

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

EC REP Medical Device Safety Service

EC REP

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 eléktrodos 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.

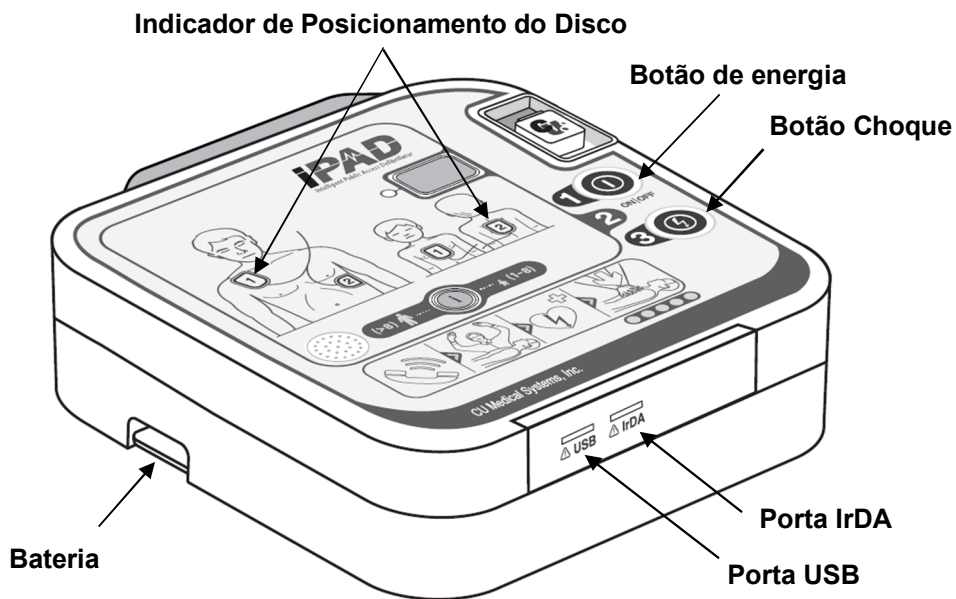
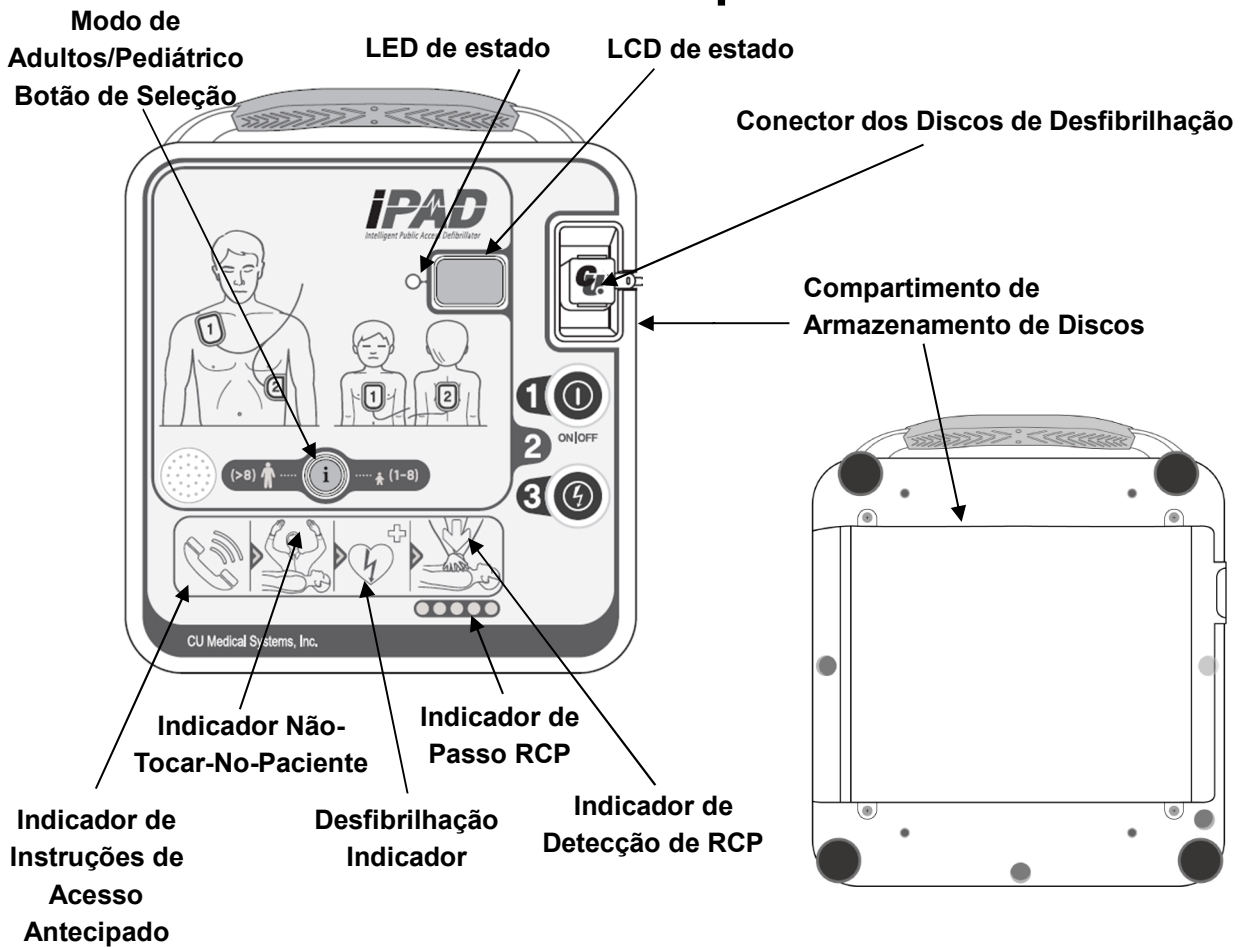
1.4 Protocolo local

