

Bedienungsanleitung

CU-SPR

Diese Bedienungsanleitung enthält Informationen zum CU-SPR. Änderungen vorbehalten.
Informationen zur aktuellsten Version erhalten Sie von CU Medical Systems, Inc. oder einem der autorisierten Fachhändler.

Versionshistorie

Ausgabe 1

Erscheinungsdatum: 1. Juli 2021

Dokumentennr.: SPR-OPM-DE-01

Veröffentlicht von: CU Medical Systems, Inc.

Gedruckt in der Republik Korea

Copyright

© 2021 CU Medical Systems, Inc.

Ohne die ausdrückliche Genehmigung von CU Medical Systems, Inc. darf diese Bedienungsanleitung weder ganz, noch teilweise vervielfältigt werden.

Richtlinie über Medizingeräte

Der CU-SPR entspricht den Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EWG über Medizinprodukte und deren Revisionen.



Wichtig:

Wenn ein plötzlicher Herzstillstand eintritt, ist eine schnelle Defibrillation erforderlich. Da die Erfolgchancen mit jeder Minute, um die sich die Defibrillation verzögert, um 7 % bis 10 % sinken, muss die Defibrillation sofort durchgeführt werden.

Kontakt



CU Medical Systems, Inc.

KR-MF-000018333

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

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

<http://www.cu911.com>

Produkt- und Bestellanfragen

Auslandsvertriebsteam

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

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

E-Mail-Adressen: admin@cu911.com

Kundendienst und technischer Support

Kundendienst-Team

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

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

E-Mail-Adressen: service@cu911.com



CU Medical Germany GmbH

DE-IM-000005078

Berliner Str. 44, 10713 Berlin, Deutschland

Tel: +49 30 6781 7804

Fax: +49 30 6782 0901

E-Mail-Adressen: info@cu-europe.com



Medical Device Safety Service

DE-AR-000005430

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Deutschland

E-mail: info@mdssar.com



CU Medical Systems, Inc.

Inhaltsverzeichnis

EINFÜHRUNG	6
ÜBERBLICK	7
1. EINFÜHRUNG	8
1.1 GERÄTEBESCHREIBUNG	8
1.2 INDIZIERTE VERWENDUNG	8
1.3 ANWENDERZIELGRUPPE	9
1.4 ÖRTLICHE BESTIMMUNGEN	9
1.5 WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN	9
2. GERÄTEAUSSTATTUNG	10
3. INBETRIEBNAHME	13
3.1 STANDARDLIEFERUMFANG	13
3.2 VORBEREITUNG DES CU-SPR	14
4. VERWENDUNG DES CU-SPR	16
4.1 ÜBERLEBENSKETTE	16
4.2 VORBEREITUNG AUF DIE DEFIBRILLATION	17
4.3 DEFIBRILLATIONSVERFAHREN FÜR ERWACHSENE	20
4.4 DEFIBRILLATIONSVERFAHREN FÜR KINDER	26
5. NACH DER VERWENDUNG DES CU-SPR	28
5.1 WARTUNG NACH JEDEM EINSATZ	28
5.2 SPEICHERN UND ÜBERTRAGEN VON BEHANDLUNGSDATEN	28
5.2.1 Verwendung des Geräts	28
5.2.2 Übertragen von Behandlungsdaten	29
5.3 GERÄTEEINSTELLUNGEN	30
5.3.1 Einstellung der HLW-Anleitung	30
5.3.2 Einstellen der HLW-Anleitung	31
6. WARTUNG	33
6.1 AUFBEWAHRUNG DES GERÄTS	33
6.2 WARTUNG	34
6.2.1 Überprüfung des Geräts	34
6.2.2 Austausch von Verbrauchsmaterialien	34

6.2.3	Reinigung des CU-SPR	37
7.	ENTSORGUNG	39
8.	FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG.....	40
8.1	SELBSTTESTS.....	40
8.2	GERÄTESTATUS	41
8.2.1	Status-LCD	41
8.2.2	Status-LED	42
8.2.3	Andere Anzeigen.....	42
8.3	FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG.....	43
8.3.1	Fehlerbehebung bei laufendem Gerät.....	43
8.3.2	Problemlösung bei nicht laufendem Gerät(Standby-Modus)	44
9.	GERÄTESERVICE.....	46
ANHANG.....		49

Einführung

Diese Bedienungsanleitung enthält die für die korrekte Verwendung des Geräts erforderlichen Informationen. Bitte setzen Sie sich mit uns in Verbindung, wenn sich bei der Handhabung des Geräts Fragen oder Probleme im Zusammenhang mit den Informationen in dieser Bedienungsanleitung ergeben [Kapitel 9: Geräteservice].

Das Unternehmen oder sein autorisierter Vertriebspartner übernimmt keinerlei Haftung für etwaige Verletzungen, die der Anwender oder der Patient aufgrund einer offensichtlichen Nachlässigkeit oder einer nicht sachgerechten Verwendung des Geräts erleidet.

Nachfolgend bezieht sich die Bezeichnung „Gerät“ auf den CU-SPR,
die Bezeichnung „wir“ oder „uns“ auf CU Medical Systems, Inc.,
die Bezeichnung „Elektroden“ auf die Defibrillations-Klebeelektroden
und die Bezeichnung „Batterie“ auf eine Einweg-Batterie.

Diese Bedienungsanleitung weist anhand untenstehender Begriffe ausdrücklich auf die Sicherheits- und Vorsichtsmaßnahmen im Umgang mit dem Gerät hin. Bitte machen Sie sich mit den in dieser Bedienungsanleitung aufgeführten Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweisen vertraut, um eine sichere Anwendung des Geräts zu gewährleisten.

WARNUNG

- Bestimmte Umstände, Gefahren oder Risikosituationen, die zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen können.
-

VORSICHT

- Situationen, Gefahren oder unsichere Verfahrensweisen, die zu leichten oder mittelschweren Verletzungen, einer Beschädigung des Geräts oder zum Verlust der im Gerät gespeicherten Behandlungsdaten führen können, vor allem wenn die nötigen Vorsichtsmaßnahmen nicht eingehalten werden.
-

HINWEIS

- Hinweise auf bestimmte Informationen, die während der Inbetriebnahme, des Betriebs und der Wartung des Geräts wichtig sind.
-

Überblick

Vielen Dank, dass Sie sich für den CU-SPR entschieden haben. Dieses Gerät kann über einen langen Zeitraum effektiv und sicher eingesetzt werden, wenn Sie sich vor der Verwendung mit den Anweisungen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweisen in dieser Bedienungsanleitung vertraut machen.

- Bei der Verwendung des Geräts müssen Sie die Anweisungen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise in dieser Bedienungsanleitung genau einhalten.
- Der Hersteller übernimmt keine Haftung für etwaige Probleme mit dem Gerät, die durch die Unachtsamkeit des Anwenders verursacht werden.
- Dieses Gerät darf nur vom Hersteller oder dessen autorisierten Kundendienstzentren gewartet werden.
- Bitte setzen Sie sich mit dem Hersteller in Verbindung, wenn das Gerät an Produkte angeschlossen werden soll, die nicht in dieser Bedienungsanleitung aufgeführt sind.
- Wenden Sie sich ebenfalls an den Hersteller oder dessen autorisierte Kundendienstzentren, wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert.

WARNUNG

- Ein Defibrillator gibt einen elektrischen Schock mit hoher Spannung und Stromstärke ab. Deshalb ist es wichtig, dass Sie die Anweisungen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen in dieser Bedienungsanleitung sorgfältig lesen.
-

1. Einführung

1.1 Gerätebeschreibung

Der **CU-SPR** ist ein einfach zu handhabender halbautomatischer externer Defibrillator (AED), der klein, leicht, tragbar und batteriebetrieben ist.

Der AED zeichnet automatisch das Elektrokardiogramm (EKG) des Patienten auf und stellt fest, ob aufgrund eines Herzstillstandes eine Defibrillation erforderlich ist, sodass sowohl medizinisches Fachpersonal als auch Laien diese problemlos durchführen können. Ein Herzstillstand kann bei jedem Menschen jederzeit und überall auftreten und das Leben des Patienten gefährden, wenn nicht innerhalb von wenigen Minuten eine geeignete Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) und/oder ein Elektroschock mittels Defibrillator verabreicht wird.

Der CU-SPR ist ein halbautomatischer externer Defibrillator (AED). Wenn er an einen Patienten angeschlossen ist, erfasst und analysiert der CU-SPR automatisch das Elektrokardiogramm (EKG) des Patienten im Hinblick auf ventrikuläre Fibrillation (Kammerflimmern) oder Tachykardie (werden auch als defibrillierbare Rhythmen bezeichnet). Wenn ein defibrillierbarer Rhythmus festgestellt wird, lädt sich das Gerät automatisch auf. Sobald Sie die SCHOCK-Taste drücken, wird der Defibrillationsschock ausgelöst.

Der CU-SPR ist einfach zu handhaben. Er führt Sie mithilfe von Sprachmitteilungen und Anzeigen (LED und graphische Anzeigen) durch die Rettungsmaßnahme.

Der CU-SPR ist klein, leicht, gut tragbar und batteriebetrieben. Er eignet sich besonders für die Verwendung an öffentlichen Plätzen außerhalb des Krankenhauses.

1.2 Indizierte Verwendung

Der **CU-SPR** eignet sich für den Einsatz an Patienten, die Anzeichen eines plötzlichen Herzstillstandes (SCA) mit allen nachfolgenden Symptomen aufweisen:

- a) Patient bewegt sich nicht und reagiert nicht auf Schütteln
- b) Keine normale Atmung

Verwenden Sie den CU-SPR nicht bei Patienten, die eines der folgenden Symptome zeigen:

- a) Patient bewegt sich oder reagiert auf Schütteln
- b) Normale Atmung

1.3 Anwenderzielgruppe

Der **CU-SPR** wurde für die Verwendung durch Notfallpersonal, medizinische Fachkräfte oder Laien im oder außerhalb des Krankenhauses entwickelt. Der Hersteller empfiehlt den Anwendern, sich einer geeigneten Schulung zur Verwendung des Geräts zu unterziehen.

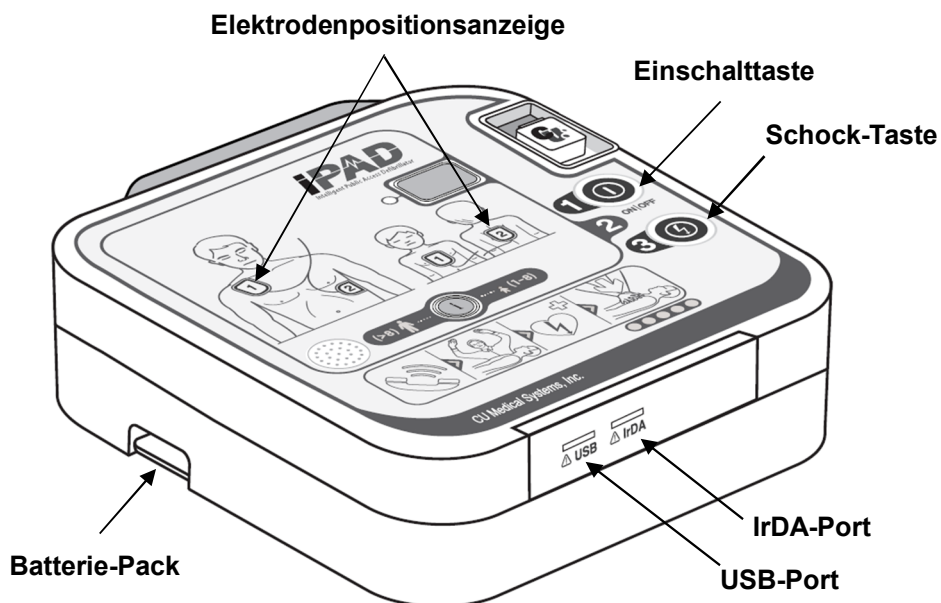
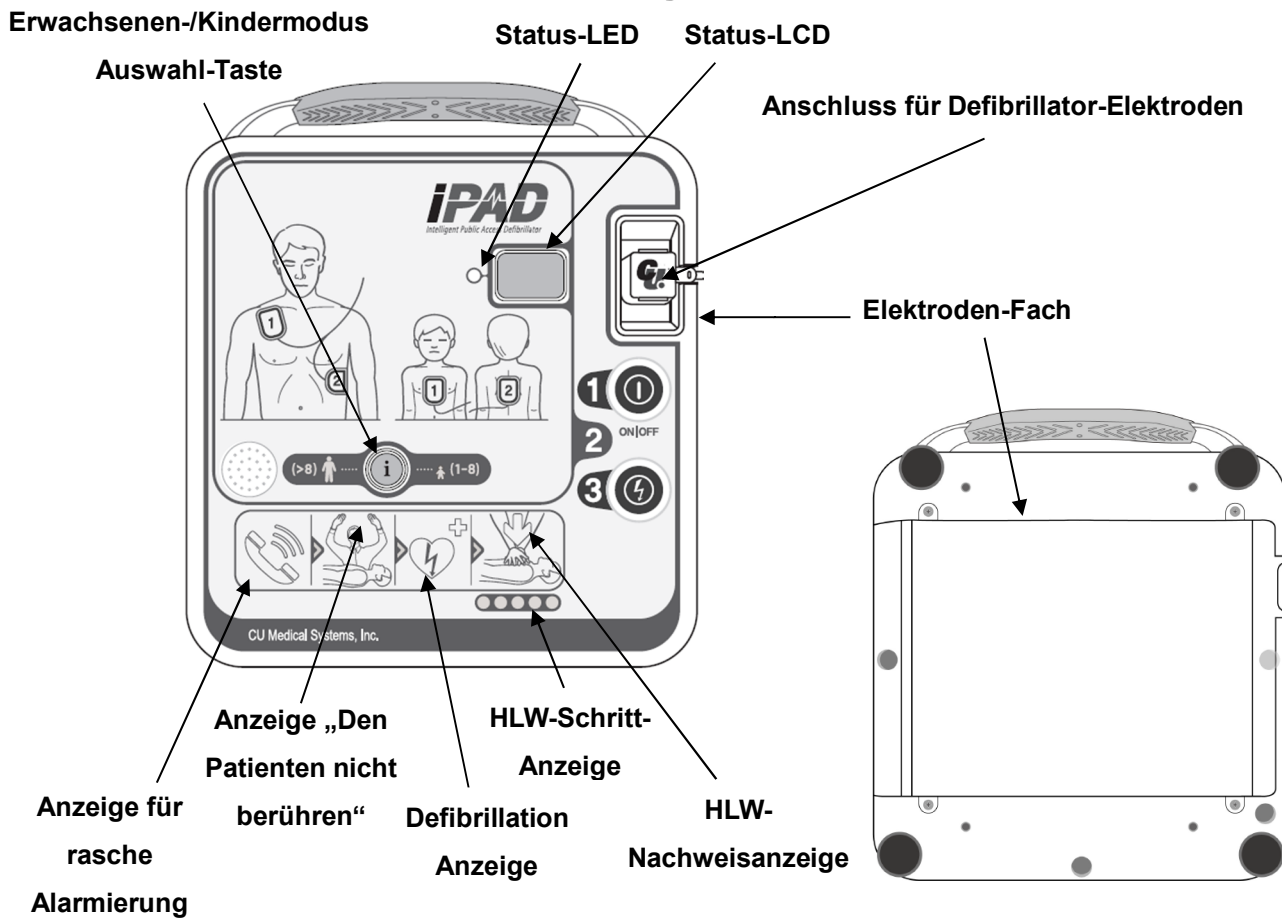
1.4 Örtliche Bestimmungen

Bitte informieren Sie sich bei Ihrer örtlichen Gesundheitsbehörde über die Bestimmungen in Bezug auf Besitz und Verwendung eines Defibrillators.

1.5 Weiterführende Informationen

Bitte wenden Sie sich an CU Medical Systems, Inc. oder seine Vertriebspartner vor Ort, wenn Sie weiterführende Informationen zum **CU-SPR** wünschen.

2. Geräteausstattung



※ Die in diesem Dokument gezeigten Bilder können vom tatsächlichen Gerät und Zubehör abweichen.

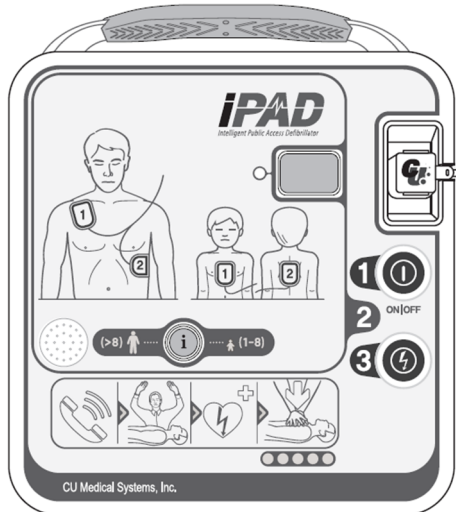
Einschalttaste	Schaltet das Gerät ein oder aus (Bei eingeschaltetem Gerät leuchtet eine grüne LED.)
Status-LED	Zeigt den aktuellen Status des Geräts an.
Status-LCD	Zeigt den aktuellen Status des Geräts an.
Schock-Taste	Durch Drücken der orange blinkenden Taste wird der Defibrillationsschock ausgelöst.
Auswahl-Taste zum Erwachsenen-/Kindernodus (i-Taste)	Wählt den Erwachsenen- oder Kindernodus aus.
Anschluss für Defibrillator-Elektroden	Zum Anschließen der Elektrodenstecker.
Elektrodenpositionsanzeige	Gibt die Elektrodenposition am Patienten an.
Anzeige für rasche Alarmierung	Leitet die sofortige Erkennung eines Kreislaufstillstands und die Aktivierung des Notfallsystems ein.
Anzeige „Den Patienten nicht berühren“	Gibt eine Warnung aus, wenn der Patient nicht berührt werden darf.
Defibrillation-Anzeige	Wenn die Notwendigkeit eines Defibrillationsschocks besteht, wird die Abgabe von elektrischer Schockenergie angewiesen.
HLW-Schritt-Anzeige	Zeigt den Schritt des HLW-Zyklus an.
HLW-Nachweisanzeige	Zeigt die Durchführung der HLW am Patienten an. (Die Anzeige leuchtet, wenn eine HLW durchgeführt wird, und sie blinkt, wenn die HLW unterbleibt.)

Batterie	Die Einwegstromquelle des Geräts.
USB-Port	Anschluss für das Kopieren von Geräteprotokollen auf einen USB.
Elektroden-Fach	Bewahrt Elektroden mit abnehmbarer, magnetisch angebrachter Abdeckung auf.

3. Inbetriebnahme

3.1 Standardlieferumfang

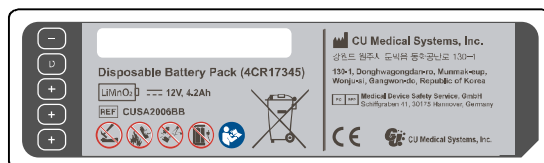
Folgende Teile gehören zum Standardlieferumfang dieses Geräts.



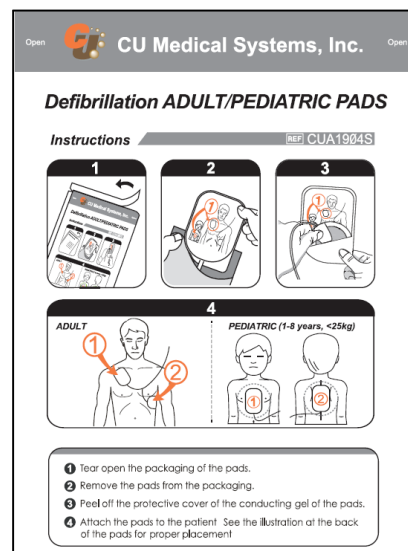
CU-SPR Halbautomatischer externer Defibrillator



Bedienungsanleitung



1 Batterie (Einweg)



1 Packung Erwachsenen-/Kinderelektroden (Einweg)

※ Die in diesem Dokument gezeigten Bilder können vom tatsächlichen Gerät und Zubehör abweichen.

Bitte setzen Sie sich wegen der Bestellung von Ersatzmaterialien mit dem Hersteller in Verbindung (siehe [Anhang B der Bedienungsanleitung: Ersatzteile und Zubehör] in dieser Bedienungsanleitung beschrieben).

⚠️ WARNUNG

- Für den CU-SPR dürfen nur von CU Medical Systems, Inc. empfohlene und zugelassene Ersatz- und Zubehörteile verwendet werden.
- Die Verwendung von Ersatz- oder Zubehörteilen, die von Dritten hergestellt wurden, kann die Sicherheit und Leistung des Geräts beeinträchtigen.
- Für etwaige Schäden, Verluste oder Zwischenfälle, die durch die Verwendung von Ersatz- oder Zubehörteilen entstehen, die von unbefugten Händlern geliefert wurden, übernimmt CU Medical Systems, Inc. keine Haftung.

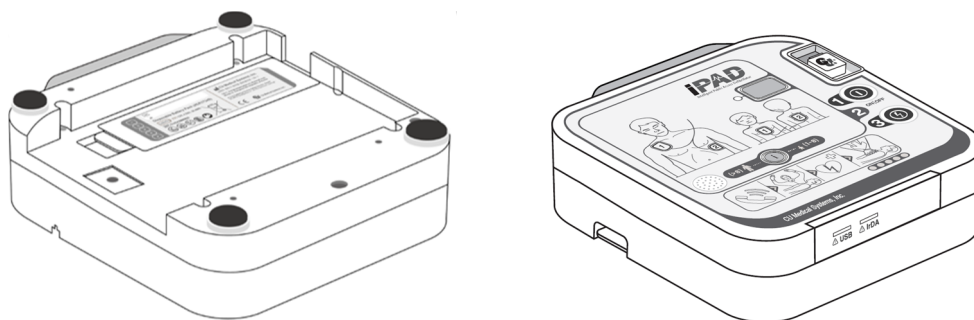
HINWEIS

- Wir empfehlen den Erwerb zusätzlicher Batterien und Elektroden.

3.2 Vorbereitung des CU-SPR

Gehen Sie wie folgt vor, um den CU-SPR vorzubereiten.

- ① Öffnen Sie die Verpackung und prüfen Sie, ob alle auf der Packliste angegebenen Teile enthalten sind.
- ② Machen Sie sich mit dem Geräteaufbau vertraut. Siehe hierzu [Kapitel 2: Geräteausstattung] in dieser Bedienungsanleitung.
- ③ Legen Sie die Batterie entsprechend der Abbildung unten in das Batteriefach des Geräts ein.



Wenn die Batterie in das Batteriefach platziert wird, ein Signalton für 1 Sekunde ertönt und die Einschalttaste grün blinkt, startet das Gerät einen Selbsttest gemäß folgendem Ablauf.

- Prüfung des Batteriestands
- Prüfung des Anschlusses der Elektrodenstecker
- Prüfung des Elektrodenstatus
- Prüfung der Taste

Um das Ergebnis des Selbsttests zu prüfen, beziehen Sie sich bitte auf [Kapitel 8: Fehlersuche und -behebung] in dieser Bedienungsanleitung.

- ④ Wenn Sie eine Tragetasche haben, dann bewahren Sie das Gerät bitte sicher darin auf. Wenn Sie eine Tragetasche erwerben möchten, kontaktieren Sie uns wie in [Anhang B: Ersatzteile und Zubehör] in dieser Bedienungsanleitung beschrieben.
- ⑤ Aufbewahrung und Wartung:
- Weitere Einzelheiten finden Sie in [Abschnitt 6.1: Geräteaufbewahrung].
 - Wenn das Gerät nicht verwendet wird, prüfen Sie bitte regelmäßig das Status-LCD und LED, um sicherzustellen, dass das Gerät in einem funktionstüchtigen Zustand ist.
 - Bewahren Sie den CU-SPR entsprechend Ihrem Erste-Hilfe-Plan vor Ort auf.
 - Die Aufbewahrung sollte an einem leicht zugänglichen Ort erfolgen, wo das Status-LCD und LED regelmäßig überprüft werden kann und die technischen Alarmsignale gut hörbar sind (z. B. Alarm bei niedriger Batterieladung oder sonstigen Geräteproblemen).
 - Es empfiehlt sich zudem, ein Notruftelefon in der Nähe des Aufbewahrungsortes zu platzieren, sodass in Notfällen problemlos ein Notarzt gerufen werden kann.
 - Bewahren Sie die Zubehörteile gemeinsam mit dem Gerät in der Tragetasche auf, sodass sie leicht und schnell verfügbar sind.

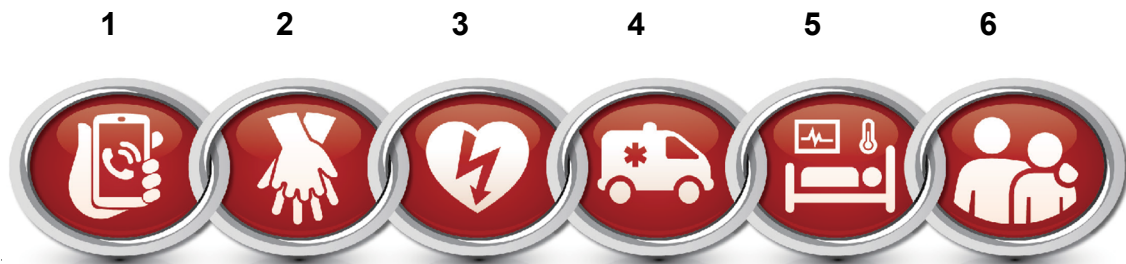
WARNUNG

- **Elektromagnetische Interferenzen können die Leistung des Geräts beeinträchtigen.** Deshalb sollte der Defibrillator nicht in der Nähe von Geräten betrieben werden, die elektromagnetische Interferenzen verursachen. Geräte, die solche Interferenzen hervorrufen, sind unter anderem Motoren, Röntgengeräte, Funksender und Mobiltelefone. Weitere Informationen finden Sie in [Anhang F: Elektromagnetische Kompatibilität] dieser Bedienungsanleitung.
 - Die Verwendung von Zubehörteilen oder Kabeln, die nicht in dieser Bedienungsanleitung aufgeführt sind, kann beim Gerät zu einer Zunahme der elektromagnetischen Strahlung oder zu einer Einschränkung der elektromagnetischen Immunität führen. Deshalb sollten nur vom Hersteller zugelassene Zubehörteile und Kabel mit dem CU-SPR verwendet werden.
-

4. Verwendung des CU-SPR

4.1 Überlebenskette

Falls Sie glauben, dass jemand einen plötzlichen Kreislaufstillstand erlitten hat, führen Sie die von der American Heart Association (AHA) in ihrer Überlebenskette für plötzliche Kreislaufstillstände empfohlenen Maßnahmen durch.



1. Aktivierung der Notfallmaßnahmen

- Prüfen Sie, ob die Person reagiert, indem sie ihr auf die Schulter tippen oder sie laut ansprechen.
- Rufen Sie den zuständigen Notdienst (112).

2. Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW)

- Durchführung einer HLW.

3. Defibrillation.

- **Verwenden Sie dieses Gerät (CU-SPR).**

Die Verwendung des Geräts kann in 3 Schritten zusammengefasst werden:

Nach Drücken der Ein/Aus-Taste:

Schritt 1: Anbringen der Elektroden am Patienten.

Schritt 2: Drücken der Schock-Taste nach Aufforderung durch das Gerät.

Schritt 3: Durchführung einer HLW.

4. Fortgeschrittene Wiederbelebung.

5. Versorgung nach einem Kreislaufstillstand.

6. Wiederherstellung.

HINWEIS

- Wenn das Auffinden und/oder die Bedienung des Defibrillators länger dauert, überwachen Sie den Zustand des Patienten, bis der Defibrillator zur Verfügung steht, und führen Sie ggf. eine HLW durch.

4.2 Vorbereitung auf die Defibrillation

① Schalten Sie das Gerät durch Drücken der Ein/Aus-Taste ein.



Wenn das Gerät EINgeschaltet wird, passiert nacheinander Folgendes:

- Das Signalton ertönt 1 Sekunde lang.
- Die Einschalttaste leuchtet grün.
- Es werden Selbsttests durchgeführt.
- Sprachanweisung: „Jetzt den medizinischen Notdienst anrufen“

Wenn das Gerät eingeschaltet ist, werden Selbsttests nach dem Gerätestatus durchgeführt.

- Prüfung des Anschlusses der Elektrodenstecker
- Prüfung des Erwachsenen-/Kindermodus
- Prüfung, ob die Elektroden verwendet werden
- Prüfung des Verfallsdatums der Elektroden

Um das Ergebnis der Selbsttests zu prüfen, beziehen Sie sich bitte auf das [Kapitel 8: Fehlersuche und -behebung].

VORSICHT

- Wenn beim Einschalten des Geräts auf der Status-LCD ein X angezeigt wird und das Gerät nicht funktioniert, besorgen Sie sofort einen Ersatzdefibrillator.
- Wenn kein Ersatzgerät zur Verfügung steht, sollten Sie die Zeit für die Versorgung des Patienten nicht verzögern und so bald wie möglich eine HLW durchführen.

② Patientenmodus auswählen: Erwachsenen-/Kindermodus

Wenn die Elektroden mit dem Gerät verbunden sind, geschieht Folgendes:

- Sprachanweisung: „Erwachsenen-Modus.“

Wenn die Notwendigkeit besteht, das Gerät im Kindermodus zu verwenden, drücken Sie bitte die Auswahl Taste für den Erwachsenen-/Kindermodus, um den Patientenmodus zu ändern.

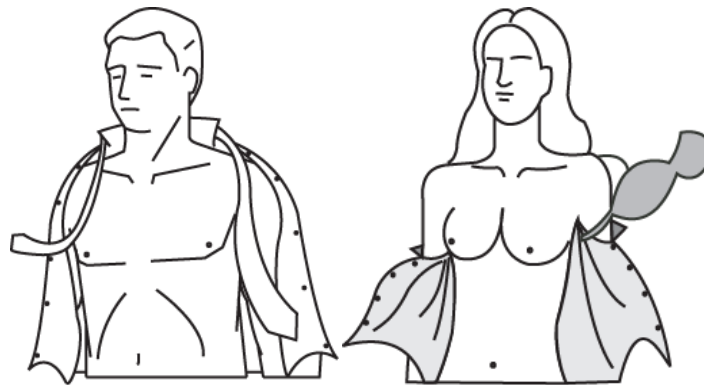
WARNUNG

- Wenn die Auswahl Taste für den Erwachsenen-/Kindermodus während des Betriebs des Geräts gedrückt wird, kann sich die Defibrillationszeit verzögern, da die EKG-Analyse erneut beginnt. Daher muss vor der Verwendung des Geräts der Erwachsenen-/Kindermodus sorgfältig ausgewählt werden.
-

VORSICHT

- Wenn die Elektroden für Kinder mit dem Gerät verbunden sind, funktioniert die Auswahl Taste für den Erwachsenen-/Kindermodus nicht.
-

③ Entfernen Sie die Kleidung von der Brust des Patienten.



VORSICHT

- Der Zeitfaktor spielt bei Patienten mit Herzstillstand eine entscheidende Rolle. Zerreißen oder zerschneiden Sie die Kleidung, wenn das Ausziehen zu lange dauert.
 - Trocknen Sie die Haut des Patienten, damit die Elektroden gut auf der Brust haften. Rasieren Sie die Brust, wenn nötig.
-

- ④ Nehmen Sie die Elektrodenpackung aus dem Elektrodenfach unten am Gerät heraus.



- ⑤ Öffnen Sie die Elektrodenpackung.

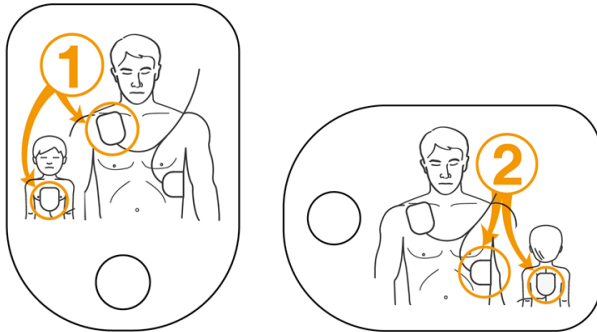


- ⑥ Nehmen Sie die Elektroden aus der Verpackung.



⑦ Sehen Sie sich die Bilder auf den beiden Elektroden an.

Erwachsenen-/Kinderelektroden



⚠ VORSICHT

- Der Kleber auf den Elektroden beginnt zu trocknen, sobald die Verpackung offen ist. Verwenden Sie diese deshalb sofort nach dem Öffnen. Weitere Einzelheiten finden Sie in [Abschnitt 6.2: Wartung] in dieser Bedienungsanleitung. Dort finden Sie Hinweise zur Überprüfung des Ablaufdatums der Elektroden und zu deren Wartung.

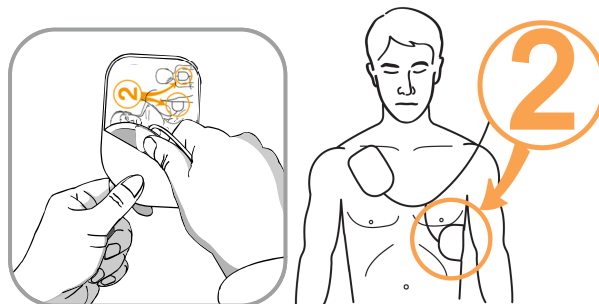
4.3 Defibrillationsverfahren für Erwachsene

Schritt 1: Anbringen der Elektroden am Patienten.

- ① Ziehen Sie die **Elektrode 1** von der Schutzfolie ab und kleben Sie diese der folgenden Abbildung entsprechend auf den oberen Brustkorb des Patienten.



- ② Ziehen Sie die **Elektrode 2** von der Schutzfolie ab und befestigen Sie diese der folgenden Abbildung entsprechend seitlich am Körper des Patienten.



③ Sobald das Gerät nach dem Anbringen der Elektroden die Verbindung mit dem Patienten erkennt, leuchtet die Anzeige „Den Patienten nicht berühren“ auf. Bitte befolgen Sie die Sprachanweisungen des Geräts.

Wenn das Gerät den Patienten nicht erkennt, wiederholt das Gerät die Sprachanweisungen zum Anbringen der Elektroden an den Patienten, bis das Gerät nach dem Anbringen der Elektroden die Verbindung mit dem Patienten erkennt.

HINWEIS

- Bei einem Notfall eines Patienten im Kindesalter (1 bis 8 Jahre alt, 10 kg bis 25 kg) befolgen Sie in dieser Bedienungsanleitung die Verfahren für die Defibrillation von Patienten im Kindesalter.
 - Die Defibrillation kann auch durchgeführt werden, wenn die Elektroden vertauscht sind. Befolgen Sie in diesem Fall die nächste Sprachanweisung, ohne die Position der Elektroden zu verändern. Es ist wichtiger, sobald wie möglich mit der Defibrillation zu beginnen.
 - Falls eine Elektrode nicht richtig hält, prüfen Sie, ob die Klebeseite der Elektrode eventuell ausgetrocknet ist. Jede Elektrode ist mit Klebegel beschichtet. Wenn das Gel nicht ausreichend haftet, verwenden Sie eine neue Elektrode.
-

WARNUNG

- Achten Sie darauf, dass der Patient bei der Durchführung der Defibrillation nicht auf einem nassen Untergrund liegt. Wenn die Haut des Patienten nass ist, trocknen Sie diese vor der Verwendung des Geräts.
 - Legen Sie die Elektroden nicht direkt auf einen implantierten Schrittmacher oder Kardioverter-Defibrillator. Legen Sie die Elektroden nicht in der Nähe von implantierten Geräten ab.
 - Entfernen Sie vor der Verwendung des i-PAD alle medizinischen Elektrogeräte vom Patienten, deren Teile nicht defibrillationsfest sind.
-

Schritt 2: Drücken der Schocktaste nach Aufforderung.

Sofort nach dem Anschließen des Geräts wird das EKG des Patienten erfasst und analysiert. Dabei fordert Sie das Gerät durch Blinken der Anzeige „Den Patienten nicht berühren“ und die Ausgabe der folgenden Sprachmitteilung auf, den Patienten nicht zu berühren: „Patienten nicht berühren, Herzrhythmus wird analysiert“. Nach der EKG-Analyse entscheidet das Gerät, ob der Patient eine Defibrillation benötigt.

WARNUNG

- Bewegen oder berühren Sie den Patienten während der EKG-Analyse nicht. Der Kontakt mit dem Patienten während der EKG-Analyse kann zu Fehlern in der EKG-Analyse führen.

Wenn der Patient eine Defibrillation benötigt, macht das Gerät Folgendes:

Es meldet, dass ein Defibrillationsschock erforderlich ist, und weist Sie an, vom Patienten zurückzutreten.

VORSICHT

- Während sich das Gerät nach der Analyse eines defibrillierbaren Rhythmus auflädt, wird das EKG des Patienten weiterhin erfasst und analysiert. Wenn sich der EKG-Rhythmus vor der Schockabgabe ändert und nicht mehr defibrillierbar ist, findet automatisch eine interne Entladung statt.

Wenn das Gerät geladen ist, aktiviert es nacheinander folgende Anzeigen:



Das Gerät meldet Ihnen, dass ein Elektroschock notwendig ist und weist Sie an, sich vom Patienten fernzuhalten.

- Signalton ertönt kontinuierlich, während die Schocktaste orange blinkt.
- Das Gerät fordert Sie auf, die orange blinkende Schock-Taste zu drücken.

Sie sollten die Schock-Taste innerhalb von 15 Sekunden drücken.

Nach dem Drücken der Schocktaste gibt das Gerät einen Defibrillationsschock an den Patienten ab. Wenn die Defibrillation korrekt durchgeführt wurde, meldet das Gerät, dass ein Elektroschock abgegeben wurde. Nach der Schockabgabe zeigt das Gerät an, dass Sie den Patienten wieder berühren dürfen, und die HLW-Modus-Anzeige leuchtet. Anschließend beginnen die Sprachanweisungen für die HLW.

Wenn die blinkende Schock-Taste nicht innerhalb von 15 Sekunden gedrückt wird, funktioniert das Gerät wie folgt:

- Sprachanweisungen: „Schocktaste ist nicht gedrückt.“
- Das Licht der Schock-Taste aus
- Interne Entladung

Dann weist Sie das Gerät an, eine HLW durchzuführen.

WARNUNG

- Den Patienten während der Schockabgabe nicht berühren (das gilt für Sie und alle anderen Personen).
 - Achten Sie vor der Defibrillation darauf, dass zwischen den im Folgenden unter 1 und 2 aufgelisteten Körperteilen/Materialien kein Kontakt besteht, da sich dem Defibrillationsstrom ansonsten unerwünschte Wege eröffnen können.
 - Körper des Patienten (wie zum Beispiel bloße Haut, Kopf oder Extremitäten), leitende Flüssigkeiten (z.B. Gel), Blut oder Kochsalzlösung
 - Metallteile (wie zum Beispiel Bettrahmen oder Trage)
-

VORSICHT

- Sorgen Sie dafür, dass sich der Patient während des EKGs ruhig verhält, und vermeiden Sie Erschütterungen in seiner Umgebung. Berühren Sie den Patienten und die Elektroden nicht, solange die Anzeige „Den Patienten nicht berühren“ leuchtet. Elektrische Störfaktoren (Interferenzen) können die EKG-Analyse verzögern.
 - Aus Sicherheitsgründen gibt das Gerät keinen Schock ab, bevor die orange blinkende SCHOCK-Taste gedrückt wird. Wird die SCHOCK-Taste nicht innerhalb von 15 Sekunden nach der Sprachanweisung zum Drücken der SCHOCK-Taste betätigt, findet eine interne Entladung des Geräts statt (die Schockenergie wird intern abgeleitet) und das Gerät bittet Sie, sich zu vergewissern, dass der medizinische Notdienst gerufen wurde. Anschließend fordert das Gerät Sie auf, mit der HLW zu beginnen.
 - Entfernen Sie während der Defibrillation alle anderen medizinischen Geräte, die nicht über defibrillationsfeste Anwendungsteile verfügen, vom Patienten.
 - Bei fehlerhaftem Betrieb während eines Rettungseinsatzes beauftragt Sie das Gerät, einen Ersatzdefibrillator zu beschaffen, und beginnt mit den Sprachanweisungen für die HLW. Führen Sie die HLW durch, bis der Ersatzdefibrillator einsatzbereit ist.
-

Wenn der Patient keine Defibrillation benötigt, macht das Gerät nacheinander Folgendes:

- Es meldet, dass der Patient keinen Defibrillationsschock benötigt und Sie den Patienten berühren dürfen.
- Die Anzeige für den HLW-Schritt und die Erkennung leuchtet.
- Die Sprachanweisung für die HLW beginnt.

Schritt 3: Durchführung einer HLW.

Führen Sie nach Aufforderung durch den CU-SPR eine HLW durch.

Standardmäßig gibt der CU-SPR während der HLW-Pause nach der Schockabgabe Sprachanweisungen für die HLW aus.

Wenn das Gerät die HLW erkennt, arbeitet das Gerät wie folgt:

- Sprachanweisungen: „Mit Brustkompressionen fortfahren“
- HLW-Nachweisanzeige leuchtet.

⚠ VORSICHT

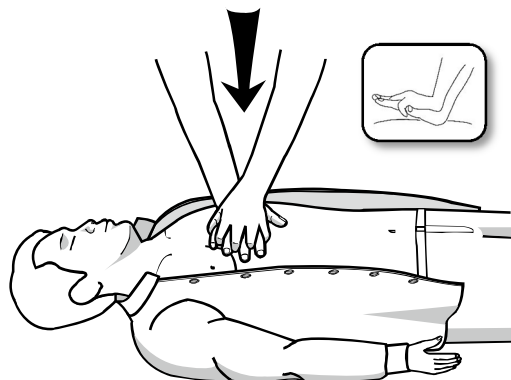
- Wenn das Gerät die HLW nicht erkennt, funktioniert das Gerät wie folgt:
 - Sprachanweisungen: „Jetzt HLW durchführen.“
 - HLW-Nachweisanzeige blinkt.

Genaue Angaben zur HLW: siehe unten.

[HLW-Methode]

1. Kompressionspunkt

Setzen Sie den Ballen Ihrer einen Hand in die Mitte des Brustkorbes zwischen die Brustwarzen (auf den unteren Teil des Brustbeins) und legen Sie den Ballen der zweiten Hand so darauf, dass Ihre Hände parallel übereinanderliegen.



2. Kompressionsgeschwindigkeit und -tiefe

Drücken Sie die Brust mindestens 5 cm tief nach unten, und zwar mit einer Geschwindigkeit von mindestens 100~120 Kompressionen pro Minute.

Erwachsene Patienten: Führen Sie die Brustkompression mit einer Frequenz von 100 bis 120/min und bis zu einer Tiefe von mindestens 5 cm für einen durchschnittlichen Erwachsenen durch, wobei eine zu tiefe Brustkompression (nicht mehr als 6 cm) vermieden werden sollte.

Bei Patienten im Kindesalter: Bei Kleinkindern und Kindern sollten die Helfer Brustkompressionen so durchführen, dass der Brustkorb um mindestens ein Drittel des anterior-posterioren Durchmessers des Brustkorbs zusammengedrückt wird, was bei Kleinkindern etwa 4 cm und bei

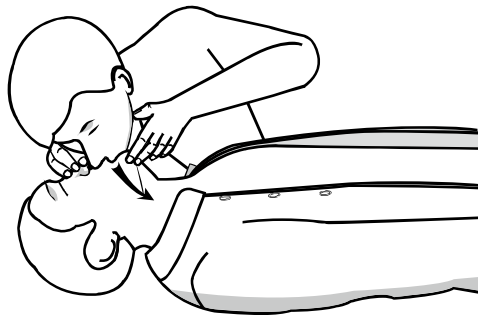
Kindern 5 cm entspricht. Sobald Kinder die Pubertät erreicht haben, ist es sinnvoll, die Erwachsenen-Kompressionstiefe von mindestens 5 cm, aber nicht mehr als 6 cm zu verwenden.

3. Öffnen der Atemwege

Heben Sie zum Öffnen der Atemwege das Kinn des Patienten an und kippen Sie seinen Kopf nach hinten.

4. Beatmungsmethode

Drücken Sie die Nase des Patienten der nachfolgenden Abbildung entsprechend zusammen und beatmen Sie den Patienten so, dass sich seine Brust deutlich hebt.



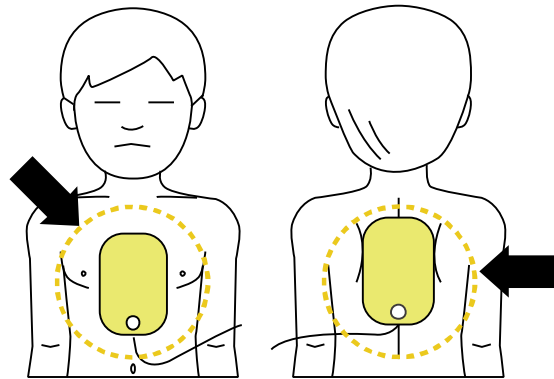
⚠ VORSICHT

- Während die HLW-Anleitung läuft, findet beim Patienten keine EKG-Analyse statt. Nach der HLW-Anleitung beginnt das Gerät automatisch wieder mit der Analyse des Patienten-EKGs.

HINWEIS

- Wenn Sie nicht in der HLW geschult sind, sollten Sie nur Brustkompressionen durchführen oder den Anweisungen des Notdienstmitarbeiters am Telefon folgen.
- Wenn Sie in der HLW geschult und in der Lage sind, eine Beatmung durchzuführen, führen Sie die Brustkompression zusammen mit der Beatmung durch.

4.4 Defibrillationsverfahren für Kinder



Wenn der Patient (älter als 1 Jahr und jünger als 8 Jahre, mehr als 10 kg und weniger als 25 kg) ein Kind ist, kann die Defibrillation mit den Kinderelektroden durchgeführt werden. Wenn die Kinderelektroden mit dem Gerät verbunden sind, wird das Gerät automatisch auf den Kindermodus eingestellt, unabhängig von der Einstellung der Auswahltaste für den Erwachsenen-/Kindermodus.

Wenn das Gerät im Kindermodus ist,

- Die Kinderelektroden sind mit dem Gerät verbunden.
- Die Auswahltaste für den Erwachsenen-/Kindermodus wird mit Hilfe der Erwachsenen-/Kinderelektroden auf den Kindermodus eingestellt.

CU-SPR stellt die Defibrillationsenergie automatisch auf 50 J ein und bietet eine Anleitung zur HLW für Kinder.

Befestigen Sie die Elektroden obiger Abbildung entsprechend in der Mitte von Brust und Rücken. Die Elektroden sind nicht speziell für Brust oder Rücken.

WARNUNG

- Verwenden Sie keine Kinderelektroden für einen erwachsenen Patienten (mehr als 25 kg oder älter als 8 Jahre)

VORSICHT

- Die Elektroschockenergie wird automatisch auf den Erwachsenenmodus (150/200J) für Erwachsenenektroden und den Kindermodus (50J) für Kinderelektroden umgestellt. Für eine schnelle Versorgung empfiehlt es sich, vor dem Anbringen der Elektroden zu prüfen, ob die richtigen Elektroden verwendet werden.
-

Wenn das Gerät den Patienten im Kindesalter erkannt hat, verwenden Sie das Gerät bitte gemäß den Sprachanweisungen.

Wenn Sie sich des genauen Gewichts oder Alters nicht sicher sind, VERZÖGERN SIE NICHT DIE BEHANDLUNG.

- Stellen Sie die Auswahl Taste für den Erwachsenen-/Kindermodus auf den Erwachsenenmodus und verwenden Sie die Erwachsenen-/Kinderelektroden.

HINWEIS

- Befolgen Sie unten stehende Anweisungen, wenn Sie bei einem kindlichen Herzstillstand Erste Hilfe leisten.
 - Bitten Sie bei der Durchführung einer HLW bei einem kindlichen Herzstillstand andere, den medizinischen Notdienst zu rufen und den CU-SPR herzubringen.
 - Wenn sonst Niemand anwesend ist, führen Sie 1 bis 2 Minuten lang eine HLW durch, rufen dann den medizinischen Notdienst und holen anschließend den CU-SPR.
 - Wenn Sie den Kollaps des Kindes miterlebten, rufen Sie sofort den medizinischen Notdienst und holen dann den CU-SPR.
-

5. Nach der Verwendung des CU-SPR

5.1 Wartung nach jedem Einsatz

- Prüfen Sie das Gerät auf Beschädigungen und Verschmutzungen.
- Wenn das Gerät verschmutzt ist, siehe [Abschnitt 6.2.3 zur Reinigung des Geräts.]
- Führen Sie einen Batterieeinlegetest durch. Weiterführende Informationen finden Sie in Abschnitt [8.1: Selbstdiagnosetest].



Wenn das Symbol links nach der Durchführung des Tests auf dem Status-LCD angezeigt wird, ist der Gerätstatus normal.

- Entsorgen Sie die verwendeten Elektroden ordnungsgemäß. Legen Sie einen neuen Beutel mit Defibrillationselektroden in das Elektrodenfach. Achten Sie darauf, dass die Elektroden das Ablaufdatum noch nicht überschritten haben.

Für den CU-SPR werden Einwegelektroden verwendet. Bitte nicht wiederverwenden. Informationen zur Neubeschaffung der Elektroden finden Sie in Abschnitt [6.2.2: Austausch von Verbrauchsmaterialien].

- Verwenden Sie nur die vom Hersteller angebotenen und empfohlenen Defibrillationselektroden.



WARNUNG

- Öffnen Sie Elektrodenpackung erst unmittelbar vor der Verwendung. Da der Kleber auf den Elektroden auszutrocknen beginnt, sobald die Verpackung offen ist, könnten die Elektroden dadurch, unabhängig vom Ablaufdatum, unbrauchbar werden.
 - CU Medical Systems, Inc. haftet nicht für etwaige Schäden, Verluste oder Zwischenfälle, die durch die Wiederverwendung von Defibrillator-Elektroden entstehen.
-

5.2 Speichern und Übertragen von Behandlungsdaten

5.2.1 Verwendung des Geräts

Dieses Gerät speichert automatisch folgende Behandlungsdaten:

- EKG-Daten
- Nutzungsdaten

Die Behandlungsdaten werden automatisch im internen Speicher aufgezeichnet und auch beim Ausschalten des Geräts nicht gelöscht. Die erfassten Behandlungsdaten können über USB-Medien kopiert werden.

⚠ VORSICHT

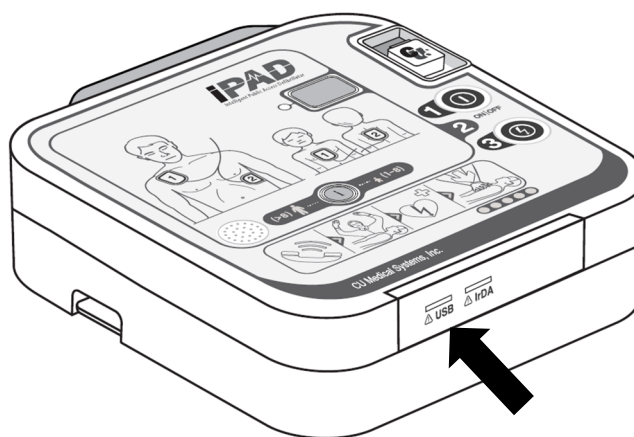
- Der CU-SPR kann bei jedem Rettungseinsatz die Daten der letzten 5 Behandlungen und bis zu 3 Stunden an EKG-Daten speichern. EKG-Daten, die über diese 3 Stunden hinausgehen, werden nicht aufgezeichnet.
- Wird der Defibrillator mehr als 5 Mal verwendet, werden die ältesten Behandlungsdaten gelöscht, um Platz für neue Daten zu schaffen. Es wird empfohlen, die Behandlungsdaten nach jeder Verwendung des Geräts zu archivieren.
- Wenn die Batterie bei laufendem Gerät entfernt wird, kann keine ordnungsgemäße Aufzeichnung der Behandlungsdaten erfolgen. Deshalb müssen Sie zum Entfernen der Batterie zuerst das Gerät ausschalten, indem Sie auf die Ein/Aus-Taste drücken.
- Werfen Sie die Batterie-Pack nicht aus, wenn das Gerät in Betrieb ist. Dies führt zu einer nicht ordnungsgemäßen Datenspeicherung. Werfen Sie die Batterie-Pack nur im Bereitschaftsmodus aus.

5.2.2 Übertragen von Behandlungsdaten

Die Behandlungsdaten können über einen USB-Anschluss kopiert werden. Die gesamten Behandlungsdaten aller Patienten, die auf dem Gerät erfasst werden, werden nur mit der USB-Methode übertragen

1. Behandlungsdaten mit dem USB kopieren

- ① Stecken Sie USB in den USB-Port des Geräts.
- ② Wenn die Taste zur Auswahl des Erwachsenen-/Kindermodus (i-Taste) im Standby-Modus länger als 1 Sekunde gedrückt wird, wechselt der Modus in den Administratormodus mit Sprachanweisung.



Wenn sich im internen Gerätespeicher Behandlungsdaten befinden:

- Das Gerät meldet Ihnen die Anzahl der Behandlungsdaten mit Sprachanweisungen. Dann startet das Gerät das Kopieren der Behandlungsdaten auf den USB-Stick mit der Sprachanweisung zum Starten des Kopierens.
- Wenn das Kopieren der Behandlungsdaten abgeschlossen ist, schaltet sich das Gerät automatisch aus, nachdem ein Signalton ertönt ist.

Wenn sich im internen Gerätespeicher keine Behandlungsdaten befinden:

- Das Gerät meldet Ihnen mit Sprachanweisungen, dass keine Behandlungsdaten vorhanden sind.

