiente
- Duración en modo de espera (después de insertar la batería)** Al menos 5 años desde la fecha de fabricación si se almacena y se conserva de acuerdo con las instrucciones de este documento.
- Intervalos de temperatura**
- Temperatura de funcionamiento: 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F)
 - Temperatura de almacenamiento: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)
-

Almohadillas de desfibrilación de adulto/pediátricas (CUA1904S)

- Categoría** Especificaciones nominales
- Tipo** Adulto

Superficie de electrodo	85 cm ²
Longitud del cable	120 cm en total (dentro de la bolsa: 95 cm, fuera de la bolsa: 25 cm)
Vida útil	Al menos 36 meses desde la fecha de fabricación

Almohadillas de desfibrilación pediátrica (CUA1102S)

Categoría	Especificaciones nominales
Tipo	Pediátrico
Superficie de electrodo	85 cm ²
Longitud del cable	120 cm en total (dentro de la bolsa: 95 cm, fuera de la bolsa: 25 cm)
Vida útil	Al menos 30 meses desde la fecha de fabricación

Batería desechable (CUSA2006BS)

Categoría	Especificaciones nominales
Tipo de batería	12V DC, 2,8Ah LiMnO ₂ , Desechable: Vida útil estándar
Capacidad	150 julios - Al menos 50 descargas con una batería nueva u 3 horas de funcionamiento a temperatura ambiente 200 julios - Al menos 40 descargas con una batería nueva u 2 horas de funcionamiento a temperatura ambiente
Vida en espera (Después de insertar la batería)	Al menos 2 años desde la fecha de fabricación si se almacena y se conserva de acuerdo con las instrucciones de este documento.
Intervalos de temperatura	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura de funcionamiento: 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F) • Temperatura de almacenamiento: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)

Almacenamiento y transferencia de datos

Categoría	Especificaciones nominales
Capacidad de datos	5 tratamientos individuales, hasta 3 horas por tratamiento

de la memoria interna

Memoria USB Memoria externa. Los datos podrían ser copiados desde la memoria interna al USB.

Sistema de archivos FAT32

F . Compatibilidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante

El CU-SPR tiene como finalidad ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del CU-SPR debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Nivel de cumplimiento	Observación
Perturbación radiada CISPR 11:2015+A1:2016	Grupo1 Clase B	-

Inmunidad	Método de la prueba	Nivel de cumplimiento	Observación
Inmunidad ante descargas electroestáticas (ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV por aire	-
Inmunidad ante campos electromagnéticos de RF radiada	IEC 61000-4-3	20 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz, 5 Hz	-
Inmunidad ante campos de proximidad de equipos de comunicaciones sin cables de RF	IEC 61000-4-3	Tabla 9 de IEC 60601-1-2:2014	-
Perturbaciones realizadas que son inducidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 80% AM a 5 Hz 6 Vrms en ISM y bandas de radio amateur entre 0,15 MHz y 80 MHz	-
Inmunidad ante campos magnéticos de frecuencias de energía	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz y 60 Hz	-

 ADVERTENCIA

- El CU-SPR no debe utilizarse junto a otros equipos ni apilado sobre ellos. Si fuera necesario el uso adyacente o apilado, el CU-SPR deberá ser supervisado para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.
 - Se debe evitar el uso de este equipo junto o apilado con otro equipo, porque podría funcionar de forma inadecuada. Si esto fuese necesario, este equipo y el otro equipo deberían ser supervisados para verificar que tengan un funcionamiento normal.
 - Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos los periféricos, como el cable de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier pieza del CU-SPR, incluidos los cables especificados por CU Medical Systems, Inc. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.
-



Medical Systems, Inc.