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

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.

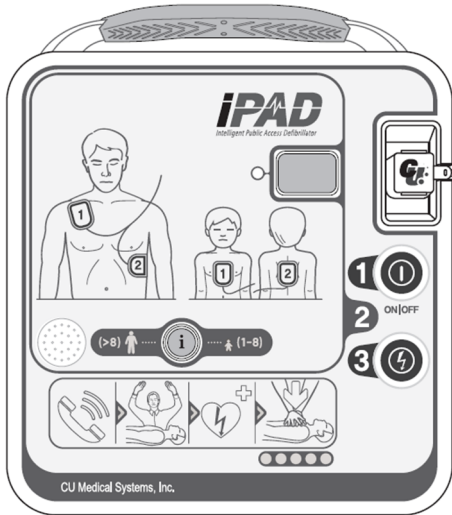
| | |
|---|---|
| Botão de energia | Liga e desliga o dispositivo (Quando o dispositivo está ligado, o LED de luz verde está aceso) |
| LED de estado | Exibe o estado atual do dispositivo. |
| LCD de estado | Exibe o estado atual do dispositivo. |
| Botão Choque | Aplica um choque de desfibrilhação quando 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 deteção 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

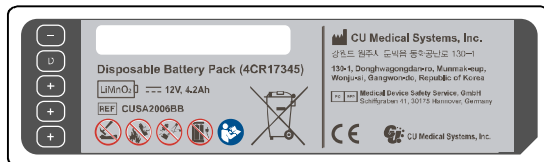
Os seguintes itens constituem o conteúdo da embalagem padrão deste dispositivo



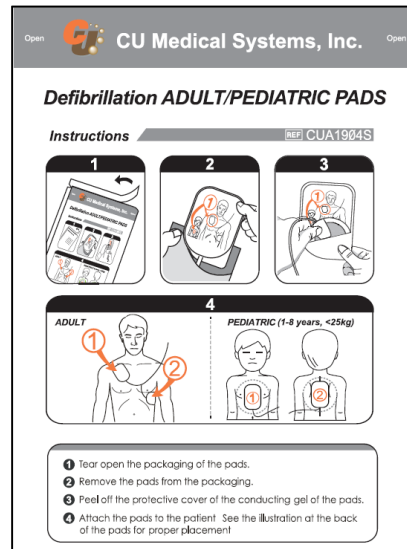
**Desfibrilhador Externo Semiautomático
CU-SPR**



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.

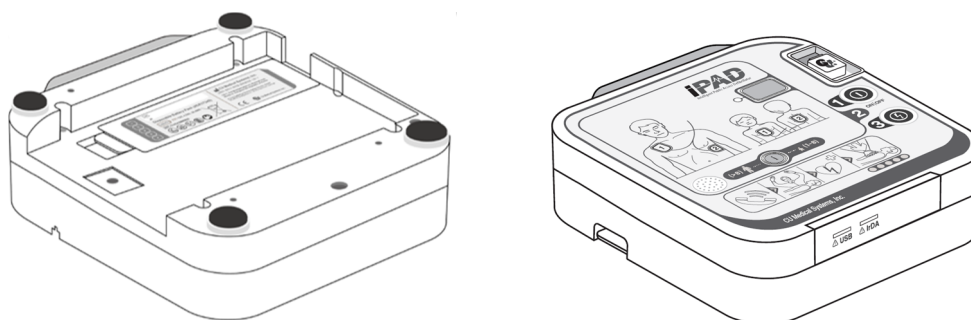
NOTA

- 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.