HINWEIS

- Wenn die Behandlungsdaten nicht auf den USB-Stick übertragen werden, ertönt dreimal ein Signalton und das Gerät schaltet sich aus.
- Der USB-Stick unterstützt das FAT32-Format.
- Bitte verwenden Sie den von unserem Unternehmen garantierten USB-Stick. Wenn Sie einen USB-Stick verwenden, der nicht von unserem Unternehmen bereitgestellt wird, können wir keine ordnungsgemäße Datenübertragung garantieren.

Informationen zur Übermittlung von Behandlungsdaten erhalten Sie von CU Medical Systems, Inc. oder seinen bevollmächtigten Vertretern.

5.3 Geräteeinstellungen

5.3.1 Einstellung der HLW-Anleitung

Die Standardeinstellung für die HLW beim CU-SPR lautet: 5 Zyklen mit 30 Brustkompressionen und 2 Beatmungen gemäß den HLW-Richtlinien der Amerikanischen Herzgesellschaft (AHA) / des Europäischen Rates für Wiederbelebung (ERC). Sie können diese jedoch individuell anpassen.

Sie können Folgendes einstellen:

- Die Anzahl der Brustkompressionen
- Anzahl der Beatmungen
- Die Anzahl der Zyklen
- Die Anzahl der Brustkompressionen pro Minute
- Aktivierung der detaillierten Anleitung

5.3.2 Einstellen der HLW-Anleitung

- ① Wenn die Schock-Taste und die Auswahl-taste für den Erwachsenen-/Kindermodus (i-Taste) im Standby-Modus mindestens 1 Sekunde lang gedrückt werden, wechselt der Modus in den Administratormodus mit einer Sprachanweisung.
- ② Daraufhin erhalten Sie einen Überblick über die Gesamtdauer der letzten Gerätenutzung und die Anzahl der ausgelösten Defibrillationsschocks.
- ③ Sobald Sie zum Einstellen der HLW-Anleitung aufgefordert werden, drücken Sie die Auswahl-taste für den Erwachsenen-/Kindermodus (i-Taste), um den Einstellmodus für die HLW-Anleitung zu aktivieren.
- ④ Wenn Sie zur Passworteingabe aufgefordert werden, geben Sie das festgelegte Passwort ein.

HINWEIS

- Passwort: Drücken Sie nacheinander folgende Tasten:

Auswahl-taste für Erwachsenen-/Kindermodus (i-Taste) → Auswahl-taste für Erwachsenen-/Kindermodus (i-Taste) → Schock-Taste → Auswahl-taste für Erwachsenen-/Kindermodus (i-Taste) → Schock-Taste → Schock-Taste



- ⑤ Die Sprachanweisung liefert Informationen zur aktuellen Einstellung der HLW-Anleitung.
- ⑥ Drücken Sie die Schock-taste, um die Einstellungen zu ändern, oder die Auswahl-taste für Erwachsenen-/Kindermodus (i-Taste), um mit dem nächsten Schritt fortzufahren.
- ⑦ Die Einstellungen können in folgender Reihenfolge geändert werden: Anzahl der Brustkompressionen, Anzahl der Beatmungen, Frequenz der Brustkompressionen, Pausendauer und Aktivierung der detaillierten Anleitung. Siehe [Tabelle 1] Einstelloptionen für die HLW-Anleitung unten.
- ⑧ Sobald die Einstellung abgeschlossen ist, erhalten Sie über die Sprachanleitung Informationen zur eingestellten HLW-Anleitung, die entweder gespeichert oder verworfen werden können.
- ⑨ Drücken Sie gemäß den Sprachanweisungen die Auswahl-taste für Erwachsenen-/Kindermodus (i-Taste) zum Speichern oder die Schock-taste zum Abbrechen.
- ⑩ Nach Speicherung oder Abbruch der HLW-Anleitungseinstellungen schaltet sich das Gerät automatisch aus.

[Tabelle 1] Einstelloptionen für die HLW-Anleitung

Nummer	Einstelloption	Bereich	Einheit	Standard	Beschreibung
1	Anzahl der Brustkompressionen	15, 30	15	30	30 Brustkompressionen durchführen.
2	Anzahl von Beatmungen	0 bis 2	1	2	2 Beatmungen durchführen.
3	Die Anzahl der Zyklen	2 bis 10	1	5	5 Zyklen mit Brustkompressionen und Beatmung durchführen.
4	Frequenz der Brustkompressionen	100 bis 120	5	100	Mit einer Frequenz von 100 Kompressionen pro Minute auf die Brust drücken.
5	HLW-Pausendaue	30 bis 180 s	30 s	120 s	120 Sekunden lang pausieren (2 Minuten).
6	Aktivierung der detaillierten Anleitung	Ein/Aus	-	Ein	Schaltet die detaillierten Sprachanweisungen für die Brustkompressionen und die Beatmung bei Durchführung einer HLW EIN oder AUS.

HINWEIS

- Wenn die detaillierte Anleitung auf AUS und die Beatmungsanzahl auf 0 gesetzt ist, liefert der CU-SPR 2 Minuten lang lediglich Anweisungen für die Brustkompressionen. Nach 2 Minuten führt der CU-SPR automatisch eine Neuanalyse des Patienten-EKGs durch.
- Die Frequenz der HLW-Brustkompression kann nur im Kindermodus eingestellt werden. Im Erwachsenenmodus ist sie unabhängig von der eingestellten Brustkompressionsfrequenz auf 30 festgelegt.
- Die Standardeinstellungen für die HLW-Anleitung und die Funktionen können gemäß den Kundenanforderungen unterschiedlich sein. Zu den HLW-Einstellungen gehören Optionen für die Sprachanweisungen, die Stummschaltfunktion und die Optionen für die Brustkompression.

6. Wartung

6.1 Aufbewahrung des Geräts

Bitte berücksichtigen Sie bei der Aufbewahrung des Geräts unten aufgeführte Vorsichtsmaßnahmen, um einer Beschädigung des Geräts vorzubeugen.

- Stellen Sie sicher, dass bei der Aufbewahrung oder Verwendung des Geräts folgende Grenzwerte nicht überschritten werden.

- **Aufbewahrungsbedingungen**

Das Gerät wird zusammen mit den Defibrillationselektroden und mit eingelegter Batterie aufbewahrt, damit es im Notfall sofort einsatzbereit ist.

Temperatur: 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F)

Luftfeuchtigkeit: 5 % ~ 95 % (ohne Kondensierung)

- **Transportbedingungen**

Nur das Gerät, ohne Defibrillationselektroden und Batterie

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

Luftfeuchtigkeit: 5 % ~ 95 % (kondensationsfreie Umgebung)

- Bewahren Sie das Gerät nicht an einem Ort auf, an dem es direkter Sonneneinstrahlung ausgesetzt ist.
- Bewahren Sie das Gerät nicht an einem Ort auf, an dem es starken Temperaturschwankungen ausgesetzt ist.
- Bewahren Sie das Gerät nicht in der Nähe einer Heizung auf.
- Setzen Sie das Gerät bei der Lagerung keinen starken Vibrationen aus (stärker als die Mindestanforderungen des Militärstandards MIL-STD-810G, Methode 514.5C, die durch Straßen- oder Flugverkehr verursacht werden).
- Betreiben oder lagern Sie das Gerät nicht an Orten, an denen brennbare Gase oder Anästhetika in hohen Konzentrationen vorliegen.
- Betreiben Sie das Gerät nicht an Orten, an denen hohe Staubkonzentrationen auftreten.
- Nur vom Hersteller autorisiertes Personal darf das Gerät zu Wartungszwecken öffnen. Das Gerät enthält keine vom Benutzer zu wartenden Komponenten.
- Etwaige Versuche, das Gerät unbefugt zu öffnen, führen unabhängig von der Garantiefrist zum sofortigen Erlöschen der Garantie.
- CU Medical Systems, Inc. haftet nicht für etwaige Schäden, Verluste oder Zwischenfälle, die durch die Verwendung eines Geräts entstehen, das von unbefugtem Personal geöffnet wurde.

6.2 Wartung

6.2.1 Überprüfung des Geräts

Der CU-SPR verfügt über eine Selbsttestfunktion. Er führt einen Selbsttest durch, sobald die Batterie eingelegt wird, schaltet sich nach absolviertem Test aus und aktiviert sich regelmäßig für die täglichen, wöchentlichen und monatlichen Selbsttests. Um einen Selbsttest nach dem Einlegen der Batterien zu starten, müssen Sie nur kurz die Batterie entfernen und gleich wieder einlegen. Weitere Einzelheiten finden Sie in [Abschnitt 8.1: Selbstdiagnosetest].

VORSICHT

- Überprüfen Sie den CU-SPR regelmäßig, um sicherzustellen, dass er jederzeit einsatzbereit ist. Überprüfen Sie den aktuellen Zustand von Gerät, Batterie und Elektroden gemäß der Anzeige auf dem Status-LCD und LED.
- Weitere Einzelheiten zum Status-LCD und zu den LED finden Sie in [Abschnitt 8.2: Gerätestatus].

6.2.2 Austausch von Verbrauchsmaterialien

Überprüfen Sie während der Lagerung des Geräts regelmäßig die Anzeige der Batterieladung und den Zustand der Elektroden auf dem Status-LCD und LED, um sicherzustellen, dass das Gerät jederzeit für einen Notfall gerüstet ist. Tauschen Sie die Batterie oder die Defibrillationselektroden aus, wenn sie leer bzw. ihr Ablaufdatum überschritten ist.

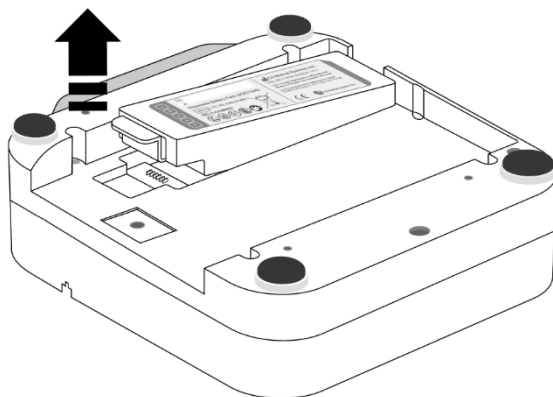
Einweg-Batterie-Pack

Austausch der Einweg-Batterie

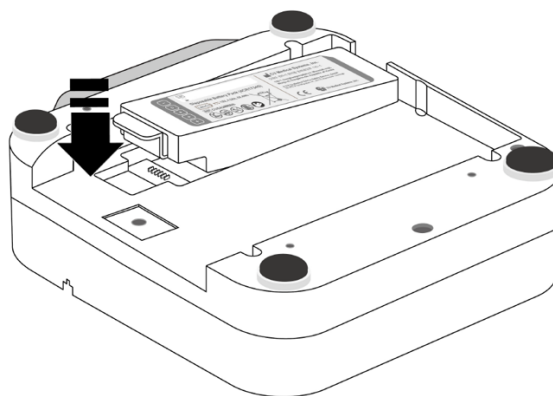
- Tauschen Sie die Batterie aus, sobald sie leer wird. Informationen zur Überprüfung des Batteriestatus finden Sie in [Kapitel 8: Fehlerbehebung].
- Entsorgen Sie leere Batterien gemäß den vor Ort geltenden Bestimmungen.
- Verwenden Sie ausschließlich vom Hersteller empfohlene und angebotene Batterien.
- Bei der Batterie handelt es sich um einen Einwegartikel. Laden Sie sie nicht wieder auf.

Austausch der Einweg-Batterie

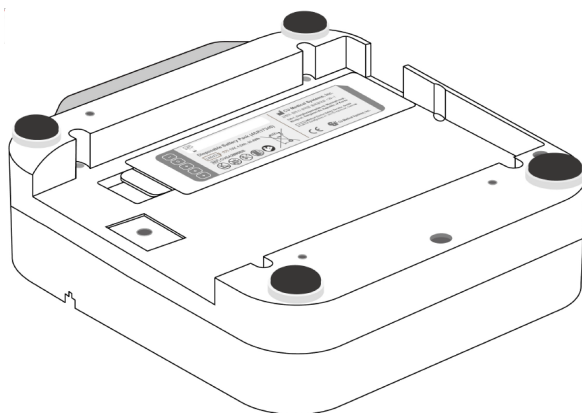
1. Ziehen Sie die entladene Batterie heraus und drücken Sie dabei auf die Verriegelung an der Geräteunterseite. Siehe Abbildung unten.



2. Legen Sie den neuen Akku in Pfeilrichtung gemäß der folgenden Abbildung mit nach oben zeigendem Etikett ein.



3. Schieben Sie die Batterie hinein, bis sie hörbar einrastet.



VORSICHT

• Vorsichtsmaßnahmen im Umgang mit der Batterie

- Setzen Sie die Batterie keiner hohen mechanischen Belastung aus.
- Versuchen Sie nicht, die Batterie zu öffnen oder aufzubrechen.
- Setzen Sie die der Batterie keinem offenen Feuer oder starken Wärmequellen aus.
- Schließen Sie die Pole der Batterie nicht kurz.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Sollte Batterieflüssigkeit ins Auge gelangen, Auge sofort mit Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.
- Batterie keinem direkten Sonnenlicht aussetzen.
- Batterie nicht an nassen oder sehr feuchten Orten aufbewahren.
- Bei der Entsorgung der Batterie die vor Ort geltenden Bestimmungen beachten.
- Batterie nicht zerstören oder verbrennen.
- Einweg-Batterie auf keinen Fall wieder aufladen.

Austausch der Elektroden

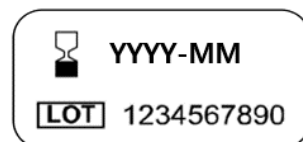
- **Überprüfen Sie regelmäßig den Zustand der Elektroden auf dem Status-LCD und LED.**
Verwenden Sie keine Elektroden, deren Ablaufdatum bereits überschritten ist.
- Überprüfen Sie die Elektrodenverpackung auf Beschädigungen.
- Überprüfen Sie die Kabel außerhalb des Verpackungsbeutels auf mögliche Defekte.
- Mit dem CU-SPR sollten nur vom Hersteller angebotene Klebeelektroden verwendet werden.

Austauschen der Elektroden

1. Kontrollieren Sie das Ablaufdatum der Elektroden. Sehen Sie sich dazu die nachfolgende Abbildung an.

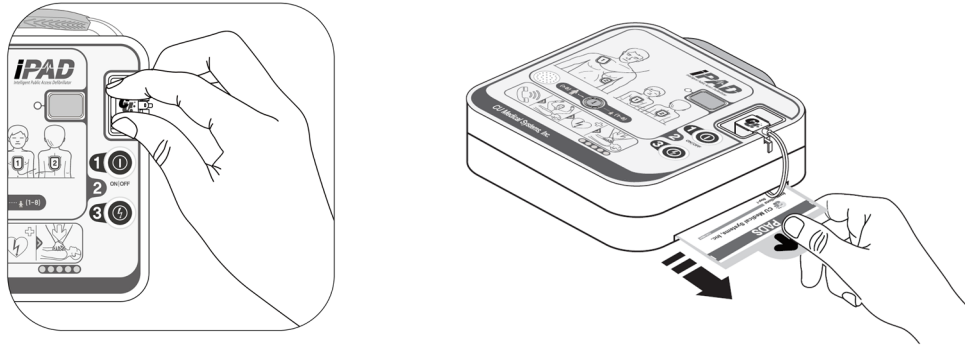


Das Ablaufdatum befindet sich auf der Elektrodenverpackung links von der Aufschrift „Multifunktionselektroden FÜR ERWACHSENE“.

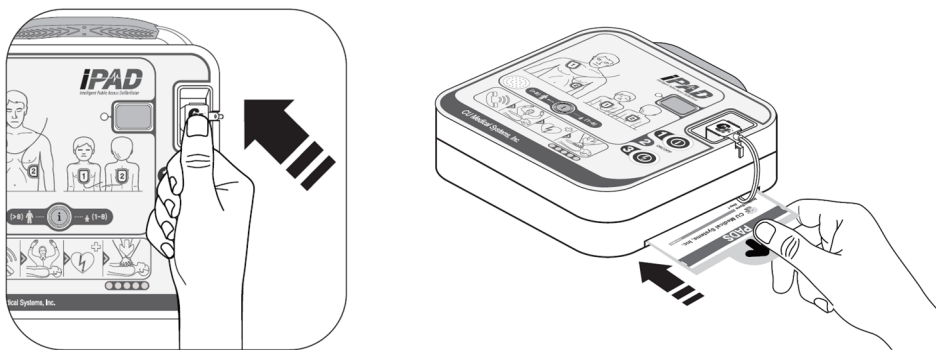


Das Ablaufdatum wird folgendermaßen wiedergegeben:
JJJJ-MM
JJJJ – Jahr
MM – Monat

2. Gebrauchte oder abgelaufene Elektroden müssen ausgetauscht werden. Halten Sie den oberen und den unteren Rand des Elektrodenanschlusses mit Ihren Fingern fest, ziehen Sie ihn heraus und nehmen Sie die Elektroden aus dem Elektrodenfach heraus, wie unten dargestellt.



3. Setzen Sie den Elektrodenanschluss der neuen Elektroden am Defibrillator ein und schieben Sie dann die Elektrodenpackung der Abbildung entsprechend in das Aufbewahrungsfach.



6.2.3 Reinigung des CU-SPR

Reinigen Sie das Gerät mit einem weichen Tuch. Für die Außenseite des Geräts dürfen folgende Reinigungsmittel verwendet werden:

- Seifenlauge
- Verdünnte Chlorbleiche (30 ml Chlorbleiche auf einen Liter Wasser)
- Verdünntes Reinigungsmittel auf Ammoniakbasis
- Verdünntes Wasserstoffperoxid

VORSICHT

- Wenn abgelaufene oder gebrauchte Elektroden verbunden sind, tauschen Sie diese gegen neue Elektroden aus. Eine nicht ordnungsgemäße Verbindung der Elektroden kann zu einer vorzeitigen Entleerung der Batterie führen.
 - Tauchen Sie weder das Gerät, noch Zuberhörteile in Flüssigkeiten.
 - Verhindern Sie das Eindringen von Flüssigkeiten in das Gerät.
 - Sollte das Gerät versehentlich in eine Flüssigkeit getaucht werden, verständigen Sie umgehend den Hersteller oder eines seiner autorisierten Kundendienstzentren.
 - Übermäßige Belastungen oder Erschütterungen des Geräts während der Reinigung können zu Beschädigungen führen.
 - Verwenden Sie keine starken azetonhaltigen Reiniger oder Scheuermittel für die Reinigung des Gerätes.
 - Verwenden Sie keine Reinigungsmittel mit scheuernden Inhaltsstoffen.
 - Sterilisieren Sie den CU-SPR nicht.
-

7. Entsorgung

Entsorgen Sie den CU-SPR und seine Zubehörteile gemäß den vor Ort geltenden Bestimmungen.

8. Fehlersuche und -behebung

8.1 Selbsttests

In folgender Tabelle sind die vom Gerät auszuführenden Selbsttests aufgelistet.

Art des Selbsttests	Beschreibung
Test beim Einsetzen der Batterie	Beginnt, sobald die Batterie in das Gerät eingelegt wurde. Führen Sie diesen Test durch: • Bevor das Gerät verwendet wird • Bei der Neuinstallation nach jedem Gebrauch • Nach Austausch der Batterie • Wenn das Gerät möglicherweise beschädigt ist VORSICHT Starten Sie diesen Test nicht, wenn Sie das Gerät bei einem Patienten mit plötzlichem Herzstillstand einsetzen möchten, da der Test einige Zeit in Anspruch nimmt (etwa 20 Sekunden). Bei einem Selbsttest überprüft das Gerät neben seinen internen Systemen auch noch Folgendes: • Schock-Taste und Auswahl-taste für den Erwachsenen-/Kindernodus - drücken Sie die Tasten nacheinander, wenn Sie dazu aufgefordert werden. • Status der Defibrillationselektroden: Das Gerät testet den Verbindungszustand (ob eine Verbindung vorliegt oder nicht) und das Ablaufdatum der Defibrillationselektroden. Wenn kein Fehler vorliegt, erscheint das Symbol  auf dem Status-LCD. Wird ein Fehler entdeckt, erscheint auf dem Status-LCD das Symbol  und die Status-LED Taste blinkt rot.
Art des Selbsttests	Beschreibung
Selbsttest beim EINSchalten	Das Gerät führt nach Drücken der Ein/Aus-Taste einen Selbstdiagnosetest durch.
Laufzeittest	Das Gerät überwacht sich während des Betriebs selbst in Echtzeit.

Regelmäßiger Selbstdiagnosetest	Dieses Gerät führt tägliche, wöchentliche und monatliche Selbstdiagnosetests durch. Beim regelmäßigen Selbsttest werden wichtige Gerätefunktionen überprüft, wie etwa der Batterie- oder Elektrodenstatus und die internen Stromkreise.
---------------------------------	---

Wenn das Gerät während des Gebrauchs keine Selbsttests durchführen und keine Schocks auslösen kann, weist es Sie an, den Defibrillator auszutauschen, und die Sprachanweisungen für die HLW zu starten. Um den Fehler im Gerät zu prüfen, prüfen Sie bitte den LCD-Status und LED des Geräts. Für weitere Informationen siehe [8.3 Fehlerbehebung].

VORSICHT

- Es wird empfohlen, den Batterieeinlegetest nur zu den in der obigen Tabelle genannten Zeiten durchzuführen. Dieser Test verbraucht Batteriekapazitäten und verkürzt die Lebensdauer der Batterie, wenn er häufiger als notwendig durchgeführt wird.

8.2 Gerätestatus

Der Gerätestatus wird wie folgt angezeigt:

8.2.1 Status-LCD

Anzeige		Bedeutung	Anmerkung
Status-LCD Gerätebetrieb		Das Gerät funktioniert normal.	
Status-LCD Gerätebetrieb		Beim Gerät liegt ein Fehler vor.	
Status-LCD Batteriestandanzeige		Die Batterie ist voll aufgeladen.	
Status-LCD Batteriestandanzeige		Die Batterie ist höchstens noch halb voll.	
Status-LCD Batteriestandanzeige		Die Batterie ist höchstens noch ein Viertel voll.	
Batteriesymbol blinkt im Status-LCD.		Weniger als 15 % Batterieleistung verbleibend.	
Status-LCD Batteriestandanzeige		Die Batterie ist leer.	
Status-LCD Elektrodenstatus		Die Elektroden laufen erst in über 3 Monaten ab.	
Status-LCD Elektrodenstatus		Die Elektroden laufen innerhalb der nächsten 3 Monate ab.	
Status-LCD Elektrodenstatus		Die Elektroden sind gebraucht oder abgelaufen.	

8.2.2 Status-LED

Anzeige	Bedeutung	Anmerkung
Grün leuchtend	Das Gerät funktioniert normal.	
Gelb leuchtend	Es wird empfohlen, die Batterie durch eine neue Batterie auszutauschen. Die Elektroden laufen innerhalb der nächsten 3 Monate ab.	
Rot leuchtend	Systemfehler	
	Schwache Batterie	
	Die Elektroden sind abgelaufen.	
	Die Elektroden sind gebraucht.	
	Die Elektroden haben ein Problem.	
	Die Elektrodenverbindung ist getrennt.	

8.2.3 Andere Anzeigen

Anzeige	Bedeutung	Anmerkung
Anzeige „Den Patienten nicht berühren“: Aus	Sie dürfen den Patienten berühren.	
Anzeige „Den Patienten nicht berühren“: Leuchtend	Sie dürfen den Patienten nicht berühren.	
HLW-Schritt- und Nachweisanzeige: Leuchtend	Es wird eine HLW durchgeführt.	
HLW-Schritt- und Nachweisanzeige: Blinkend	HLW wird nicht oder nicht ordnungsgemäß durchgeführt.	
Schocktaste: Orange blinkend	Das Gerät ist bereit für die Abgabe eines Defibrillationsschocks. Drücken Sie die Schocktaste, um einen Schock auszulösen.	

8.3 Fehlersuche und -behebung

Das Gerät informiert Sie mithilfe von Statusanzeigen, Audiosignalen und/oder Sprachanweisungen über seinen aktuellen Status oder über Probleme. Weiterführende Informationen erhalten Sie untenstehend.

8.3.1 Fehlerbehebung bei laufendem Gerät

8.3.1.1 Status-LCD

Anzeige		Bedeutung	Lösung
Status-LCD Gerätebetrieb		Es liegt eine Störung im Gerät vor.	Tauschen Sie den Defibrillator sofort gegen ein anderes Gerät aus und führen Sie, sofern erforderlich, eine HLW durch.
Batteriesymbol blinkt in Status-LCD		Weniger als 15 % Batterieleistung verbleibend.	Es wird empfohlen, die Batterie durch eine neue auszutauschen.
Status-LCD Ladezustand der Batterie Anzeige		Die Batterie ist leer.	Batterie auswechseln.
Status-LCD Elektrodenstatus		Die Elektroden sind abgelaufen. Die Elektroden sind gebraucht. Die Elektroden haben ein Problem.	Ersetzen Sie die Elektroden durch neue.

8.3.1.2 Status-LED

Anzeige	Bedeutung	Lösung
Rotes Licht leuchtet	Systemfehler	Tauschen Sie den Defibrillator sofort gegen ein anderes Gerät aus und führen Sie, sofern erforderlich, eine HLW durch.
	Schwache Batterie	Batterie auswechseln.
	Die Elektroden sind abgelaufen. Die Elektroden sind gebraucht. Die Elektroden haben ein Problem.	Ersetzen Sie die Elektroden durch neue.
	Die Elektrodenverbindung ist getrennt.	Stellen Sie sicher, dass der Elektrodenanschluss ordnungsgemäß sitzt.

8.3.1.3 Sprachmitteilungen

Anzeige	Bedeutung	Lösung
Sprachansage: „Batterie leer.“ „Batterie durch eine neue ersetzen.“	Die Batterie ist leer.	Batterie auswechseln.
Sprachansage: „Elektrodenanschluss am Gerät einstecken“	Die Verbindung zum Elektrodenanschluss wurde unterbrochen.	Stellen Sie sicher, dass der Elektrodenanschluss ordnungsgemäß sitzt.
Sprachansage: „Gebrauchte Elektroden.“ „Elektroden durch neue ersetzen.“	Die Elektroden wurden bereits verwendet.	Ersetzen Sie die Elektroden durch neue.
Sprachansage: „Das Ablaufdatum der Elektroden wurde überschritten.“ „Elektroden durch neue ersetzen.“	Die Elektroden sind abgelaufen.	Ersetzen Sie die Elektroden durch neue.
Sprachansage: „Elektroden fest auf die unbedeckte Haut des Patienten drücken.“	Die Elektroden wurden nicht richtig auf der Haut des Patienten angebracht.	Kontrollieren Sie, ob die Elektroden fest auf der Haut des Patienten sitzen.
Sprachansage: „Kein Schock abgegeben“	Die Elektroden kleben nicht richtig auf der Haut des Patienten.	Drücken Sie die Klebeelektroden fest auf die Haut des Patienten. Rasieren Sie ggf. die Haut oder wischen Sie Feuchtigkeit ab, bevor Sie die Elektroden anbringen.