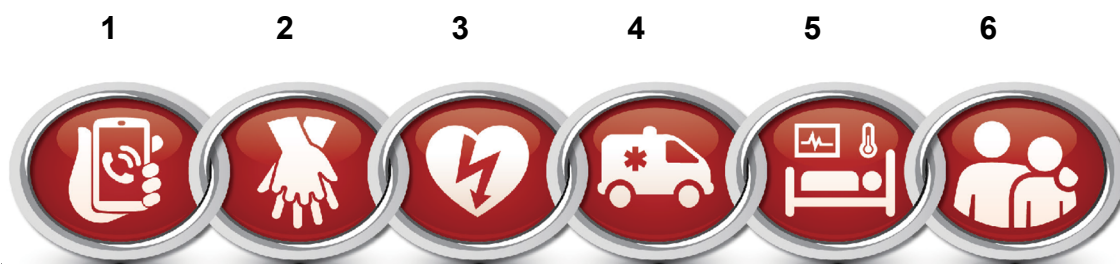
 AVISO

- **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 desfibrilador 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.

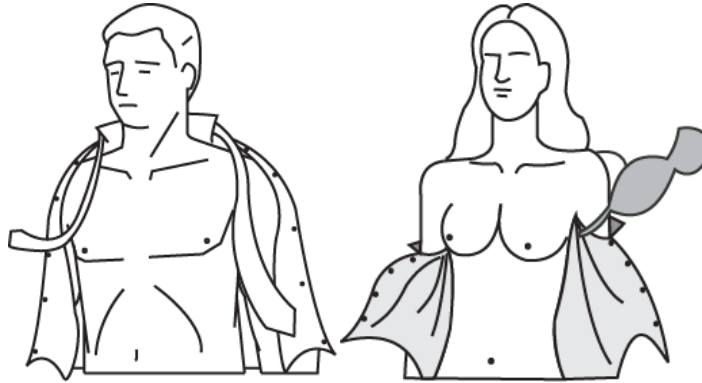
AVISO

- 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.
-

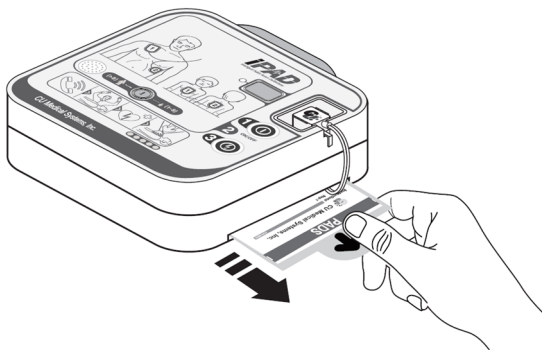
③ Remova as roupas do peito do paciente.



⚠ 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.

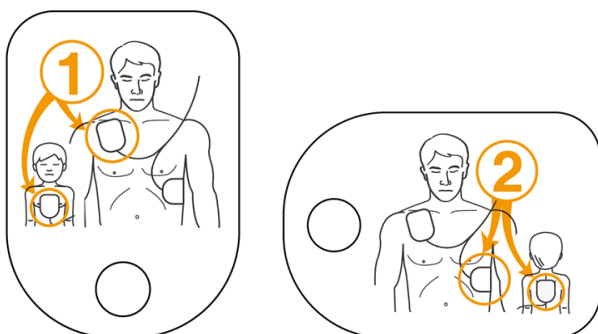


⑥ Remova os discos do pacote dos discos.



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.

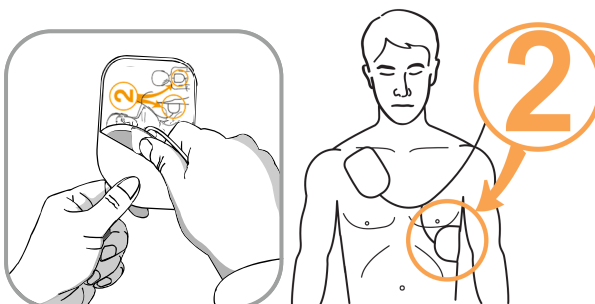
4.3 Procedimentos de Desfibrilhação de uma vítima Adulta

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

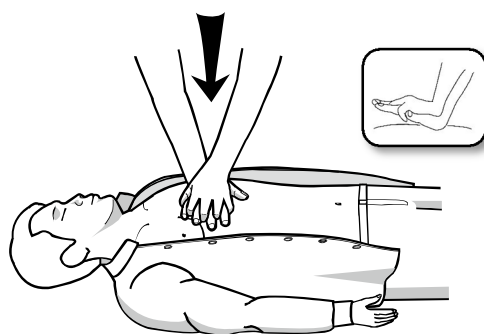
-
- Se o dispositivo não detetar a RCP, o dispositivo opera da seguinte forma:
 - Instruções de voz: "Inicie a RCP agora."
 - O Indicador de Deteção da RCP está a piscar.