- Wenn sich ein Problem während des Notfalls nicht beheben lässt, gehen Sie wie folgt vor:
 - ① Tauschen Sie den Defibrillator nach Möglichkeit schnell gegen ein anderes Gerät aus.
 - ② Falls kein Ersatzgerät zur Verfügung steht, kontrollieren Sie den Zustand des Patienten und führen Sie bei Bedarf eine HLW durch. Überprüfen Sie kontinuierlich den Zustand des Patienten und führen Sie eine HLW durch bis zum Eintreffen der Rettungskräfte.

8.3.2 Problemlösung bei nicht laufendem Gerät (Standby-Modus)

8.3.2.1 Status-LCD

Status-LED	Bedeutung	Lösung
Status-LCD Gerätebetrieb 	Systemfehler	Tauschen Sie den Defibrillator sofort gegen ein anderes Gerät aus und führen Sie, sofern erforderlich, eine HLW durch.

Batteriesymbol blinkt im Status-LCD.		Weniger als 15 % Batterieleistung verbleibend.	Es wird empfohlen, die Batterie durch eine neue auszutauschen.
Status-LCD Batteriestandanzeige		Die Batterie ist leer.	Batterie auswechseln.
Status-LCD Elektrodenstatus		Die Elektroden sind abgelaufen. Die Elektroden sind gebraucht. Die Elektroden haben ein Problem.	Ersetzen Sie die Elektroden durch neue.

8.3.1.2 Status-LED

Anzeige	Bedeutung	Lösung
Rotes Licht blinkt	Systemfehler	Tauschen Sie den Defibrillator sofort gegen ein anderes Gerät aus und führen Sie, sofern erforderlich, eine HLW durch.
	Schwache Batterie	Batterie auswechseln.
	Die Elektroden sind abgelaufen. Die Elektroden sind gebraucht. Die Elektroden haben ein Problem.	Ersetzen Sie die Elektroden durch neue.
	Die Elektrodenverbindung ist getrennt.	Stellen Sie sicher, dass der Elektrodenanschluss ordnungsgemäß sitzt.

- Wenn das Problem nicht behoben werden kann oder keine Ersatzbatterie verfügbar ist, setzen Sie sich mit dem Hersteller in Verbindung (siehe [Kapitel 9: Geräteservice]).

9. Geräteservice

Gerätegarantie

Gerätebezeichnung		Modellname	
Käufername		Seriennr.	
Händler		Zuständige Person	

- CU Medical Systems, Inc. garantiert für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem Original-Kaufdatum, dass das Gerät frei von Material- oder Verarbeitungsfehlern ist. Während dieser Garantiezeit werden wir nach eigenem Ermessen ein Gerät, das sich als defekt herausstellt, reparieren oder kostenfrei ersetzen, vorausgesetzt, Sie haben das Gerät uns oder einem unserer autorisierten Fachhändler unter Begleichung der Versandkosten zugeschickt.
- Diese Garantie gilt nicht für Schäden am Gerät, die durch Unachtsamkeit oder eine Fehlbedienung entstanden sind oder das Ergebnis von Wartungs- oder Modifikationsarbeiten sind, die nicht von CU Medical Systems, Inc. oder einem seiner autorisierten Fachhändler durchgeführt wurden. CU MEDICAL SYSTEMS HAFTET UNTER KEINEN UMSTÄNDEN FÜR FOLGESCHÄDEN.
- Diese Garantie gilt nur für Geräte mit Seriennummer und deren Zuberhörteile. DIESE GARANTIE DECKT KEINE SCHÄDEN AB, DIE DURCH UNSACHGEMÄSSEN GEBRAUCH ENTSTEHEN. Kabel und Module ohne Seriennummer sind nicht Bestandteil dieser Garantie.

Haltbarkeit der Batterie

- Die Haltbarkeit der Batterie beträgt bis zu 5 Jahre ab dem Herstellungsdatum, wenn sie gemäß den Anweisungen in diesem Dokument gelagert wird, ohne dass sie in das Gerät eingesteckt wurde.
- Die Batterie kann sich nach 3 Jahren Lagerung abnutzen, was die Standby-Dauer der Batterie verkürzen kann.

Standby-Dauer (d. h. nach dem Einstecken der Batterie)

- Wenn die Batterie gemäß den Anweisungen in diesem Dokument gelagert und gewartet und nicht benutzt wird, hält eine Long-Life-Batterie bis zu 5 Jahre im Standby-Modus. Ein standardmäßiges Batterie-Pack hält bis zu 2 Jahre. Die Standby-Lebensdauer beginnt mit dem ersten Einstecken in das Gerät.
- Wenn das Gerät eingeschaltet wird, verringert sich die Standby-Lebensdauer des Batterie-Packs gemäß der Häufigkeit der Nutzung.

Garantie für die Batterie

- Die Garantie für die Batterie wird gemäß dem Herstellungsdatum oder dem auf der Rechnung angegebenen Kaufdatum gewährt. Die Garantie für die Long-Life-Batterie beträgt 5 Jahre, die für den Standard-Batterie-Pack 2 Jahre.

Für andere Garantien, die in diesem Dokument nicht angegeben sind oder unklar erscheinen, wie z.B. Teilgarantien, wenden Sie sich bitte an uns.

Haftungsausschluss

Unter folgenden Umständen erlischt der Garantieanspruch und wird ungültig:

- Wartungsarbeiten von nichtautorisiertem Personal.
- Wenn das Fabriksiegel ohne ausdrückliche Genehmigung von CU Medical Systems, Inc. aufgebrochen wurde.
- Ausfall oder Beschädigung des Geräts durch Herunterfallen oder schwere Erschütterungen nach dem Kauf.
- Beschädigung durch Naturereignisse wie Feuer, Erdbeben, Flut und/oder Blitzeinschläge.
- Ausfall oder Beschädigung des Geräts durch Umweltverschmutzung oder ungewöhnliche Spannungsschwankungen.
- Beschädigung durch Aufbewahrung unter Bedingungen, die außerhalb der festgelegten Grenzwerte liegen.
- Ausfall durch fehlende Verbrauchsmaterialien.
- Ausfall durch das Eindringen von Sand und/oder Erde in das Geräteinnere.
- Das Kaufdatum, der Kunden- oder Händlername, die Chargennummer oder andere aufgeführte Informationen wurden willkürlich geändert.
- Der Gerätegarantie wurde kein Kaufnachweis beigelegt.
- Einsatz nicht vom Hersteller empfohlener Zubehör- oder Ersatzteile.
- Sonstige Ausfälle oder Beschädigungen durch unsachgemäße Bedienung.

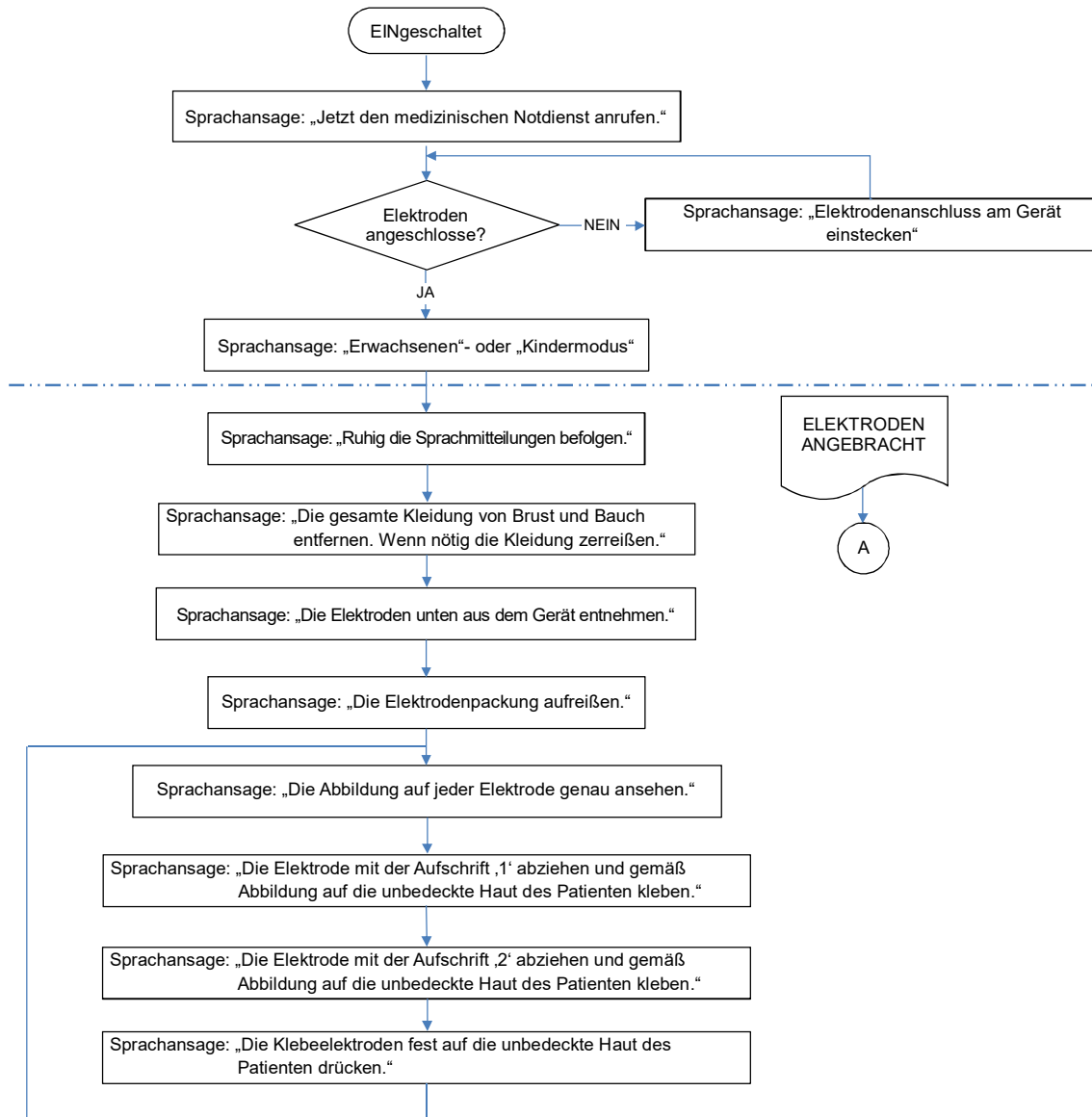
Service

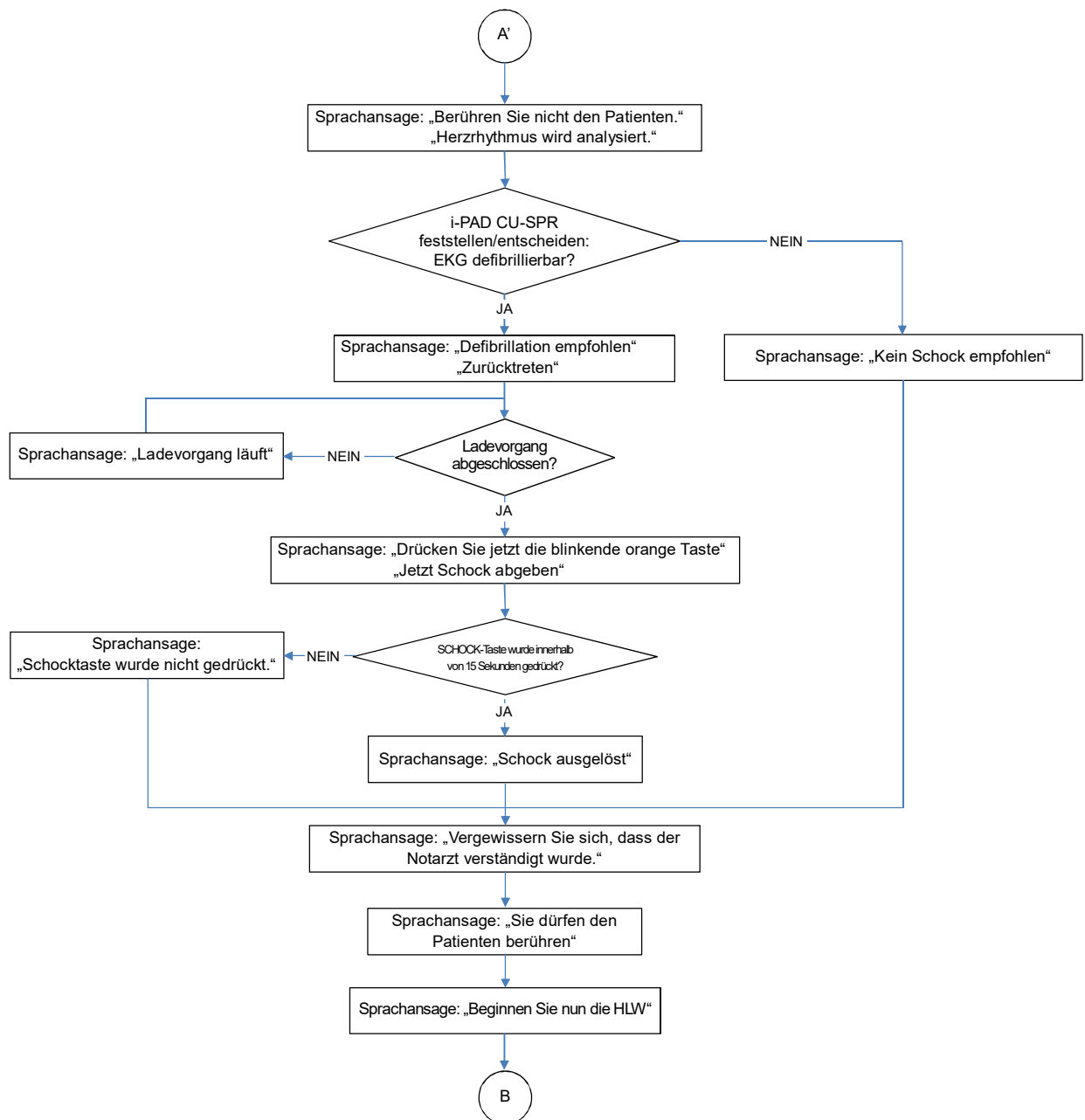
- Der CU-SPR darf nur von autorisiertem Personal gewartet werden.
- Der CU-SPR wird während der Garantiezeit kostenlos gewartet. Danach muss der Benutzer die Material- und Kundendienstkosten selbst tragen.
- Wenn der CU-SPR nicht ordnungsgemäß funktioniert, bringen Sie ihn umgehend in ein autorisiertes Kundendienstzentrum.
- Tragen Sie bitte zu diesem Zweck die benötigten Informationen in die folgende Tabelle ein.

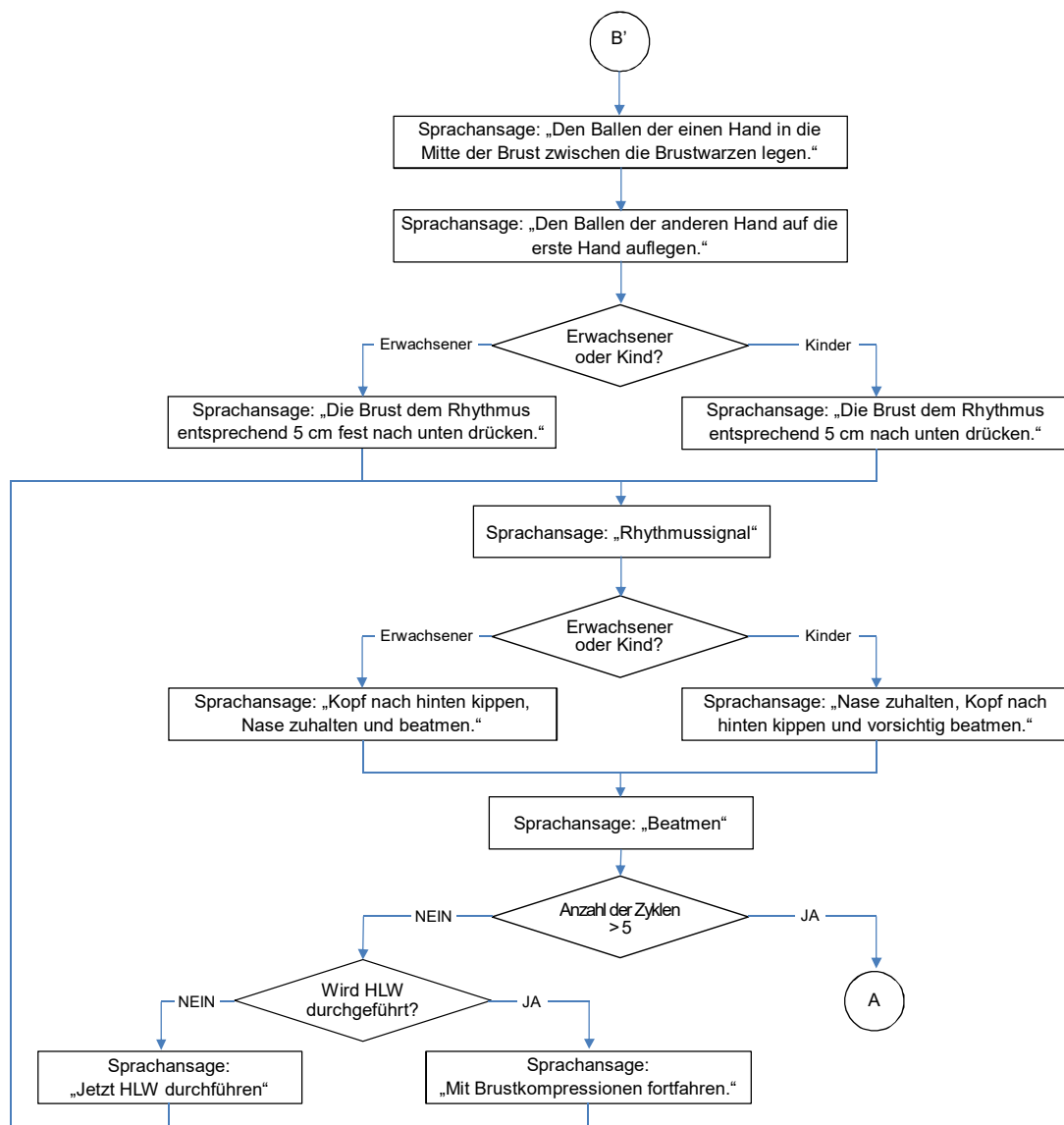
Geräteklassifizierung		Halbautomatischer externer Defibrillator	
Gerätebezeichnung		Modellnummer	CU-SPR
Seriennummer		Kaufdatum	
Verkäufer			
Angaben zum Käufer	Name		
	Anschrift		
	Telefonnummer		
Kurze Problembeschreibung			

Anhang

A . Rettungsprotokoll







B . Ersatzteile und Zubehör

Für die Bestellung von Ersatz- und Zubehörteilen sind die Teile- und Bestellnummern aus der folgenden Tabelle anzugeben.

B.1 Standardzubehör		
Name	Teilenummer	Bestellnummer
Einwegelektroden für Erwachsene/Kinder	CUA1904S	SPR-OA06
Einweg-Batterie (Long-Life)	CUSA2006BB	SPR-OA03
Bedienungsanleitung	SPR-OPM-DE-01	-
B.2 Optionales Zubehör		
Einweg-Klebeelektroden für Kinder	CUA1102S	SP1-OA05
Tragetasche (Fortgeschrittene)	SPR-A-BAG-3010	SPR-OA01
Tragetasche (Elementare)	SPR-A-BAG-3020	SPR-OA08
Tragetasche (Gewebe)	SPR-A-BAG-3030	SPR-OA09
Einweg-Batterie (Standard)	CUSA2006BS	SPR-OA02
USB-Speicher	SPR-A-USB-4010	SPR-OA07
B.3 Andere Optionen		
Versiegelung: DIN EN 60529:IP68 (Grundlegende Option: IP:66) [Benachrichtigung für Eindringenschutz] • Das Gerät ist spritzwasser-, wasser- und staubgeschützt und wurde unter kontrollierten Laborbedingungen mit der Schutzart IP68 gemäß DIN EN-Norm 60529 geprüft (maximale Tiefe von 1 Meter bis zu 40 Minuten). Spritzwasser-, Wasser- und Staubschutz sind keine dauerhaften Bedingungen und die Widerstandsfähigkeit kann durch normale Abnutzung abnehmen. Schäden durch Flüssigkeiten werden nicht von der Garantie abgedeckt. • Drücken Sie keine Tasten und bedienen Sie das Produkt nicht unter Wasser. • Bei Kontakt mit unsauberem Wasser (Salz, ionisches Wasser oder alkoholhaltiges Wasser) wischen Sie das Gerät mit einem weichen Tuch ab und trocknen Sie es vollständig. Ein Ausfall kann zu Leistungsproblemen oder optischen Schäden führen. • Bauen Sie das Gerät nicht auseinander oder zerlegen Sie es nicht. Die Wasser- und Staubsichtigkeit kann dadurch beeinträchtigt werden. • Lassen Sie das Gerät nicht abwerfen und vermeiden Sie starke Stöße, da sonst die Wasser- und Staubsichtigkeit des Geräts beschädigt werden kann.		

- Wenn das Gerät mit Wasser mit hoher Temperatur oder hohem Druck in Berührung kommt, kann Wasser in das Gerät eindringen und es beschädigen.
- Wenn das Mikrofon, der Lautsprecher oder der Summer des Geräts mit Wasser in Berührung kommen, funktioniert das Gerät möglicherweise nicht ordnungsgemäß. Nehmen Sie das Gerät erst wieder in Betrieb, wenn es innen vollständig trocken ist.
- Nehmen Sie die Batterie nicht mit nassen Händen heraus. Wasser kann in das Gerät eindringen und Schäden verursachen.
- Tauchen Sie das Gerät nicht ins Wasser, wenn Sie die Batterie herausgenommen haben. Das Gerät ist nur dann wasser- und staubdicht, wenn die Batterie ordnungsgemäß darin eingesteckt ist. Achten Sie darauf, die am Gerät angebrachte Gummidichtung nicht zu beschädigen oder zu verschmutzen. Die Wasser- und Staubschutzfunktionen können beeinträchtigt werden, wenn die Gummidichtung beschädigt wird oder Fremdkörper an ihr haften.



In manchen Situationen kann das Gerät durch Untertauchen beschädigt werden.

C . Symbolbeschreibung

Symbol	Beschreibung
	EIN/AUS-Taste
	SCHOCK-Taste
	Taste zur Auswahl des Erwachsenen-/Kindernmodus (i-Taste)
	Anzeige für rasche Alarmierung
	Anzeige „Den Patienten nicht berühren“
	Defibrillations-Anzeige
	HLW-Nachweisanzeige
	HLW-Zyklusanzeige
	Nicht mehr als 6 Kartons übereinander stapeln
	Nach oben hin
	Vor Nässe schützen
	Zerbrechlich; mit Vorsicht behandeln
	Ohne Haken handhaben
	Lagertemperaturen: 0°C bis 50°C (32°F bis 122°F)
	Recyclable
	CE-Kennzeichnung

	CE-Zeichen; erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EWG über Medizingeräte und ihrer Änderungen.
	Seriennummer
	Chargencode
	Katalognummer
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Lithium-Mangandioxid-Batterie
	Gleichstrom
	Batterie nicht aufbrechen oder Druck aussetzen.
	Batterie nicht beschädigen und Batteriegehäuse nicht öffnen.
	Nicht aufladen.
	Batterie keinen hohen Temperaturen oder offenem Feuer aussetzen.
	Batterie nicht in den Hausmüll entsorgen. Vor Ort geltende Vorschriften für die Entsorgung befolgen.
	Batterie nicht in den Hausmüll entsorgen. Vor Ort geltende Vorschriften für die Entsorgung befolgen.
	Anweisungen/Handbuch beachten
	Typ BF, defibrillationsfeste Ausrüstung
	Achtung: Begleitdokumente beachten.

	Allgemeines Warnzeichen
	Einwegartikel; nicht wiederverwenden
	Nicht falten oder knicken.
	Importeur

D . Glossar

1 HLW	1 HLW umfasst 5 Zyklen. (Wenn das Gerät standardmäßig auf 5 Zyklen eingestellt ist)
1 Zyklus	Entspricht 30 Brustkompressionen gefolgt von 2 Beatmungen während der HLW. (Wenn das Gerät auf den Standard [30:2] eingestellt ist)
Scheuermittel	Ein zum Reinigen von Metall-, Glas-, Stein- und Holzoberflächen verwendetes Material, das Schmirgel, Quarzmehl und Glasstaub enthält. Reinigen Sie das Gerät niemals mit einem Scheuermittel.
Klebesubstanz auf den Elektroden (Gel)	Die Klebesubstanz auf den Elektroden sorgt für die optimale Haftung auf der Haut. Öffnen Sie deshalb niemals die Verpackung, wenn die Elektroden nicht benötigt werden, und kontrollieren Sie regelmäßig deren Ablaufdatum.
Erwachsener	Als Erwachsene gelten in dieser Bedienungsanleitung alle Personen, die älter als 8 Jahre und/oder schwerer als 25 kg sind.
HLW-Richtlinien der Amerikanischen Herzgesellschaft (AHA)/des Europäischen Rates für Wiederbelebung (ERC)	In den Standardeinstellungen dieses Geräts werden Sie angewiesen, unmittelbar nach einem Elektroschock eine HLW gemäß den HLW-Richtlinien der AHA / des ERC durchzuführen. Die HLW-Anweisung setzt sich aus 5 Zyklen mit einem Verhältnis zwischen Brustkompressionen und Beatmungen von 30:2 zusammen (wenn das Gerät auf den Standard von 5 Zyklen, 30:2 eingestellt ist). Wenn Sie in der Beatmung von Personen nicht geschult sind, führen Sie nur die Brustkompressionen durch. Zusätzliche Informationen sind beim Hersteller erhältlich.
Arrhythmie	Ein unregelmäßiger Herzrhythmus.
Batterie-Pack	Eine Einweg-Batterie, die den CU-SPR mit Energie versorgt.