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.



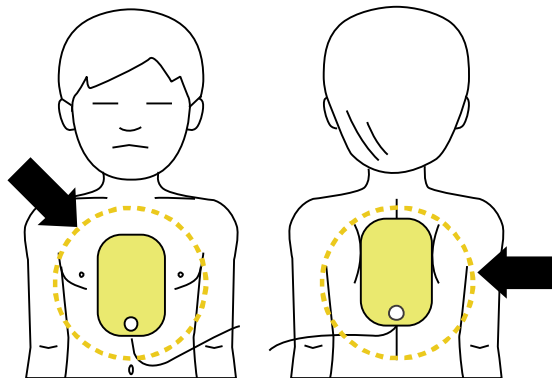
CUIDADO

- 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 conectadas 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

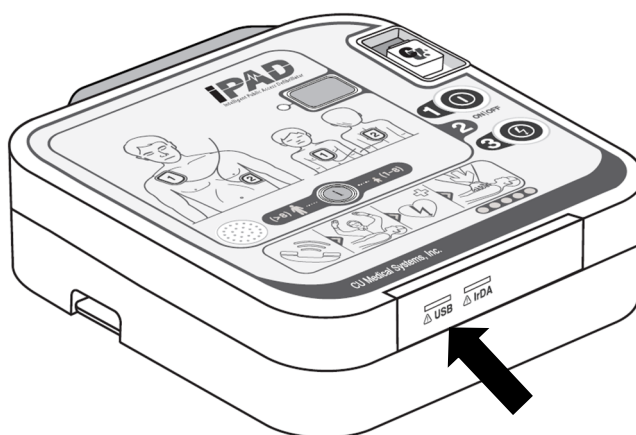
- O CU-SPR guarda os dados das 5 últimas operações de tratamento, e pode guardar até 3 horas de dados do ECG para cada operação de socorro. Os dados de ECG com mais de 3 horas não serão guardados.
- Quando o dispositivo é utilizado durante mais de 5 vezes, elimina os dados de tratamento mais antigos 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
- Selecção 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

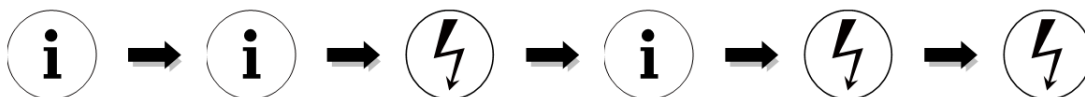
administrador com instruções por voz.

- 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 | Prede definido | 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 | Seleccção 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

- Inspeccione 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.

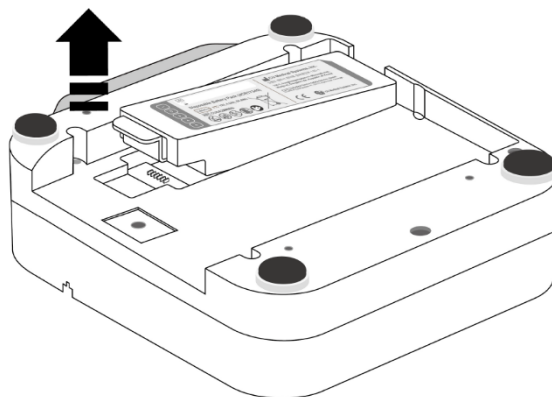
Bateria descartável

Substituição da bateria descartável

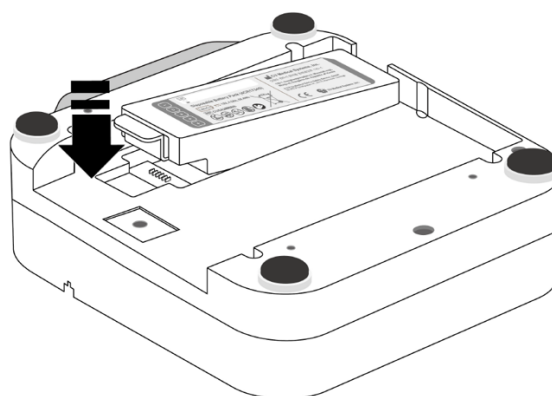
- Substitua a bateria quando estiver esgotada. Consulte o [Capítulo 8: Resolução de Problemas] para saber como verificar o estado da bateria.
- Elimine as baterias esgotadas de acordo com as normas ambientais locais.
- Utilize as baterias recomendadas e fornecidas pelo fabricante.
- A bateria é descartável.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