Patient mit Herzstillstand	Ein Patient mit Symptomen eines Herzstillstands. Dieses Gerät sollte bei Patienten mit folgenden Symptomen verwendet werden: nicht ansprechbar, bewegungslos und keine normale Atmung.
Kondensation	Feuchtigkeit, die das Gerät negativ beeinflusst, wenn sie sich auf der Geräteoberfläche bildet. Deshalb sollte das Gerät in einer trockenen Umgebung mit geringer Luftfeuchtigkeit aufbewahrt werden.
HLW-Modus	Das Gerät leitet Sie bei der HLW an, während die Analyse des Patienten-EKGs ausgesetzt wird, damit Sie problemlos eine HLW durchführen können. Der HLW-Modus dieses Geräts entspricht den HLW-Richtlinien der AHA / des ERC.
Defibrillation	Ein Vorgang, bei dem ein elektronisches Gerät Elektroschocks an das Herz abgibt, wodurch das Herz von einer gefährlichen Arrhythmie oder einem Herzstillstand zu einem normalen Kontraktionsrhythmus zurückfinden kann.
Anschluss für Defibrillator-Elektroden	Ein Anschluss am Gerät, der das Gerät mit der Defibrillatorelektroden verbindet.
Einweg-Batterie-Pack	Eine Einweg-Batterie-Pack, die das Gerät mit Energie versorgt. Laden Sie diesen Batterie-Pack niemals auf.
EKG	Die Abkürzung für Elektrokardiogramm. Die Aufzeichnung der von den Defibrillatorelektroden ermittelten elektrischen Aktivität des Herzens.
Elektrischer Schock	Dieses Gerät lädt innerhalb kurzer Zeit eine große Energiemenge auf und führt mithilfe eines elektrischen Schocks eine Defibrillation aus.
Fehler	Ein Zustand, in dem das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert. Weitere Einzelheiten zum Status-LCD und zu den LED finden Sie in [Abschnitt 8.3: Fehlersuche und -behebung].

Fibrillation	Eine Unregelmäßigkeit des Herzens, die zu einer ineffektiven Blutzirkulation führt. Eine ventrikuläre Fibrillation (Kammerflimmern) geht mit einem akuten Herzstillstand einher.
Blinkend	Ein Zustand, bei dem die Anzeige blinkt.
Leuchtend	Ein Zustand, bei dem die Anzeige leuchtet.
Betriebsmodus	Ein  auf dem Status-LCD bei eingeschaltetem Gerät besagt, dass der Defibrillator ordnungsgemäß funktioniert.
Elektroden	Die in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Elektroden sind (Einweg-)Defibrillationselektroden.
Elektrode 1	Bezieht sich auf die Elektrode, die unter dem rechten Schlüsselbein angebracht wird. Genaue Informationen entnehmen Sie bitte dem Bild auf der Elektrode. (Die Position kann mit Elektrode 2 getauscht werden.)
Elektrode 2	Bezieht sich auf die Elektrode, die direkt auf die Rippen unterhalb der linken Achselhöhle des Patienten aufgeklebt wird. Genaue Informationen entnehmen Sie bitte dem Bild auf der Elektrode (die Position kann mit Elektrode 1 getauscht werden).
Elektrodenstecker	Der Anschluss an den Elektroden, der diese mit dem CU-SPR verbindet.
PC-Software CU Expert (CU-EX1)	PC-Software, mit der die Einstellungen des CU-SPR geändert und die Behandlungsdaten verwaltet werden können. Die Bestelldaten zum Kauf der Software entnehmen Sie bitte dem Anhang über Zubehörteile.
Kinder	Als Kinder werden in dieser Bedienungsanleitung alle Personen bezeichnet, die zwischen 1 und 8 Jahren alt und leichter als 25 kg sind.

Einschalttaste	Eine grüne Taste auf der Vorderseite des Geräts. Das Gerät schaltet sich ein, wenn die Ein/Aus-Taste im Standby-Modus gedrückt wird, und es schaltet sich aus, wenn sie eine Sekunde lang bei laufendem Gerät gedrückt wird. Wenn die Ein/Aus-Taste während des Tests beim Einlegen der Batterie gedrückt wird, bricht der Test automatisch ab.
Gerät	Als Gerät wird in dieser Bedienungsanleitung der halbautomatische externe Defibrillator (AED) CU-SPR bezeichnet.
Elektroden-Schutzfolie	Die Folie, die das Leitgel der Elektroden während der Lagerung im Elektrodenbeutel schützt.
Selbsttest	Selbstdiagnostiktests, die ordnungsgemäße Funktion der Geräte-Subsysteme gewährleisten.
Interne Sicherheitsentladung	Der CU-SPR entlädt seinen Defibrillationskondensator intern, wenn Sie die Schock-Taste nicht drücken oder das Gerät entscheidet, dass aufgrund einer Änderung im EKG des Patienten keine Notwendigkeit für einen elektrischen Schock mehr besteht.
Halbautomatischer externer Defibrillator (AED)	Ein Gerät, das einen Defibrillationsschock abgibt, nachdem es einen defibrillierbaren Rhythmus analysiert und erkannt hat. Sie müssen der Schockabgabe durch Drücken der SCHOCK-Taste zustimmen.
Schock-Taste	Die Taste, die Sie drücken müssen, um einem Patienten mit Herzstillstand einen elektrischen Schock zu verabreichen.
Standby-Modus	Der Betriebszustand des CU-SPR, wenn das Gerät AUSgeschaltet, aber eine  Batterie eingelegt ist. (Wenn auf dem Status-LCD im Standby-Modus angezeigt wird, ist das Gerät für einen Notfalleinsatz bereit.)
Wir	Bezieht sich auf CU Medical Systems, Inc.

E . Gerätespezifikationen

Modellbezeichnung: CU-SPR

Technische Daten

Kategorie	Nenndaten
Abmessungen	240 mm x 230 mm x 70 mm (Breite x Länge x Höhe)
Gewicht	2 kg (einschließlich Batteriepack und Elektroden)

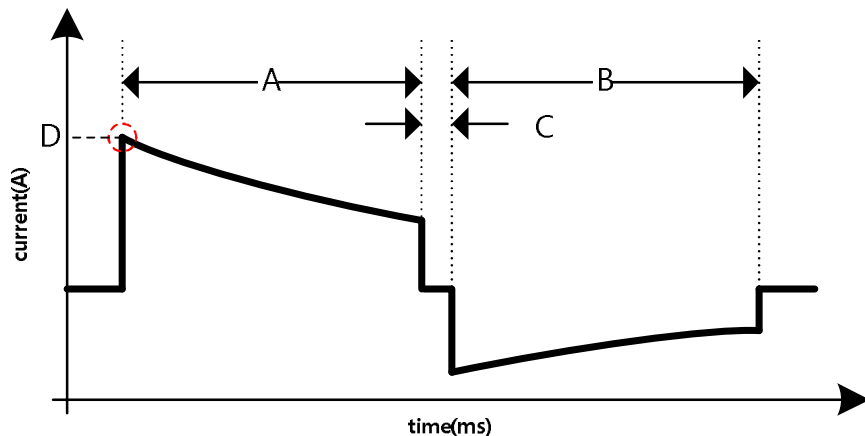
Umgebungsanforderungen

Kategorie	Nenndaten
Betriebszustand (Das Gerät befindet sich im Notfalleinsatz.)	Temperatur: 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F) Luftfeuchtigkeit: 5 % ~ 95 % (ohne Kondensierung)
Aufbewahrungszustand (Das Gerät wird mit Defibrillationselektroden und eingelegter Batterie aufbewahrt, damit es im Notfall sofort einsatzfähig ist).	Temperatur: 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F) Luftfeuchtigkeit: 5 % ~ 95 % (ohne Kondensierung)
Transportzustand (Nur das Gerät, ohne Defibrillationselektroden und Batterie).	Temperatur: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F) Luftfeuchtigkeit: 5 % ~ 95 % (ohne Kondensierung)
Meereshöhe	0 bis 4572 m (0 bis 15,000 ft) - Betriebs- und Lagerungszustand
Fallschutz	Übersteht Stürze aus bis zu 0.75 Metern auf Kanten, Ecken oder glatte Oberflächen.
Vibration	Eingeschaltet: Erfüllt MIL-STD-810G, Fig. 514.6E-1, Zufallstest Standby: Erfüllt MIL-STD-810G, Fig. 514.6E-2, Gleitsinus (Helikopter)
Versiegelung	DIN EN 60529:2013 IP66 Wenn Sie das optionale IP68-Gerät (CU-SPR) einkaufen möchten, beziehen Sie sich bitte auf [Anhang B. Ersatzteile und Zubehör] und kontaktieren Sie uns.
ESD-Schutz	Entspricht DIN EN 61000-4-2:2008
EMV	Erfüllt DIN EN 60601- 1- 2-Grenzwerte, Methode EN 55011:2016+ A1:2017,
(Strahlungsschutz)	Gruppe 1, Klasse B
EMV (Immunität)	Erfüllt DIN EN 60601- 1- 2 Grenzwerte, Methode EN 61000- 4- 3:2006 +A2:2010 Stufe 3 (10 V/m, 80 MHz bis 2.5GHz)
Nutzungsdauer	5 Jahre (oder, 2.500 Defibrillationsschocks, durchschnittlich)

Defibrillator

Kategorie	Nenndaten
Betriebsmodus	Halbautomatisch
Impulsform	E-cube biphasisch (abgeschnittener Exponentialimpuls)
Abgabeenergie	150/200 J bei 50 Ω Ladung bei Erwachsenen 50 J bei 50 Ω Ladung bei Kindern
Ladungskontrolle	Gesteuert von einem automatischen Patientenanalysesystem
Ladezeit	Innerhalb von 3 Sekunden, sobald die Sprachanweisung „Elektroschock erforderlich“ ausgegeben wird. Zeit vom Beginn der Herzrhythmusanalyse - 10 Sekunden mit einer neuen Batterie (auch nach der Lieferung von 15 Entladungen bei 150J) - 12 Sekunden mit einer neuen Batterie (auch nach der Lieferung von 15 Entladungen bei 200J) Zeit vom Einschalten bis zur Schockabgabebereitschaft - 25 Sekunden mit einer neuen, voll geladenen Batterie (auch nach 15 Entladungen bei maximaler Energie) (Die Zeit zum Aufladen variiert je nach Sprache, und die angegebene Ladezeit basiert auf einer englischen Sprachansage).
Ladeanzeige	• Sprachanweisung: „Jetzt orange blinkende Taste drücken. Jetzt Schock abgeben“ • Blinkende Schocktaste • Signalgeber
Zeit von der HLW bis zum Schock	Mindestens 6 Sekunden vom Abschluss der HLW bis zur Schockabgabe
Entladung	In folgenden Fällen führt das Gerät eine Selbstentladung durch: • Wenn sich der EKG-Rhythmus des Patienten ändert und keine Defibrillation mehr erforderlich ist. • Wenn die Schocktaste nicht innerhalb von 15 Sekunden nach vollständiger Aufladung gedrückt wird. • Wenn das Gerät durch Drücken der Ein/Aus-Taste für mindestens eine Sekunde ausgeschaltet wird. • Wenn sich die Elektroden vom Körper des Patienten lösen oder der Elektrodenanschluss unterbrochen wird. • Wenn sich die Impedanz des Patienten außerhalb des defibrillationsfähigen Bereichs befindet (25 Ω ~ 175 Ω)
Schockabgabe	Ein Schock wird ausgelöst, wenn die SCHOCK-Taste eines aufgeladenen CU-SPR gedrückt wird.

- Schockabgabevektor**
- Erwachsenelektroden in anterior-lateraler Position
 - Kinderelektroden in der Anterior-Posterior-Position
- Patientenisolierung** Typ BF, defibrillationsfest



Biphasischer abgeschnittener Exponentialimpuls.

Das Schockwellenprofil wird automatisch an die transthorakale Impedanz des Patienten angeglichen.

- A = Dauer der ersten Phase B = Dauer der zweiten Phase
C = Dauer der Zwischenphase D = Stromspitze

Abgabewellenform für Erwachsene (200 Joule)

Patientenimpedanz (Ohm, Ω)	Dauer der ersten Phase (Millisekunden, ms)	Dauer der zweiten Phase (Millisekunden, ms)	Stromspitze (A)	Energie (Joule, J)	Energiegenauigkeit (Joule, J)
25	2,4	2,4	70,5	201,0	200(± 15 %)
50	4,4	4,4	35,6	200,7	200(± 15 %)
75	6,5	6,5	25	203,0	200(± 15 %)
100	8,8	8,8	18,9	204,0	200(± 15 %)
125	10,7	10,7	15,09	202,6	200(± 15 %)
150	12,7	12,7	12,81	203,8	200(± 15 %)
175	14,8	14,8	11,15	204,7	200(± 15 %)

Abgabewellenform für Erwachsene (150 Joule)

Patientenimpedanz (Ohm, Ω)	Dauer der ersten Phase (Millisekunden, ms)	Dauer der zweiten Phase (Millisekunden, ms)	Stromspitze (A)	Energie (Joule, J)	Energiegenauigkeit (Joule, J)
25	2,4	2,4	64,5	147,8	150(± 15 %)
50	4,4	4,4	32,7	149,7	150(± 15 %)
75	6,3	6,3	22,5	151,5	150(± 15 %)
100	8,8	8,8	15,9	148,1	150(± 15 %)
125	10,7	10,7	13,0	149,0	150(± 15 %)
150	12,7	12,7	11,0	148,2	150(± 15 %)
175	15,0	15,0	9,5	148,8	150(± 15 %)

Abgabewellenform für Kinderpatienten (50 Joule)

Patientenimpedanz (Ohm, Ω)	Dauer der ersten Phase (Millisekunden, ms)	Dauer der zweiten Phase (Millisekunden, ms)	Stromspitze (A)	Energie (Joule, J)	Energiegenauigkeit (Joule, J)
25	2,3	2,3	35,4	50,2	50(± 15 %)
50	4,3	4,3	18,4	50,7	50(± 15 %)
75	6,3	6,3	12,3	49,7	50(± 15 %)
100	8,5	8,5	9,1	49,5	50(± 15 %)
125	10,6	10,6	7,3	50,3	50(± 15 %)
150	12,7	12,7	5,8	49,0	50(± 15 %)
175	15,0	15,0	4,9	49,6	50(± 15 %)

EKG-Erfassung

Kategorie	Nenndaten
Erfasste EKG-Ableitung	Ableitung II
Frequenzantwort	1 Hz bis 30 Hz

EKG-Analysesystem

Kategorie	Allgemeine technische Daten
Funktion	Analysiert, ob der Rhythmus der Patientenimpedanz und des EKGs eine Defibrillation erforderlich machen.
Gemessener Impedanzbereich	25 Ω ~ 175 Ω
Defibrillationsfähiger Rhythmus	- Kammerflimmern und mehrere ventrikuläre Tachykardien (mehr als 150 bpm bei Erwachsenen und 200 bpm bei Kindern), einschließlich Kammerflattern. (Kammerflimmern und schnelle ventrikuläre Tachykardie) - Der CU-SPR bestimmt anhand mehrerer Variablen die Schockfähigkeit des Herzschlags. - Einige extrem niedrige Amplituden oder niederfrequente Herzschläge werden nicht als defibrillationsfähige VF-Schläge interpretiert. Darüber hinaus werden einige VT-Schläge nicht als Rhythmen eingestuft, die einer Defibrillation bedürfen.

Nicht defibrillationsfähiger Rhythmus	• EKG-Rhythmen, die keiner Defibrillation bedürfen • Wenn das Gerät einen Rhythmus erkennt, der keine Defibrillation erfordert, weist das Gerät den Anwender per Sprachansagen an, eine HLW durchzuführen.
Analyseprotokoll	Bereitet je nach Analyseergebnis auf die Schockabgabe vor oder gibt Sprachanweisungen zur HLW
Algorithmus- Sensibilität und Spezifikationen, die eine Defibrillation erforderlich machen	Erfüllt AAMI DF80

EKG-Analysesystem - EKG-Datenbanktest

EKG Rhythmus Klasse	Rhythmen	Minimaler Testumfang	Leistungsziel	Testumfang	Schockentscheidung	Keine Schockentscheidung	Beobachtete Leistung	90 % einseitige untere Vertrauensgrenze
DEFIBRILLIERBAR	Grobe VF	200	>90 % Sensibilität	219	213	6	97,26 % (213/219) Sensibilität	95 %
	schnelle VT	50	>75 % Sensibilität	137	111	26	81,02 % (111/137) Sensibilität	76 %
NICHT DEFIBRILLIERBAR	Normaler Sinusrhythmus	100 Minimum (arbiträr)	> 99 % Spezifität	100	0	100	100 % (100/100) Spezifität	97 %
	AF,SB,SVT, Herzblock, idioventrikuläre Extrasystolen (PVC)	30 (arbiträr)	> 95 % Spezifität	219	1	218	99,54 % (218/219) Spezifität	98 %
	Asystolie	100	> 95 % Spezifität	132	5	127	96,21 % (127/132) Spezifität	93 %

- a. Veröffentlichung für medizinisches Fachpersonal von der AED-Task Force der AHA (American Heart Association), Unterkommission für die Sicherheit und Wirksamkeit von automatischen externen Defibrillatoren (AED). Automatische externe Defibrillatoren für die öffentlich zugängliche Defibrillation: Empfehlungen zur Spezifizierung und Meldung der Leistung von Arrhythmie-Analysealgorithmen, zur Einbeziehung neuer Wellenformen und zur Verbesserung der Sicherheit. Veröffentlicht 1997; 95:1677-1682.
- b. Laut den Empfehlungen der AHA (a) und dem AAMI-basierten DF80-Standard wird die supraventrikuläre Tachykardie (SVT) eindeutig als nicht schockfähiger Rhythmus eingestuft.

Bedienelemente, Anzeigen, Sprachanweisungen

Kategorie	Allgemeine technische Daten
Bedienelemente	Ein/Aus-Taste, Schocktaste, Taste zur Auswahl des Erwachsenen-/Kindernodus
Status-LCD	Zeigt Gerätestatus, Ladezustand der Batterie und Elektrodenstatus an.
Status-LED	Zeigt Gerätestatus, Ladezustand der Batterie und Elektrodenstatus an.
Anzeige	Anzeige „Den Patienten nicht berühren“: Leuchtet, wenn der Defibrillator analysiert oder einen elektrischen Schock abgibt. Elektrodenpositionsanzeige: Blinkt, wenn der Defibrillator eingeschaltet wird; geht aus, wenn die Elektroden am Patienten angebracht werden. Status-LED-Anzeige: Betriebsmodus: Wenn der Defibrillator eingeschaltet ist und die Elektrodenverbindung nicht angeschlossen ist, blinkt die Status-LED einmal orange, wenn die Elektrodenverbindung angeschlossen ist, blinkt die Status-LED grün. Standby-Modus: Wenn das Gerät im Standby-Modus einen Fehler hat, blinkt die Status-LED einmal rot, wenn die Status-LED X anzeigt. HLW-Nachweisanzeige: Leuchtet, wenn eine HLW durchgeführt wird, wenn keine HLW erkannt wird. Schocktaste: Blinkt orange, wenn der Defibrillator aufgeladen und bereit zur Schockabgabe ist.
Lautsprecher	Gibt die Sprachanweisungen wieder. Bei einem Einsatz ermittelt der CU-SPR den Geräuschpegel in der Umgebung. Ist er hoch, werden die Sprachanweisungen automatisch lauter abgespielt, damit sie klar verständlich sind.
Schalldruck	80dB ~ 90dB (± 3 dB), 1 m über Lautsprecher entfernt
Signalgeber	Verschiedene Audiosignale
Ladezustand der Batterie	Der Ladezustand der Batterie wird automatisch während den regelmäßigen Selbsttests, dem Selbsttest beim EINSchalten und dem Laufzeit-Selbsttest überprüft.
Anzeige bei niedrigem Batteriestatus	Wird auf dem Status-LCD und der Status-LED angezeigt und per Sprachanweisung angekündigt Sobald das Gerät einen niedrigen Batteriestand nach normaler Defibrillationsabfolge erkennt, sind noch 10 Stromstöße oder 30 Minuten Betrieb möglich.
Sprachanweisung	Das Gerät leitet den Anwender mittels Sprachanweisungen an.

Selbstdiagnosetest

Auto	• Selbsttest beim Einschalten, Laufzeit-Selbsttest • Täglicher, wöchentlicher und monatlicher Selbsttest
Manuell	Test beim Einlegen der Batterie (erfolgt, sobald in das Batteriefach am Gerät eine Batterie eingelegt wird).

Einweg-Batterie-Pack (CUSA2006BB)

Kategorie	Nerndaten
Batterietyp	12V DC, 4.2Ah LiMnO ₂ , Einwegartikel: Long-Life-Batterie
Kapazität	150 Joule - mindestens 200 Schocks bei einer neuen Batterie oder 8 Stunden Betriebszeit bei Zimmertemperatur 200 Joule - mindestens 150 Schocks bei einer neuen Batterie oder 6 Stunden Betriebszeit bei Zimmertemperatur
Standby-Dauer (nach Einlegen der Batterie)	Mindestens 5 Jahre ab Herstellungsdatum, wenn das Gerät gemäß den Anweisungen in diesem Dokument gelagert und gewartet wird.
Temperaturbereiche	• Betriebstemperatur: 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F) • Lagertemperatur: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)

Defibrillation Elektroden für Erwachsene/Kinder (CUA1904S)

Kategorie	Nerndaten
Typ	Erwachsener
Elektrodenfläche	85 cm ²
Kabellänge	Insgesamt 120 cm (im Beutel: 95 cm, außerhalb des Beutels: 25 cm)
Haltbarkeit	Mindestens 36 Monate ab Herstellungsdatum

Defibrillation Elektroden für Kinder (CUA1102S)

Kategorie	Nerndaten
Typ	Kinder
Elektrodenfläche	85 cm ²
Kabellänge	Insgesamt 120 cm (im Beutel: 95 cm, außerhalb des Beutels: 25 cm)
Haltbarkeit	Mindestens 30 Monate ab Herstellungsdatum

Einweg-Batterie-Pack (CUSA2006BS)

Kategorie	Nenndaten
Batterietyp	12V DC, 2.8Ah LiMnO ₂ , Einwegartikel: Standard-Life-Batterien
Kapazität	150 Joule - mindestens 50 Schocks bei einer neuen Batterie oder 3 Stunden Betriebszeit bei Zimmertemperatur 200 Joule - mindestens 40 Schocks bei einer neuen Batterie oder 2 Stunden Betriebszeit bei Zimmertemperatur
Standby-Dauer (nachdem die Batterie eingesteckt wurde)	Mindestens 2 Jahre ab Herstellungsdatum, wenn das Gerät gemäß den Anweisungen in diesem Dokument gelagert und gewartet wird.
Temperaturbereiche	• Betriebstemperatur: 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F) • Lagertemperatur: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)

Datenspeicherung und -transfer

Kategorie	Nenndaten
Kapazität des internen Datenspeichers	5 Einzelbehandlungen, bis zu 3 Stunden pro Behandlung
USB-Speichermedium	Externes Speichermedium. Es können Daten aus dem internen Speicher auf einen USB-Stick kopiert werden.
Dateisystem	FAT32

F . Elektromagnetische Kompatibilität

Hinweise und Herstellerangaben

Der CU-SPR ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des CU-SPR sollte sicherstellen, dass das in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Verträglichkeit	Anmerkung
Strahlungsstörung CISPR 11:2015+A1:2016	Gruppe1 Klasse B	-

Immunität	Testmethode	Verträglichkeit	Anmerkung
Elektrostatische Entladung (ESD)	DIN EN 61000-4-2	±8 kV / Kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV / Luft	-
Gestrahlte HF- Immunität gegen elektromagnetische Felder	DIN EN 61000-4-3	20 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz, 5 Hz	-
Immunität gegenüber Nahfeldern von drahtlosen HF- Kommunikationsgeräten	DIN EN 61000-4-3	Tabelle 9 in DIN EN 60601-1-2:2014	-
Durch HF-Felder induzierte leitungsgeführte Störgrößen	DIN EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz bis 80 MHz 80 % AM bei 5 Hz 6 Vrms in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	
Leistungsfrequenz- Magnetfeld-Immunität	DIN EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz und 60 Hz	-

 WARNUNG

- Der CU-SPR sollte nicht in der Nähe von oder auf anderen Geräten verwendet werden. Ist dies jedoch notwendig, muss die normale Betriebstätigkeit des CU-SPR in der gewählten Konfiguration überwacht werden.
 - Die Verwendung dieser Anlage in der Nähe anderer Anlagen oder übereinander sollte vermieden werden, da dies zu einem nicht ordnungsgemäßen Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten diese Anlage und die andere Anlage beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal laufen.
 - Eine tragbare HF-Kommunikationsanlage (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und Außenantennen) sollte nicht näher als 30 cm an den Teilen der CU-SPR verwendet werden, einschließlich der von der CU Medical Systems, Inc. angegebenen Kabel. Andernfalls könnte es zu einer Leistungsver schlechterung dieser Anlage kommen.
-



Medical Systems, Inc.

Instructions for Use

CU-SPR

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

Revision History

Edition [2](#)

Publication Date: [March, 2020](#)

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

Published by: CU Medical Systems, Inc.

Printed in the Republic of Korea

Copyright

© 2019 CU Medical Systems, Inc.

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

Medical Device Directive

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



Important:

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

Contact Us

Product and Order Inquiries

Overseas Sales Team

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

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

Service and Technical Support

Customer Service Team

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



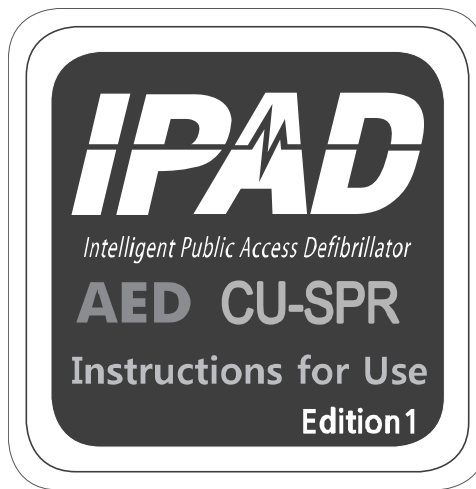
CU Medical Systems, Inc.

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



Medical Device Safety Service

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany



CU Medical Systems, Inc.

Table of contents

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

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

Introduction

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

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

Hereinafter,

"device" refers to [CU-SPR]

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

"Pads" refers to defibrillation electrode pads,

"Battery Pack" refers to a disposable battery pack.

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

WARNING

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

CAUTION

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

NOTICE

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

Overview

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

WARNING

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

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

1. Introduction

1.1 Device Description

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

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

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

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

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

1.2 Indicated Use

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

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

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

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

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

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

1.3 Intended Users

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

1.4 Contraindications

None known.