Substituir a bateria descartável

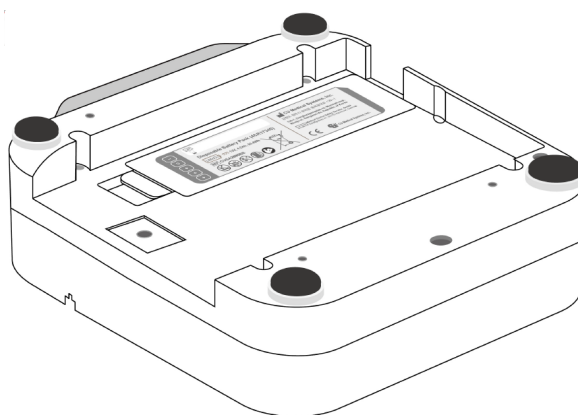
1. Retire a bateria esgotada puxando-a enquanto prime o bloqueio na parte inferior do dispositivo.
Consulte a figura abaixo.



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

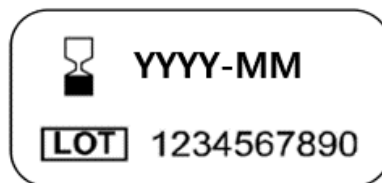
- **Verifique o estado dos discos nos LCD e LED de Estado diariamente.** Não utilize os discos para além da data de validade.
- Verifique se existem danos na embalagem dos discos.
- Verifique se existem danos no cabo no exterior da bolsa da embalagem.
- Apenas discos fornecidos pelo fabricante deverão 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 |
|--------------------------------------|---|
| <p>Teste de colocação da bateria</p> | <p>Executado quando a bateria é introduzida no dispositivo.</p> <p>Efetue este teste:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antes utilizar o dispositivo • Quando reinstalar após cada utilização • Quando substituir a bateria • Quando suspeita que o dispositivo está danificado <p>CUIDADO</p> <p>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).</p> <p>Para além de testar os sistemas internos, o dispositivo também testa o seguinte durante o auto-teste:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>Se não for detetado um  erro, isso será exibido no LCD de Estado.</p> <p>Se for detetado um  erro, isso será exibido no LCD de Estado, e uma luz vermelha piscará no LED de Estado.</p> |
| Tipo de auto-teste | Descrição |
| <p>Teste de arranque</p> | <p>O dispositivo efetua um teste de auto-diagnóstico quando prime o botão de energia</p> |
| <p>Teste de funcionamento</p> | <p>O dispositivo monitoriza o seu funcionamento em tempo real.</p> |
| <p>Periódico</p> | <p>Este dispositivo efetua testes de auto-diagnóstico diários, semanais e</p> |

| | |
|---------------------------|--|
| 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.