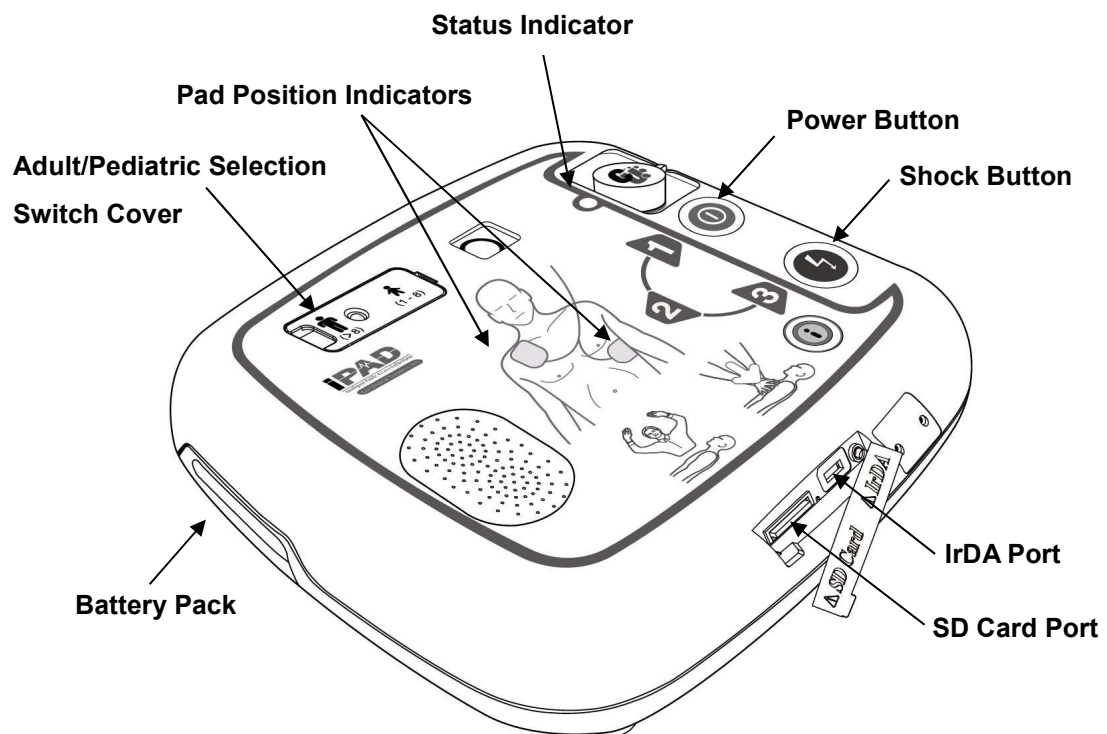
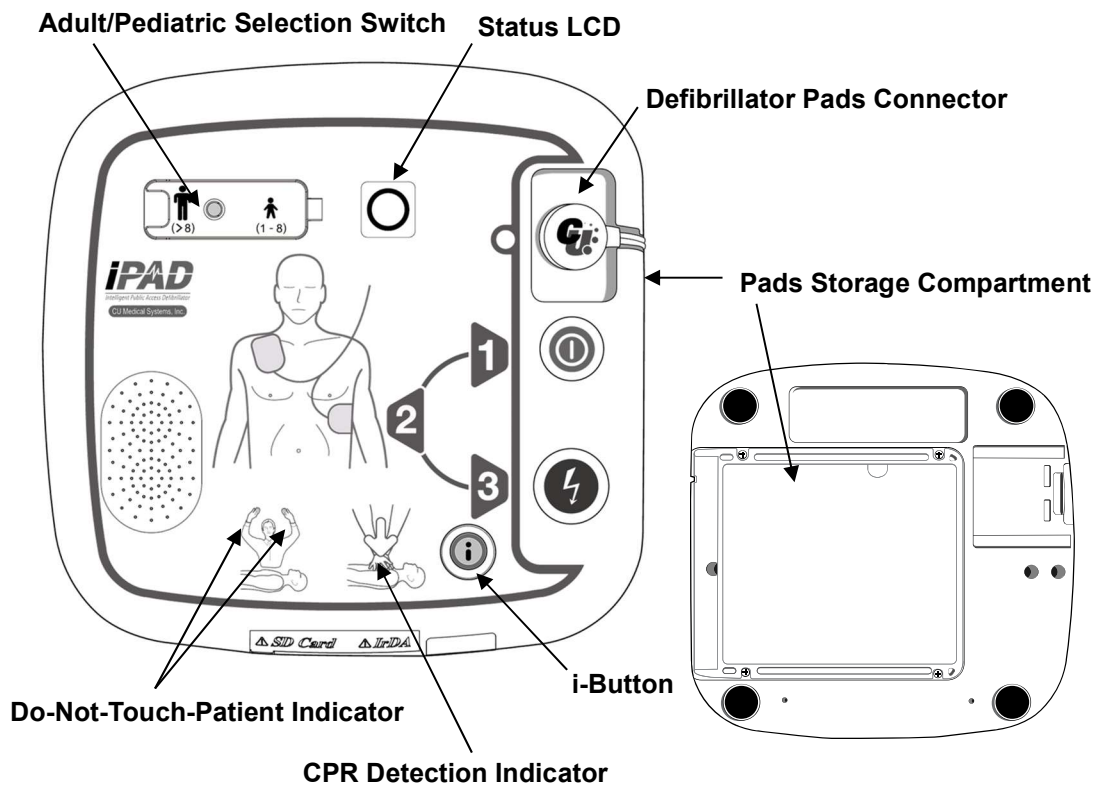
1.5 Local Protocol

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

1.6 Additional Information

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

2. Device Features



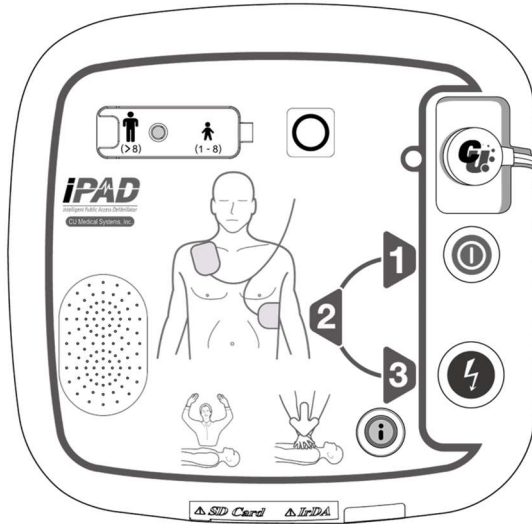
Power Button	Turns the device on or off. (When the device is on, a green LED is lit)
i-Button	• Reports device usage (the total hours of the last usage and number of shocks) • checks the S/W version • downloads events and ECG data via an IrDA and SD Card • sets the CPR mode (the number of compressions,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

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

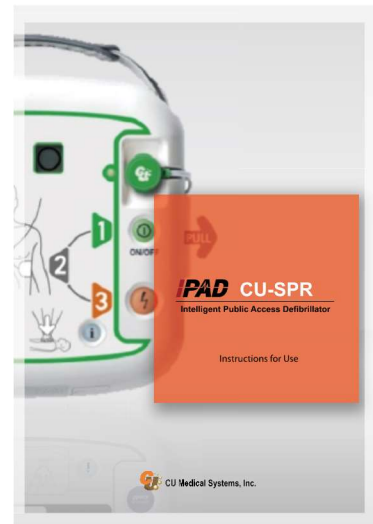
3. Preparation for Use

3.1 Standard Package Contents

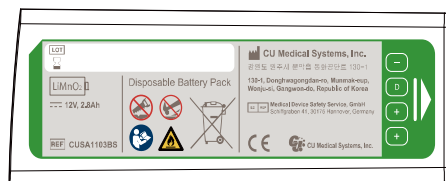
The following are the standard package contents of this device



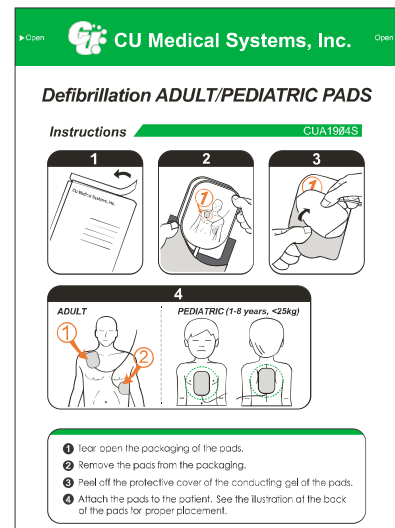
CU-SPR Semi-automated External Defibrillator



Instructions for Use



1 Battery Pack (Disposable)



1 Pack of Adult Pads (Disposable)

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

WARNING

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

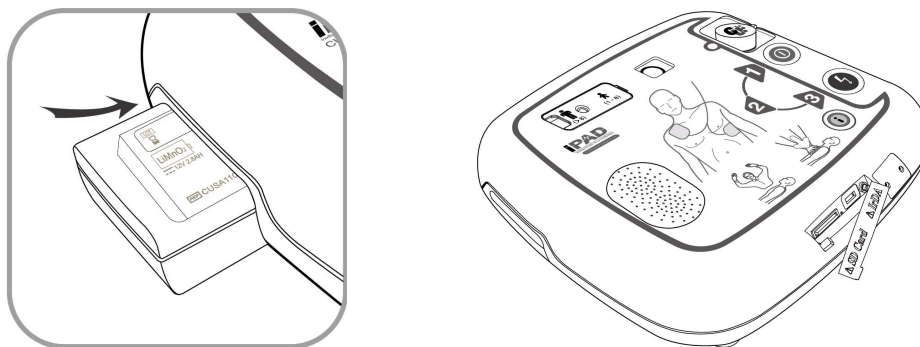
NOTICE

✓ Extra battery packs and pads are recommended.

3.2 Setting up the CU-SPR

Do the following to set up the CU-SPR

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



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

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

⑤ Storage and maintenance considerations:

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

 WARNING

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

4. How to Use the CU-SPR

4.1 Chain of Survival

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



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

Using this device can be summarized in 3 steps:

After pressing the Power Button,

Step 1: Place pads on the patient.

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

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

NOTICE

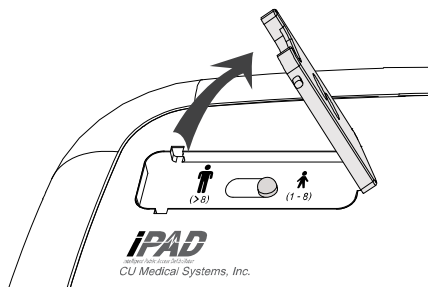
- If finding and/or operating the defibrillator takes time, monitor the patient's status until the defibrillator is available, perform CPR if necessary.

4.2 Preparation for Defibrillation

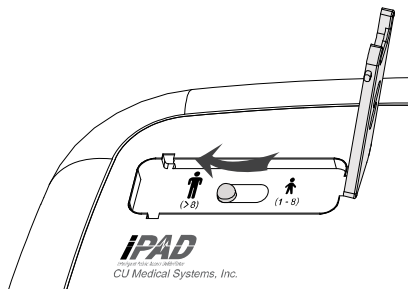
- ① Set the Adult/Pediatric Selection Switch to match the victim.

Adult victim

- Open the switch cover



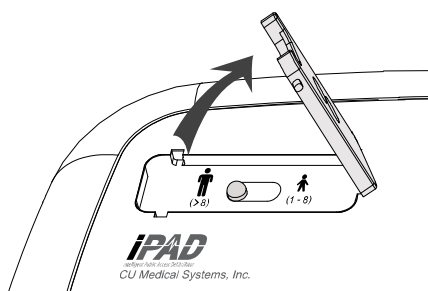
- Set the switch to adult defibrillation mode as shown in the following picture



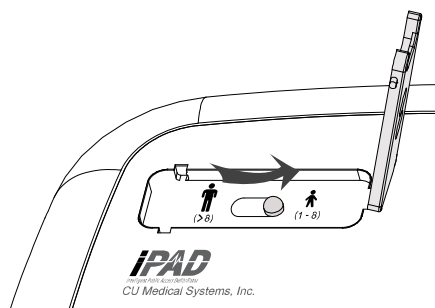
Child victim (victim is under 25kg or 8 years old)

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

- Open the switch cover



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



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

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

WARNING

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



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

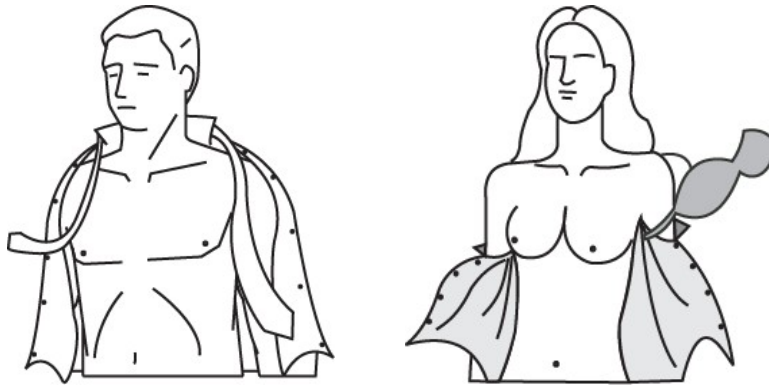
② Turn the device on by pressing the Power Button.



When the power turns ON the following occurs in sequence:

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

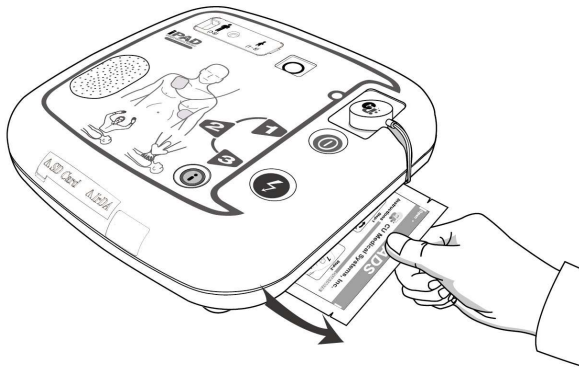
③ Remove clothes from patient's chest.



! CAUTION

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

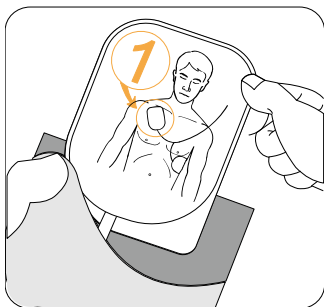
- ④ Remove the pads package from the Pads Storage Compartment at the bottom of the device.



- ⑤ Open the pads package.

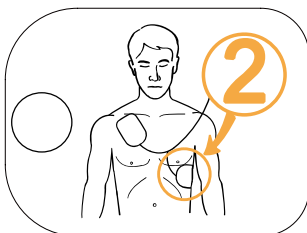
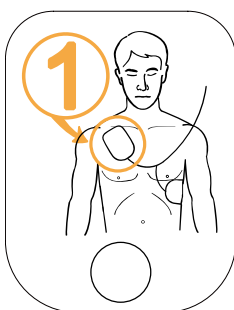


- ⑥ Take pads out of the pads package.



- ⑦ Refer to the pictures on both pads.

Adult Pads



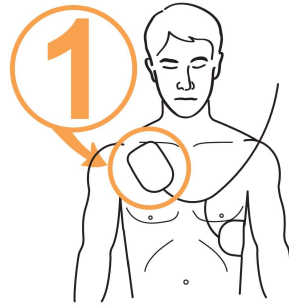
! CAUTION

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

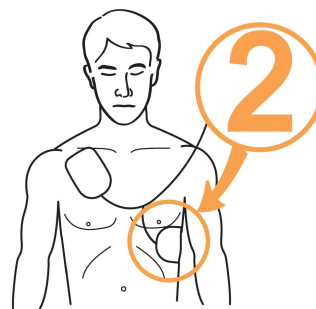
4.3 Defibrillation in Adult Mode

Step 1: Place pads on the patient.

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



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



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

NOTICE

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

⚠ WARNING

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

Step 2: Press the Shock Button if instructed.

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

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

⚠ WARNING

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

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

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

! CAUTION

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

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



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

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

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

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

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

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

- voice instruction for CPR starts.

WARNING

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

CAUTION

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

Step 3: Perform CPR.

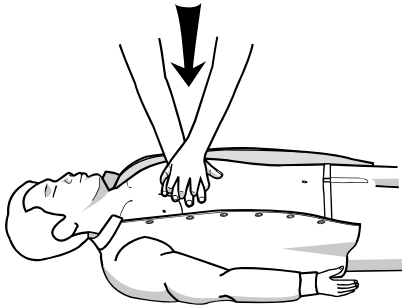
Perform CPR when the CU-SPR instructs you to do so.

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

[CPR Method]

1. Compression Point

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



2. Compression Speed and Depth

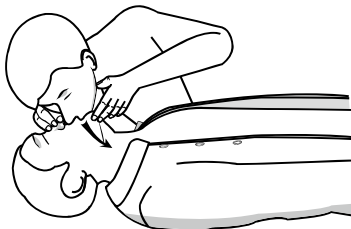
Compress the chest at least 5 cm deep, and at a rate of at least 100 compressions per minute.

3. Opening the Airway

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

4. Ventilation Method

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



NOTICE

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

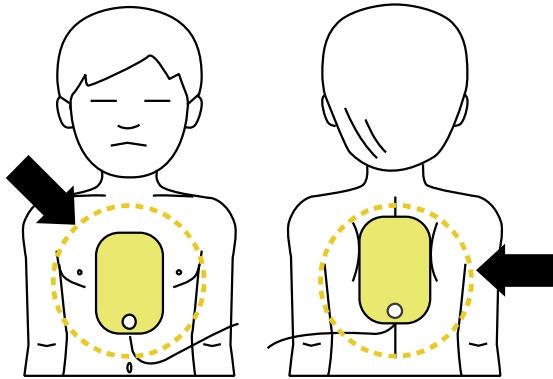
CAUTION

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

NOTICE

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

4.4 Defibrillation Procedures in Pediatric Mode



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

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

NOTICE

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

5. After Using the CU-SPR

5.1 Maintenance After Each Use

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

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

WARNING

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

5.2 Saving and Transferring Treatment Data

5.2.1 Device Usage

This device automatically saves the following treatment data:

- ECG data
- Usage information

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

! CAUTION

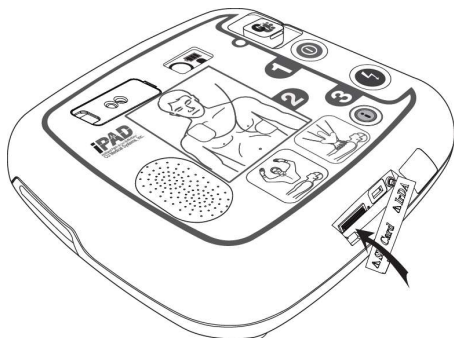
- This CU-SPR keeps the data of the 5 most recent treatment operations and can save up to 3 hours of ECG data for each rescue operation. ECG data beyond 3 hours will not be recorded.
- When the device is used more than 5 times, it deletes the oldest treatment data to make room for data from a new treatment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

5.2.2 Transferring Treatment Data

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

1. Copying Treatment Data by Using the SD Card

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



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

administrator mode with voice guide.

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

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

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

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

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

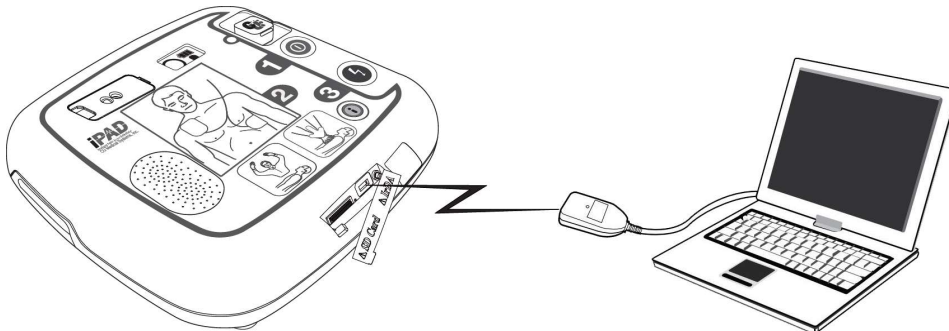
NOTICE

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

2. Transferring Treatment Data via IrDA

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

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



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

defibrillation shocks delivered).

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

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

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

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

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

! CAUTION

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

5.3 Device Setting

5.3.1 CPR Guide Setting

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

You can set the following:

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

5.3.2 Setting the CPR Guide

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

NOTICE

- Password: press the following buttons in sequence:

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



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

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

[Table 1] CPR Guide Setting Options

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

NOTICE

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

6. Maintenance

6.1 Device Storage

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

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

- **Standby Conditions**

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

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

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

- **Storage/Transport Environment**

- device only, no defibrillator pads and battery pack included

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

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

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

6.2 Maintenance

6.2.1 Device Inspection

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

CAUTION

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

6.2.2 Replacing Supplies

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

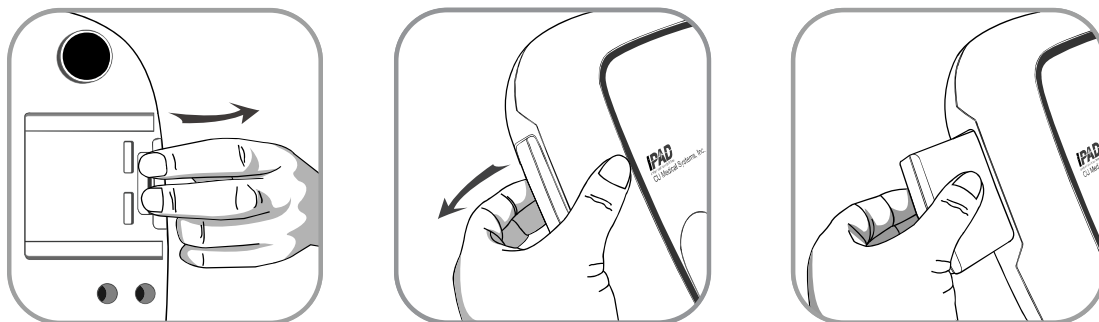
Disposable Battery Pack

Replacement of the Disposable Battery Pack

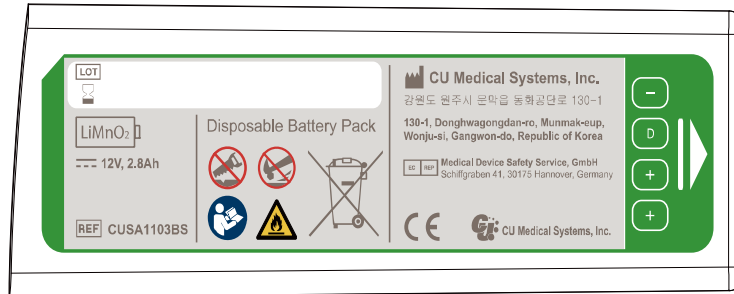
- Replace the battery pack when it becomes depleted. Refer to [Chapter 8: Troubleshooting] on how to check the battery status.
- Dispose of depleted battery packs in accordance with local environmental regulations.
- Use only the battery packs recommended and provided by the manufacturer.
- The battery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

Replacing the Disposable Battery Pack

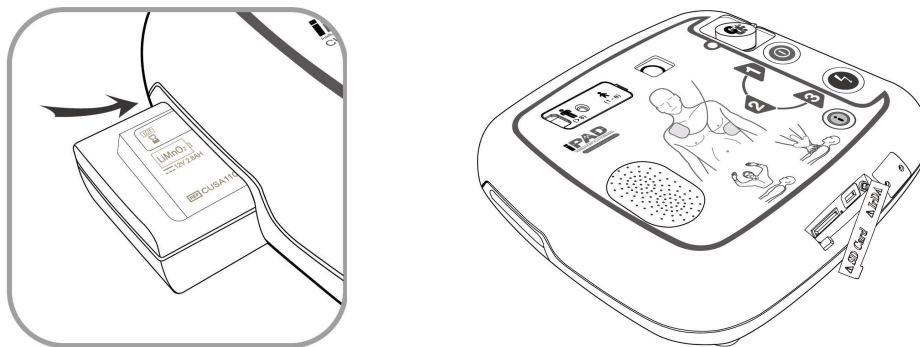
1. Remove the discharged battery pack by pulling it out while pressing the lock on the bottom of the device. Refer to the figure below.