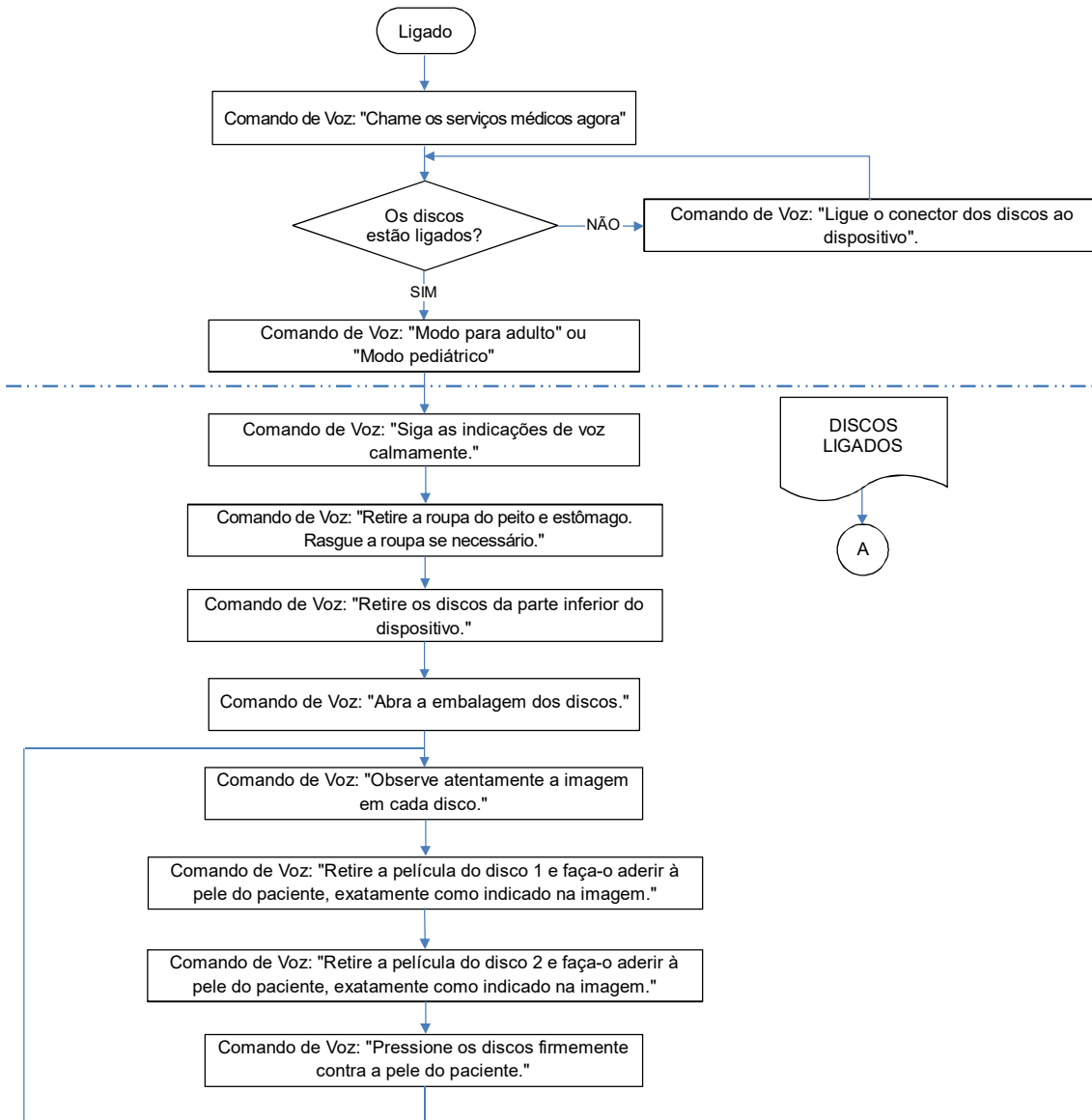
Serviço Técnico

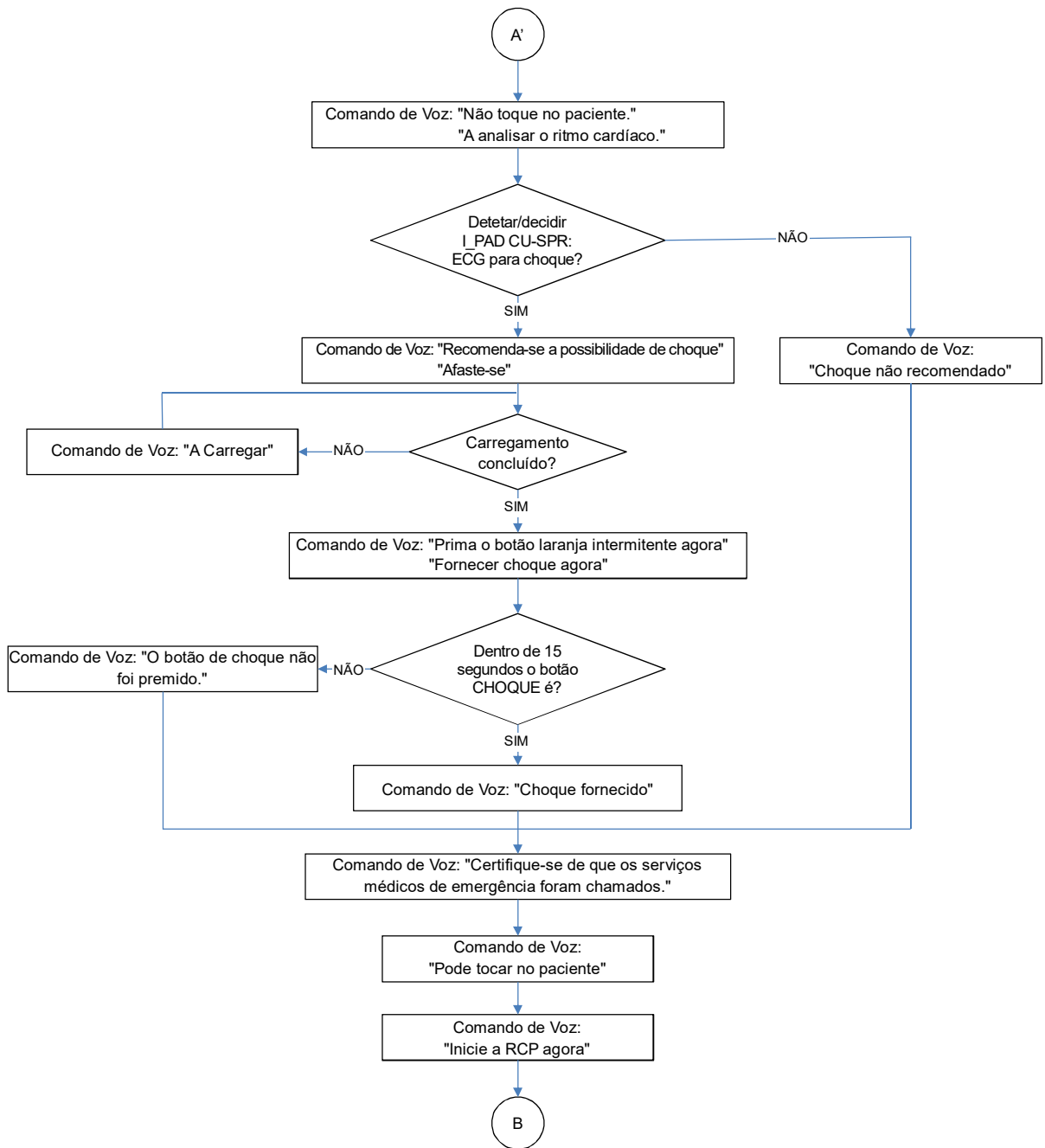
- A manutenção do CU-SPR necessita de ser executada por pessoal autorizado.
- A manutenção do CU-SPR será feita gratuitamente durante o período coberto por garantia. Após o período de garantia, as custas de material e reparação são suportadas pelo usuário.
- Se o CU-SPR não estiver a funcionar devidamente,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

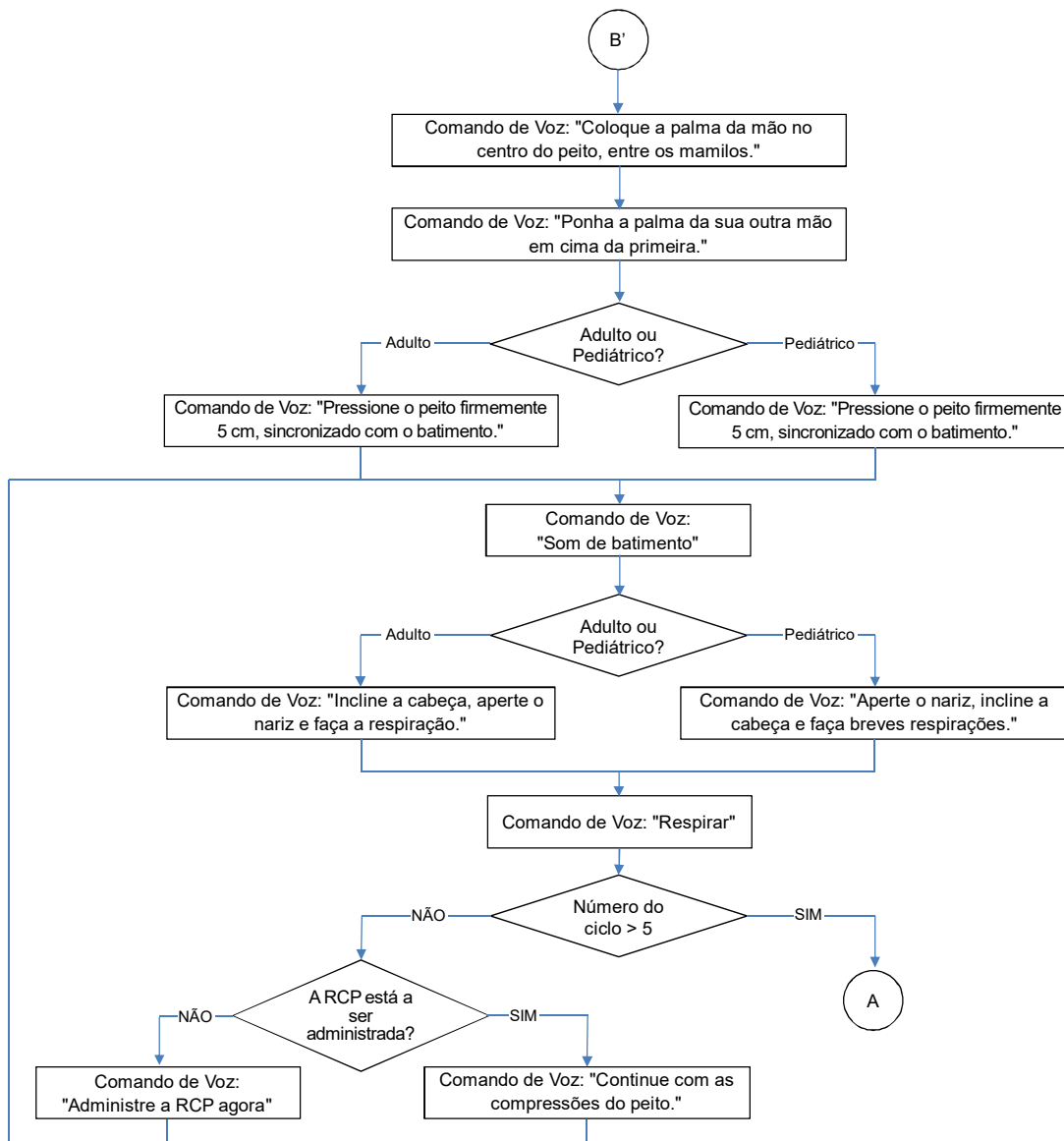
| | | | |
|------------------------------|-----------------|---------------------------------------|--------|
| Classificação do dispositivo | | Desfibrilhador Externo Semiautomático | |
| Nome do dispositivo | | Número do modelo | CU-SPR |
| Número de série | | Data de aquisição | |
| Representante 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] | | |
| <ul style="list-style-type: none">• 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) |