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



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



! CAUTION

• Battery Pack Precautions

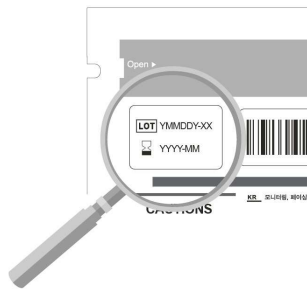
- Do not subject the battery pack to serious physical impact.
- Do not attempt to open or break apart the battery pack
- Do not let the battery pack come into contact with open flames or hot objects.
- Do not short-circuit the terminals of the battery pack.
- Keep out of the reach of children.
- If any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

Replacing the Pads

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

Replacing Pads

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



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



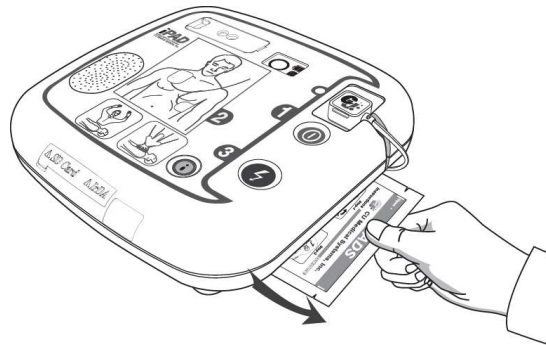
The expiration date is marked as follows:

MM / YYYY

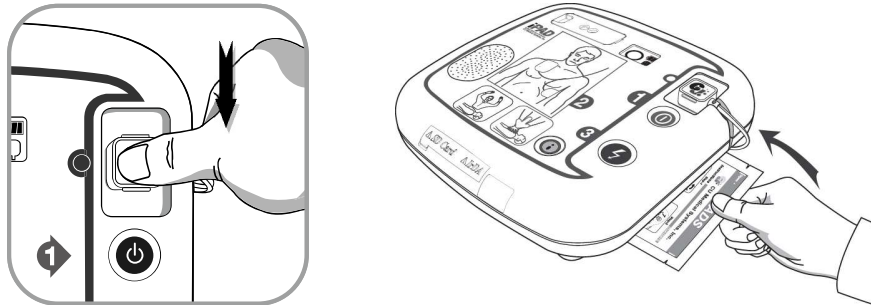
YYYY – Year

MM – Month

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



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



6.2.3 Cleaning the CU-SPR

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

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

! CAUTION

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

7. Disposal

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

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

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

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

8. Troubleshooting

8.1 Self-Tests

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

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

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

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

CAUTION

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

8.2 Device Status

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

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

8.3 Troubleshooting

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

8.3.1 Troubleshooting While the Device is Operating

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

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

8.3.2 Troubleshooting While the Device is not Operating

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

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

9. Device Service

Device Warranty

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

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

Warranty Disclaimer

The following renders this warranty null and void:

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

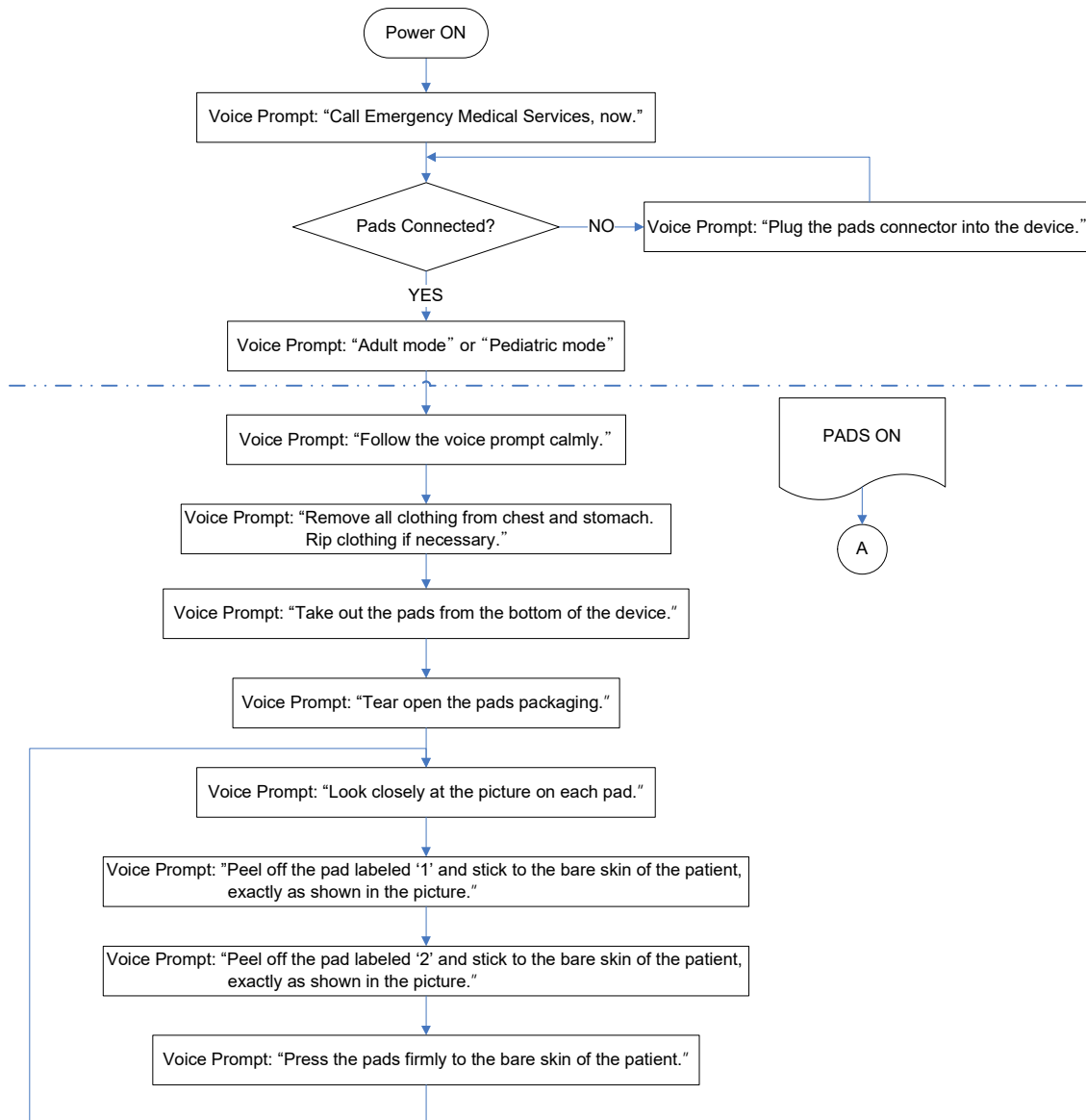
Service

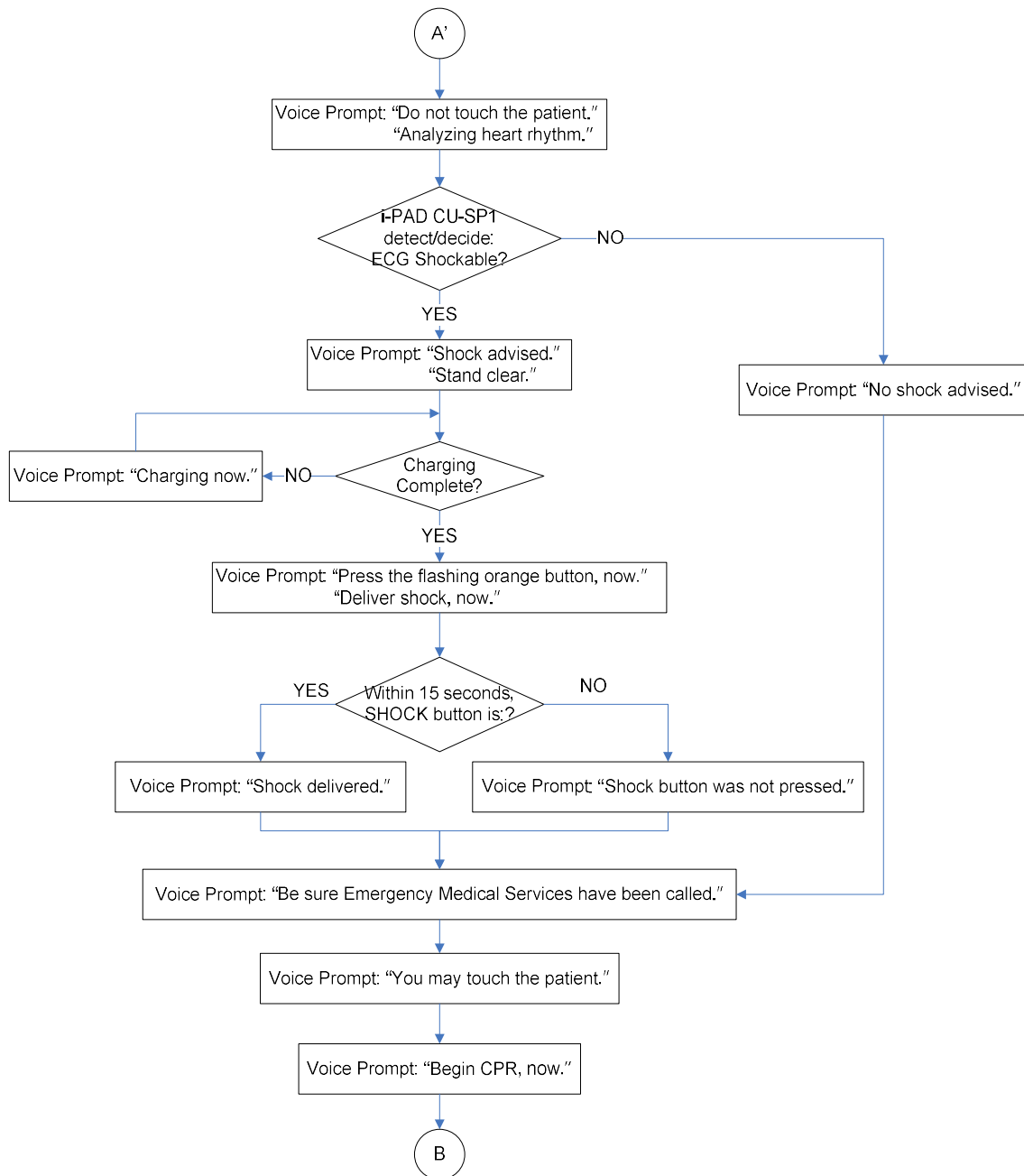
- The CU-SPR must be serviced only by authorized personnel.
- The CU-SPR will be serviced free of charge during the warranty period. After the warranty period, the cost of material and service shall be shouldered by the user.
- When the CU-SPR is not operating properly, immediately bring it for servicing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

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

Appendix

A . Rescue Protocol





B . Parts and Accessories

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

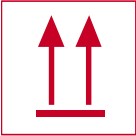
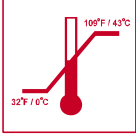
B.1 Standard Accessories		
Name	Part Number	Ordering Number
Adult/Pediatric Pads (disposable)	CUA1904S	SPR-OA02
Disposable Battery Pack	CUSA1103BS	SP1-OA03
Instructions for Use	SPR-OPM-E-01	-
B.2 Optional Accessories		
Carrying Case	SPR-A-BAG-3010	SPR-OA01
IrDA Adapter	IR-220LPLUS	SP1-OA06
PC S/W	CU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

C . Description of Symbols

C.1 CU-SPR Defibrillator

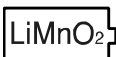
Symbol	Description
	Power ON/OFF button
	i-Button
	SHOCK button
	Adult / Pediatric Selection Switch
	Do-Not-Touch-Patient Indicator
	CPR Detection Indicator
	BF type, defibrillation-proof equipment
	Attention: Refer to accompanying documents.
	CE Mark; meets the requirements of the European Medical Device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

C.2 CU-SPR Packaging

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

C.3 Accessories

C.3.1 Disposable Battery Pack (CUSA1103BS)

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

C.3.2 Pads (CUA1904S)

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

D . Glossary

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

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

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

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

Semi-Automated External Defibrillator (AED)	A device that delivers a defibrillating shock after analyzing and recognizing a shockable rhythm. You must concur with the shock delivery by pressing the SHOCK button.
Shock Button	The button that you must press to deliver an electric shock to a cardiac arrest patient.
Standby Mode	The mode of the CU-SPR when the Power Button is OFF but the battery pack is inserted. If  is shown on the Status LCD while the device is in standby mode, the device is ready to be used as needed in an emergency).
We	Refers to CU Medical Systems Inc.

E . Device Specifications

Model Name: CU-SPR

Physical

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

Environmental

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

Operational Status (The device is in emergency use)

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

Humidity: 5% ~ 95% (non condensing)

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

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

Humidity: 5% ~ 95% (non condensing)

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

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

Humidity: 5% ~ 95% (non condensing)

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

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

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

Sealing IEC 60529: IP55

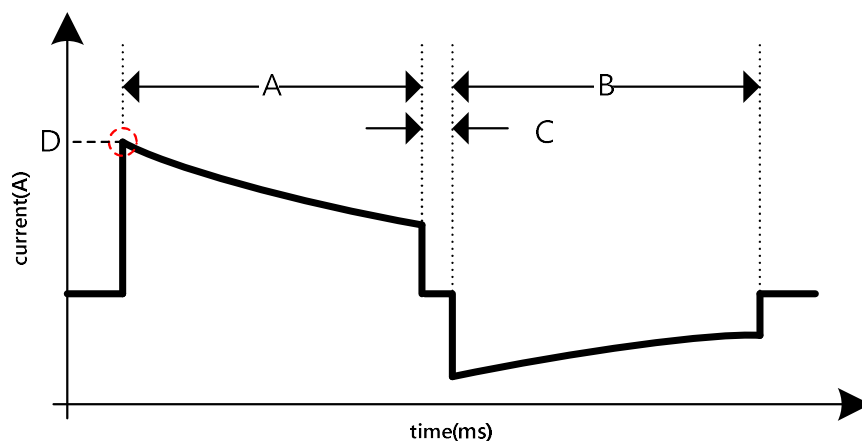
ESD Meets IEC 61000-4-2:2008

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

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

Defibrillator

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



Biphasic Truncated Exponential Type.

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

A = first phase duration

B = second phase duration

C = interphase duration

D = peak current

Output Waveform for Adult (150 Joules)

Patient Impedance (Ohms, Ω)	First Phase duration (milliseconds, ms)	Second Phase duration (milliseconds, ms)	Peak Current (A)	Energy (Joules, J)	Energy Accuracy (Joules, J)
25	2.4	2.4	64.5	147.8	150($\pm 15\%$)
50	4.4	4.4	32.7	149.7	150($\pm 15\%$)
75	6.3	6.3	22.5	151.5	150($\pm 15\%$)
100	8.8	8.8	15.9	148.1	150($\pm 15\%$)
125	10.7	10.7	13.0	149	150($\pm 15\%$)
150	12.7	12.7	11.0	148.2	150($\pm 15\%$)
175	15.0	15.0	9.5	148.8	150($\pm 15\%$)

Output Waveform for Child (50 Joules)

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

ECG Acquisition

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

ECG Analysis System

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

ECG Analysis System - ECG Database Test

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

Control Devices, Indicators, Voice Instructions

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

Self-Diagnostic Test

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

Disposable Battery Pack

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

Adult Defibrillation Pads (CUA1904S)

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

Data Storage and Transfer

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

F . Electromagnetic Compatibility

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

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

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

WARNING

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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

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

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

Recommended separation distances between portable and mobile RF

communications equipment and the CU-SPR

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

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

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

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

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

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

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

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



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.

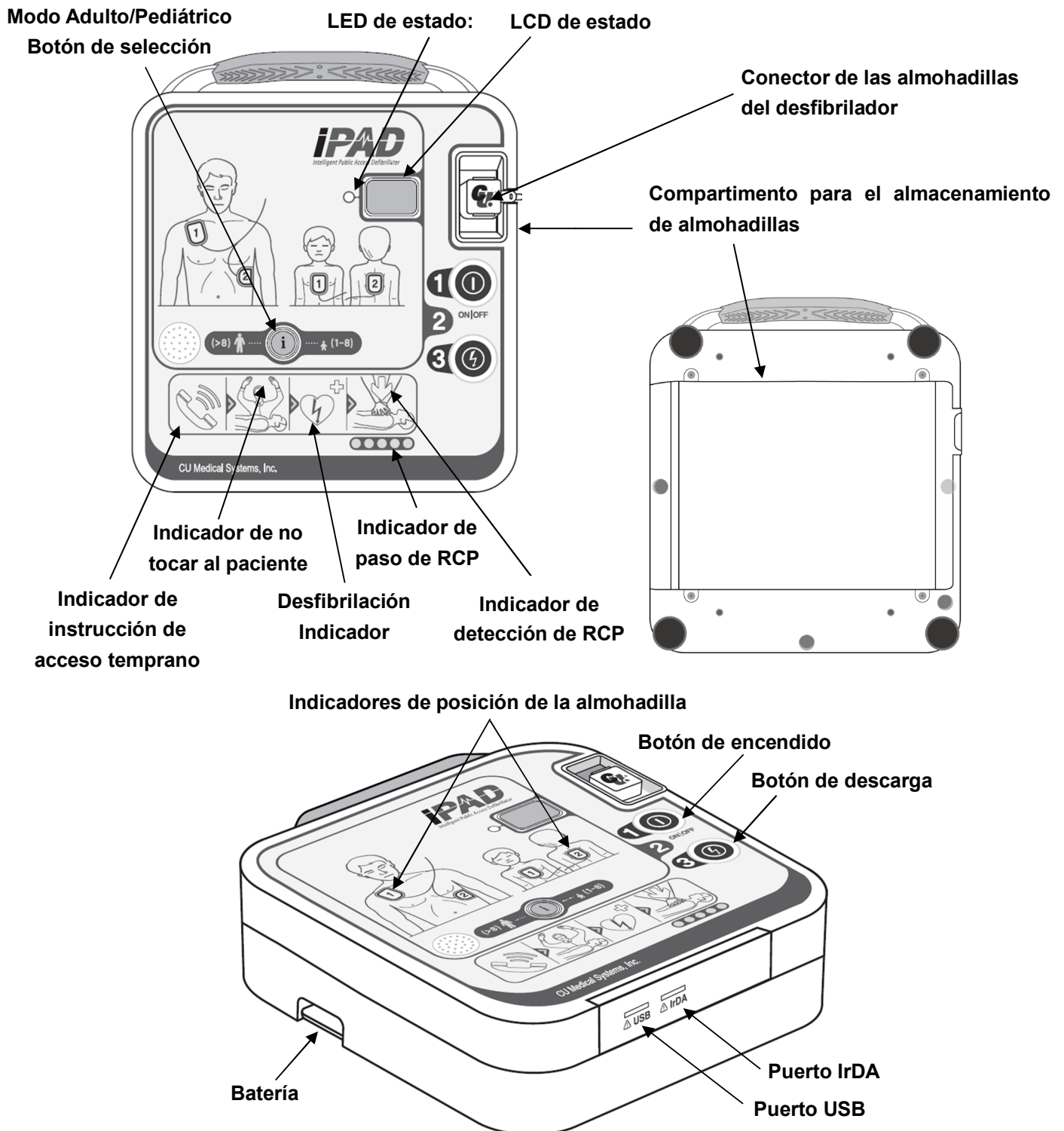
1.4 Protocolo local

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.

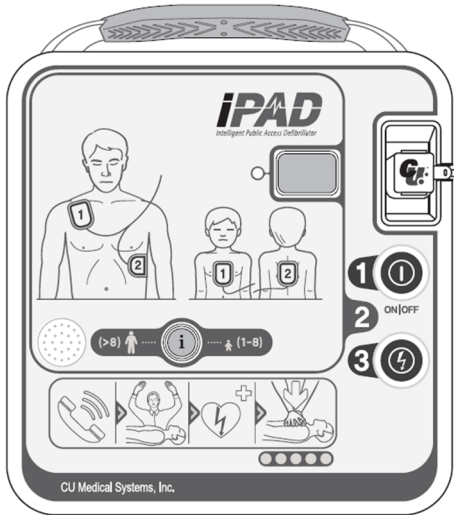
Botón de encendido	Enciende o apaga el dispositivo (cuando el dispositivo está encendido, se ilumina un LED verde)
LED de estado:	Muestra el estado actual del dispositivo.
LCD de estado	Muestra el estado actual del dispositivo.
Botón de descarga	Proporciona una desfibrilación cuando se presiona mientras 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.

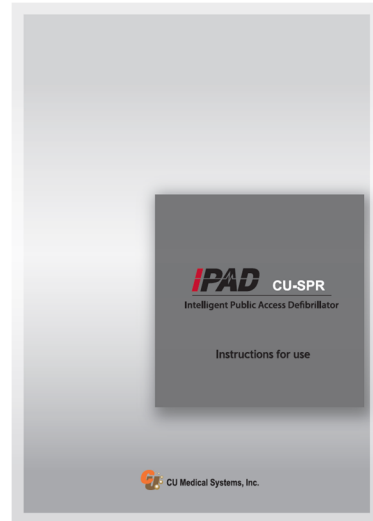
3. Preparación para el uso

3.1 Contenidos del paquete estándar

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



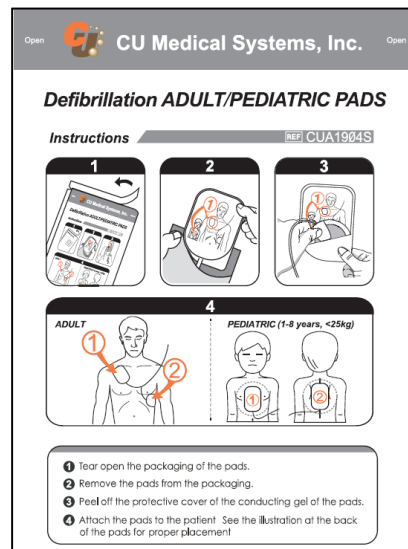
**Desfibrilador externo semiautomático
CU-SPR**



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.

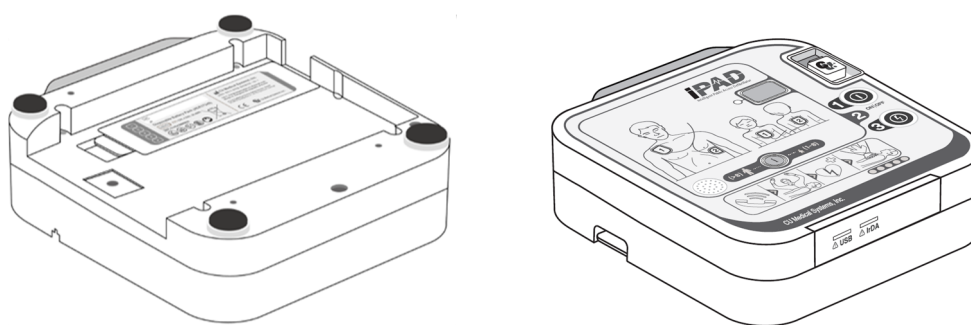
AVISO

- 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.

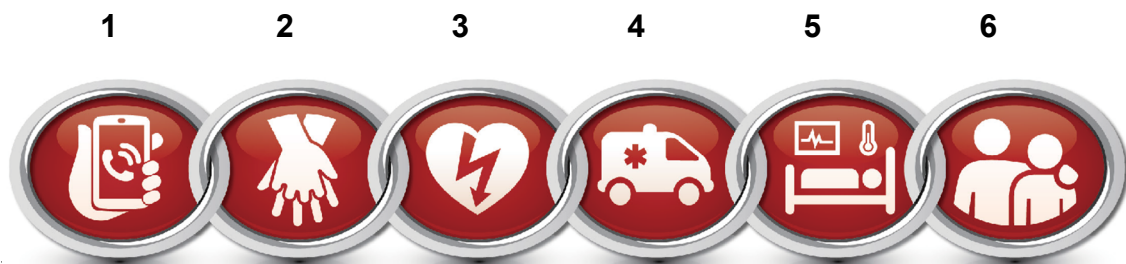
ADVERTENCIA

- **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.

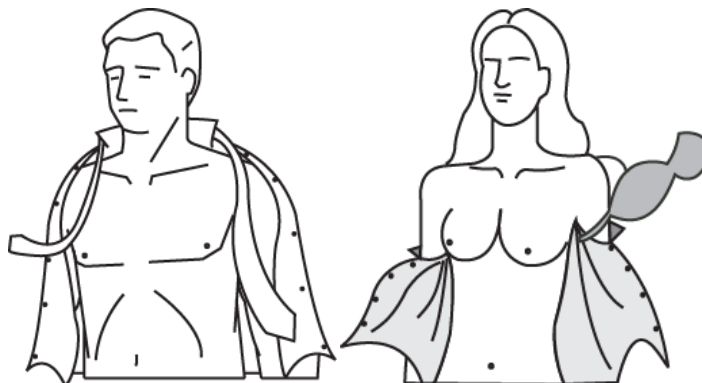
ADVERTENCIA

- 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.

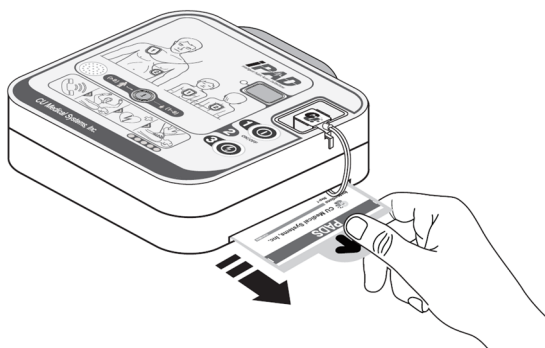
③ Retire la ropa del pecho del paciente.



⚠ 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.

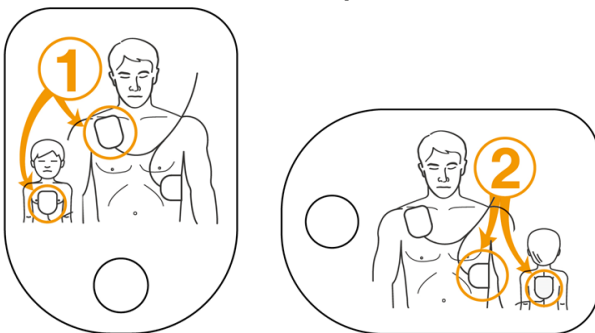


⑥ Saque las almohadillas del paquete de almohadillas.



⑦ Consulte las imágenes de ambas almohadillas.

Almohadillas de adulto/pediátricas



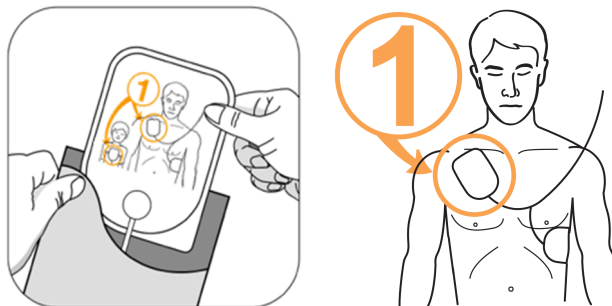
⚠ PRECAUCIÓN

- 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.

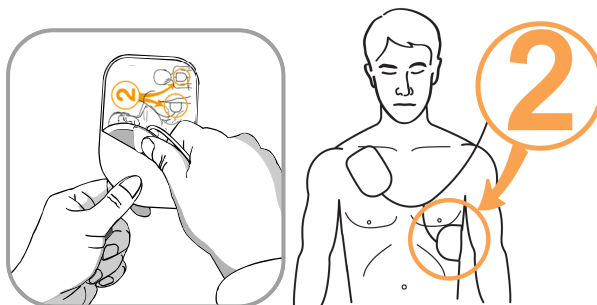
4.3 Procedimientos de desfibrilación de una víctima adulta

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 a 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 inmovilizado 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

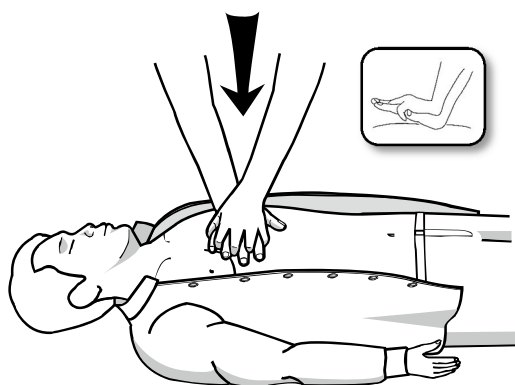
- Si el dispositivo no detecta la RCP, el dispositivo funciona de la siguiente manera:
 - Instrucciones de voz: "Haga la RCP ahora."
 - El indicador de detección de RCP parpadea.
-

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]).

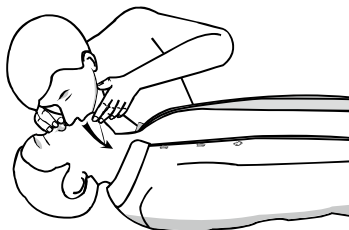
Víctimas pediátricas: En el caso de los lactantes y los niños, es razonable que los reanimadores realicen compresiones torácicas que depriman el tórax al menos un tercio del diámetro anteroposterior del tórax, lo que equivale a aproximadamente 1,5 pulgadas (4 cm) en los lactantes y 2 pulgadas (5 cm) 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.