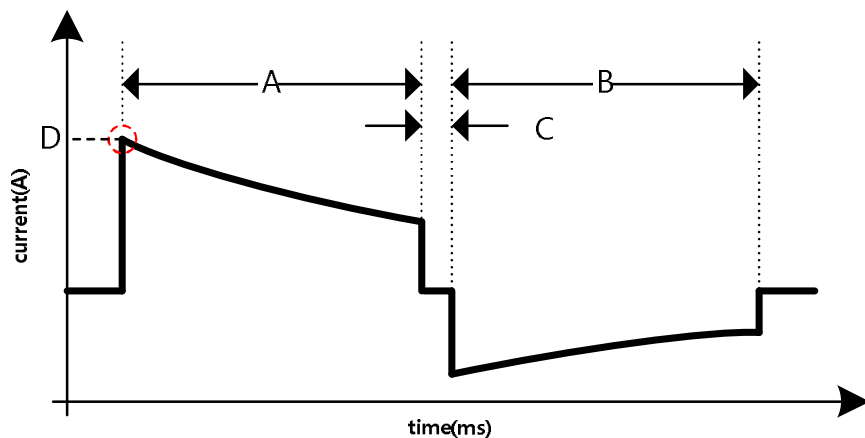
Ambientais

| | |
|---|---|
| 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 <ul style="list-style-type: none">- 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 <ul style="list-style-type: none">- 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 | <ul style="list-style-type: none">• 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: <ul style="list-style-type: none">• 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 | <ul style="list-style-type: none">• 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 | <ul style="list-style-type: none"> 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 | <ul style="list-style-type: none">• 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 | <p>Indicador Não-Tocar-No-Paciente: Acende quando o desfibrilhador está a analisar ou a aplicar um choque elétrico.</p> <p>Indicador de posicionamento dos discos: Pisca quando o desfibrilhador é ligado; desliga-se quando os discos são ligados ao paciente.</p> <p>Indicador de Estado LED:</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Indicador de Detecção de RCP: Acende-se se deteta a RCP, pisca quando a RCP não é detetada.</p> <p>Botão Choque: Pisca em laranja quando o desfibrilhador está carregado e preparado para aplicar um choque.</p> |
| 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 | <p>É exibido no LCD de estado e no LED de Estado e anunciado por meio das instruções de voz</p> <p>Quando o dispositivo deteta uma Bateria Fraca após uma sequência de desfibrilação normal, garante ainda 10 choques ou 30 minutos de operação.</p> |
| Instrução de voz | Orienta o utilizador através de instruções de voz. |

Teste de auto-diagnóstico

| | |
|-------------------|--|
| Automático | <ul style="list-style-type: none">• 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 | <ul style="list-style-type: none">• 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 | <ul style="list-style-type: none">• 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.