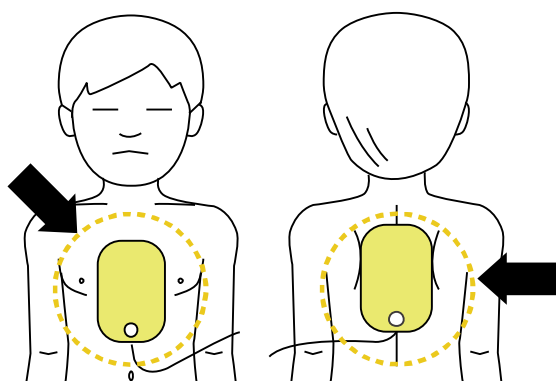
PRECAUCIÓN

- 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

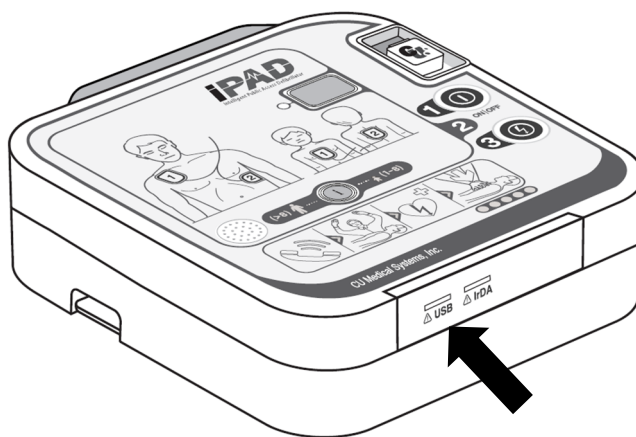
- El CU-SPR guarda los datos de las 5 operaciones de tratamiento más recientes y puede guardar hasta 3 horas de datos de ECG para cada operación de rescate. Los datos de ECG de más de 3 horas no se graban.
- Cuando el dispositivo se utiliza más de 5 veces, elimina los datos de tratamiento más antiguos 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/pedriático (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

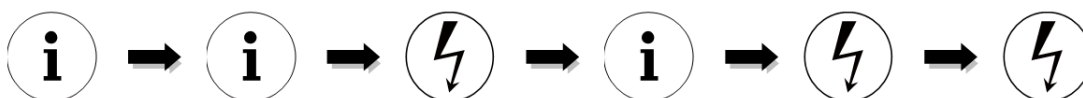
adulto/pediatrico (botón i) para entrar en el modo de configuración de la guía de RCP.

- 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/pediatrico (botón i) → Botón de selección de modo adulto/pediatrico (botón i) → Botón de descarga → Botón de selección del modo adulto/pediatrico (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/pediatrico (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/pediatrico (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.

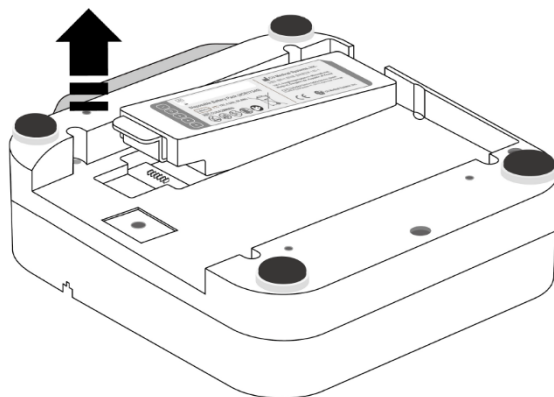
Batería desechable

Sustitución de la batería desechable

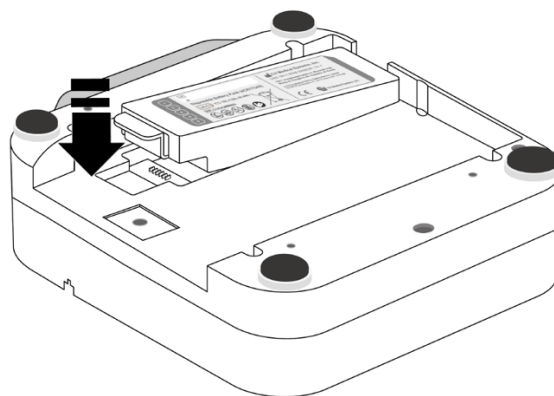
- Sustituya la batería cuando se agote. Consulte el [Capítulo 8: Resolución de problemas] sobre cómo comprobar el estado de la batería.
- Deseche las baterías agotadas de acuerdo con la normativa local sobre medio ambiente.
- Utilice solo las baterías que recomienda y proporciona el fabricante.
- La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

Sustituyendo la batería desechable

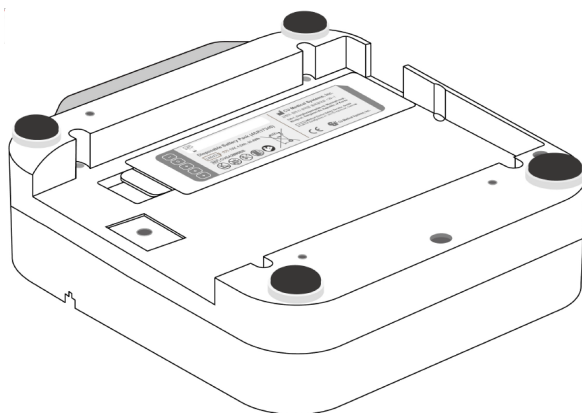
1. Retire la batería descargada tirando de ella mientras presiona el bloqueo en la parte inferior del dispositivo. Consulte la figura siguiente.



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

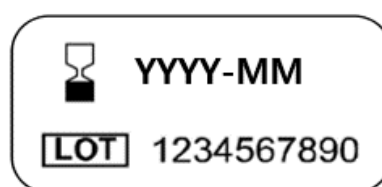
- **Compruebe el estado de las almohadillas en el LCD y LED de estado diariamente.** No utilice almohadillas que hayan superado la fecha de caducidad.
- Compruebe si hay daños en el embalaje de las almohadillas.
- Compruebe si hay defectos en el cable que sale del embalaje.
- Solo debe utilizar con el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



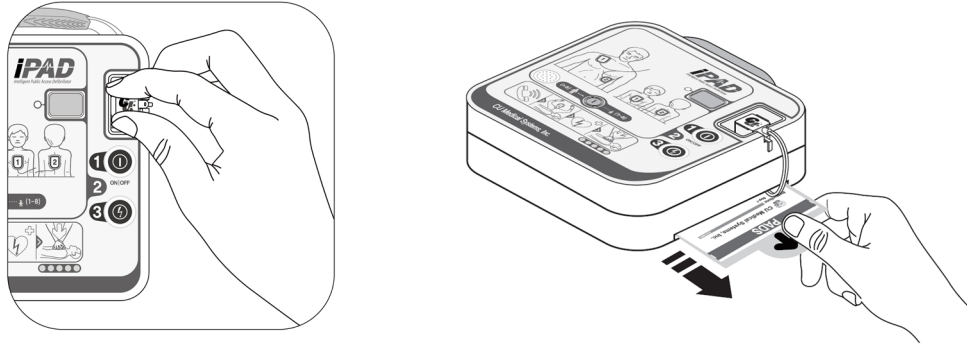
La fecha de caducidad se indica del siguiente modo:

AAAA-MM

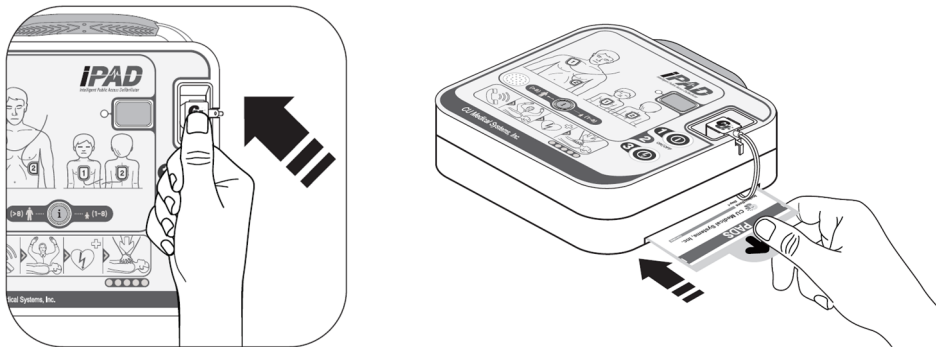
AAAA – Año

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	Se lleva a cabo cuando al insertar la batería en el dispositivo. Realice esta prueba: • 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. PRECAUCIÓN 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). Aparte de probar sus propios sistemas internos, el dispositivo también prueba lo siguiente durante esta prueba automática: • 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. 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.
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 están 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.	Asegúrese de que el conector de las almohadillas está conectado correctamente.
	El conector de las almohadillas está desconectado.	

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

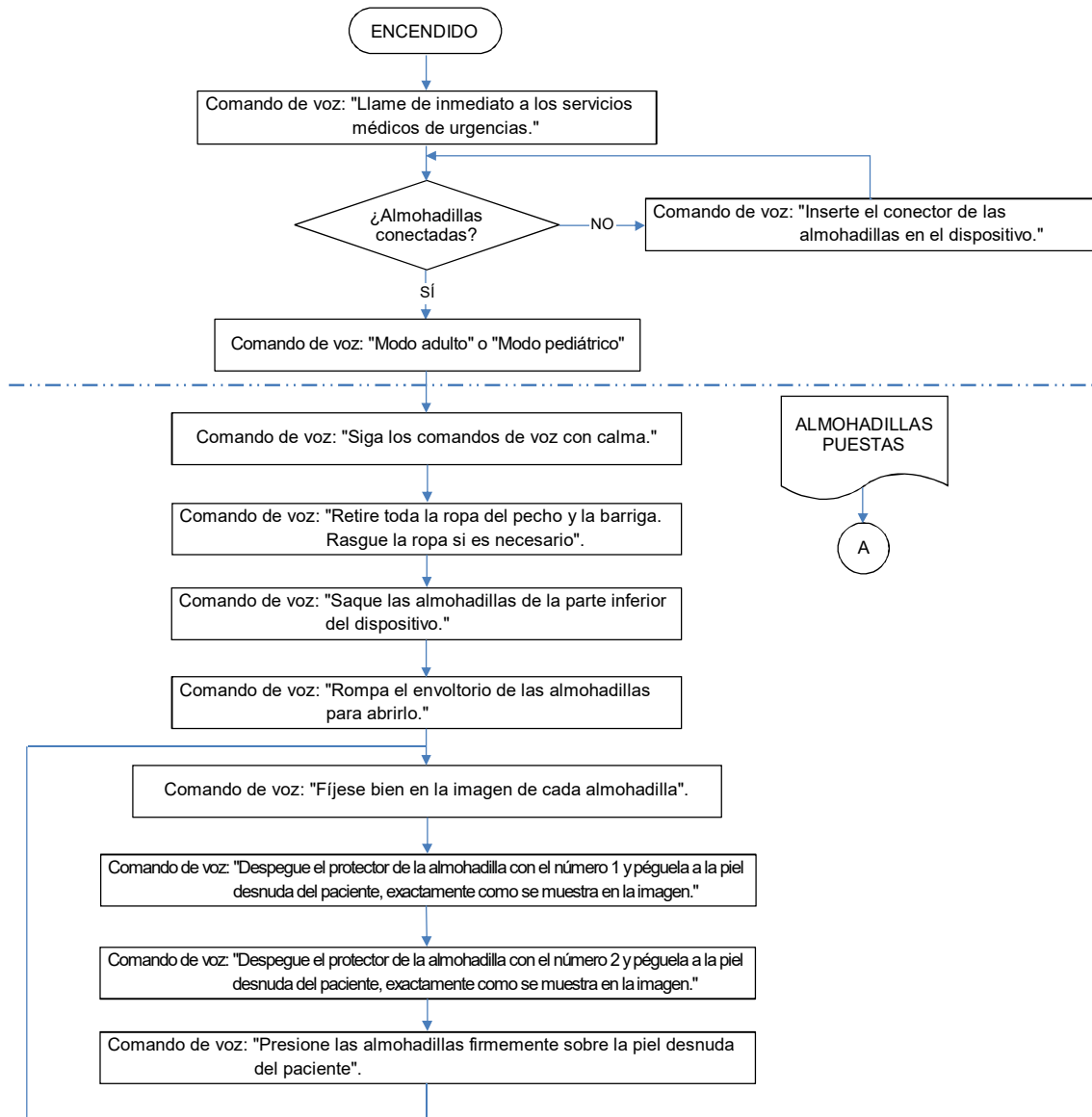
Reparaciones

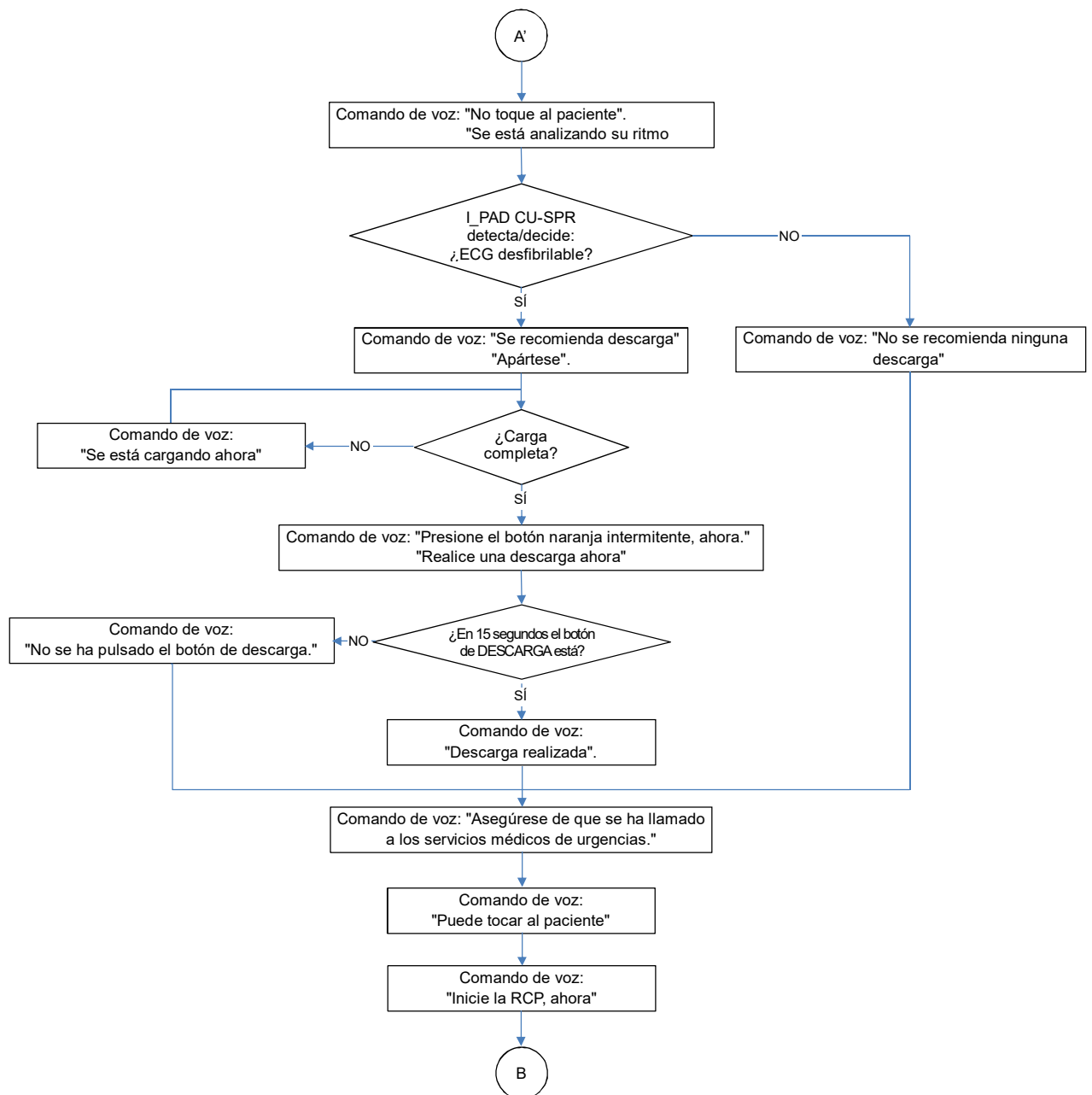
- El CU-SPR debe ser reparado solo por personal autorizado.
- El CU-SPR será reparado de manera gratuita durante el periodo de garantía. Una vez transcurrido este, el coste de los materiales y servicios correrá a cargo del usuario.
- Cuando el CU-SPR no esté funcionando adecuadamente, llévelo a un centro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

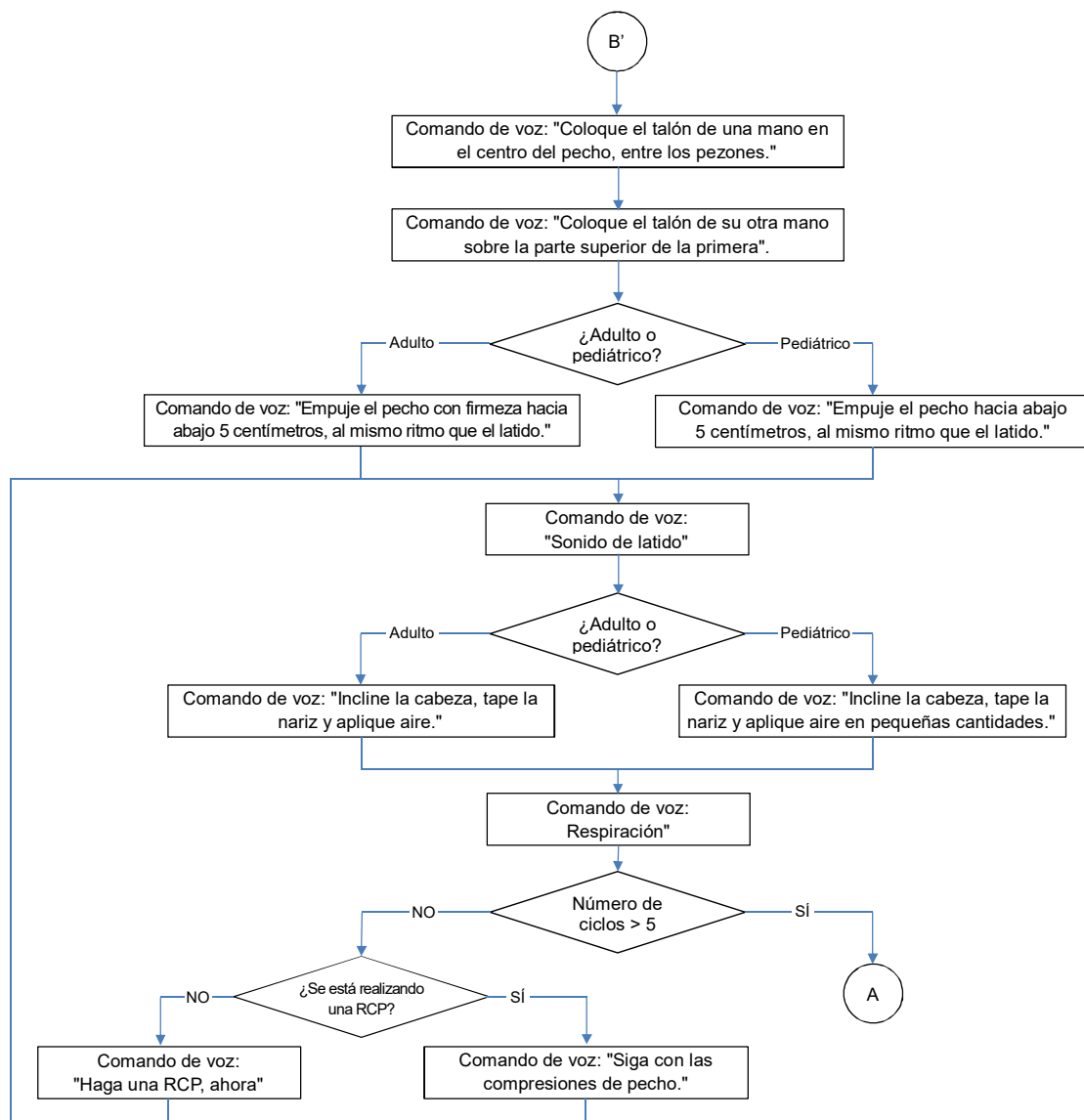
Clasificación del dispositivo		Desfibrilador externo semiautomático	
Nombre del dispositivo		Número de modelo	CU-SPR
Número de serie		Fecha de compra	
Representante de ventas			
Información del usuario	Nombre		
	Dirección		
	N.º de contacto		
Descripción breve del problema			

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		
Sellado: IEC 60529:IP68 (Opción básica: IP:66) [Notificación de protección frente a entradas] • 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.
Pedriático	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)

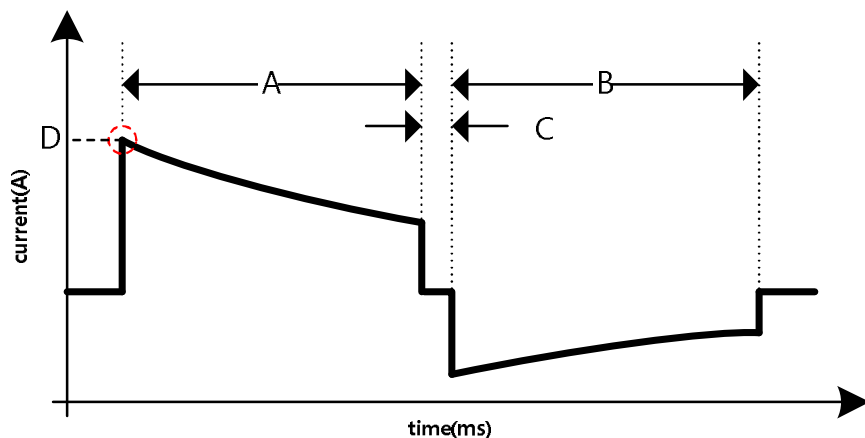
Desfibrilador

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 - 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 - 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	• 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: • 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 Derivación II
adquirido

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	• 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	• 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%
DEFIBRILABLE	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%

- 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.
- 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	Indicador de No toque al paciente: Se enciende cuando el desfibrilador está analizando o proporcionando una descarga eléctrica. Indicadores de posición de las almohadillas: Parpadea cuando el desfibrilador se enciende; se apaga cuando las almohadillas se fija sobre el paciente. Indicador LED de estado: 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. 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. Indicador de detección de RCP: Se ilumina si se detecta la RCP; parpadea si la RCP no se detecta. Botón de descarga: Parpadea en naranja cuando el desfibrilador está cargado y listo para proporcionar una descarga.
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 LiMnO ₂ , 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	• 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.

Instructions d'utilisation

CU-SPR

Les informations contenues dans ce mode d'emploi s'appliquent au CU-SPR. Ces informations sont susceptibles d'être modifiées. Veuillez contacter CU Medical Systems, Inc. ou ses représentants agréés pour des informations relatives aux révisions.

Historique des révisions

Édition 1

Date de publication : 1er juillet 2021

N° de document : SPR-OPM-FR-01

Publié par : CU Medical Systems, Inc.

Imprimé en République de Corée

Droits d'auteur

© 2021 CU Medical Systems, Inc.

Aucune partie de ce mode d'emploi ne peut être reproduite sans l'autorisation écrite de CU Medical Systems, Inc.

Directive relative aux appareils médicaux

Le CU-SPR est conforme aux exigences de la directive 2007/47/CE relative aux appareils médicaux, et de ses révisions.



Important :

Une défibrillation rapide est nécessaire en cas d'arrêt cardiaque soudain. Une défibrillation retardée réduit les chances de réussite de 7 % à 10 % chaque minute ; il est donc conseillé de procéder à celle-ci le plus rapidement possible.

Contactez-nous



CU Medical Systems, Inc.

KR-MF-000018333

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

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

<http://www.cu911.com>

Renseignements relatifs aux produits et commandes

Service commercial à l'étranger

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

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

Adresse courriel : admin@cu911.com

Service après-vente et technique

Service client

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

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

Adresse courriel : service@cu911.com



CU Medical Germany GmbH

DE-IM-000005078

Berliner Str. 44, 10713 Berlin, Allemagne

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

Adresses mail : info@cu-europe.com



Medical Device Safety Service

DE-AR-000005430

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Allemagne

Adresses mail: info@mdssar.com



CU Medical Systems, Inc.

Table des matières

INTRODUCTION	6
VUE D'ENSEMBLE.....	7
1. INTRODUCTION	8
1.1 DESCRIPTIF DE L'APPAREIL	8
1.2 CONSEILS D'UTILISATION.....	8
1.3 UTILISATEURS CONCERNES.....	9
1.4 PROTOCOLE LOCAL	9
1.5 INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES	9
2. FONCTIONS DE L'APPAREIL.....	10
3. PREPARATION EN VUE DE L'UTILISATION	13
3.1 CONTENU STANDARD DU PACK	13
3.2 REGLER LE CU-SPR	14
4. COMMENT UTILISER LE CU-SPR.....	16
4.1 CHAINE DE SURVIE.....	16
4.2 PREPARATION EN VUE DE LA DEFIBRILLATION.....	17
4.3 PROCEDURES DE DEFIBRILLATION POUR LES VICTIMES ADULTES.....	20
4.4 PROCEDURES DE DEFIBRILLATION POUR LES VICTIMES ENFANTS	25
5. APRES AVOIR UTILISE LE CU-SPR.....	27
5.1 MAINTENANCE APRES CHAQUE UTILISATION	27
5.2 ENREGISTRER ET TRANSFERER LES DONNEES DE TRAITEMENT	27
5.2.1 Utilisation de l'appareil.....	27
5.2.2 Transférer les données de traitement.....	28
5.3 CONFIGURATION DE L'APPAREIL	29
5.3.1 Configuration du guide de RCP.....	29
5.3.2 Réglage du guide de RCP	29
6. ENTRETIEN.....	32
6.1 RANGEMENT DE L'APPAREIL	32
6.2 ENTRETIEN.....	33
6.2.1 Inspection de l'appareil	33
6.2.2 Remplacer les fournitures	33

6.2.3	Nettoyage du CU-SPR.....	36
7.	ÉLIMINATION.....	38
8.	DEPANNAGE	39
8.1	AUTOTESTS.....	39
8.2	ÉTAT DU DISPOSITIF	40
8.2.1	Affichage LCD	40
8.2.2	LED indicatrice	41
8.2.3	Autres indicateurs.....	41
8.3	DEPANNAGE.....	42
8.3.1	Résolution des problèmes lorsque l'appareil est en fonctionnement	42
8.3.2	Dépannage lorsque l'appareil n'est pas en fonctionnement(Mode veille)	43
9.	ENTRETIEN DE L'APPAREIL	45
ANNEXE.....		48

Introduction

Ce mode d'emploi contient des informations importantes pour une utilisation correcte de cet appareil. Veuillez nous contacter si vous avez des questions ou rencontrez des problèmes quant aux informations d'utilisation contenues dans ce mode d'emploi [Chapitre 9 : Entretien de l'appareil].

La société ou son distributeur autorisé n'est aucunement responsable des lésions subies par l'utilisation ou par le patient, suite à une utilisation manifestement négligente ou inappropriée du fait de l'utilisateur.

Ici après,

« Appareil » désigne le [CU-SPR]

« Nous » se réfère à CU Medical Systems, Inc.

« Électrodes » se réfèrent aux électrodes de défibrillation,

« Batterie » se réfère à une batterie jetable.

Ces instructions d'utilisation insistent sur les procédures et les mesures de sécurité pendant l'utilisation de l'appareil dans les termes suivants. Veuillez prendre connaissance des mises en garde, des précautions à prendre et des références citées dans ce mode d'emploi pour utiliser en toute sécurité cet appareil.

AVERTISSEMENT

- Des conditions, des dangers, ou des pratiques dangereuses qui peuvent provoquer des blessures graves ou la mort.

ATTENTION

- Les conditions, les risques ou les pratiques dangereuses qui peuvent provoquer des blessures mineures ou modérées, des dommages à l'appareil ou la perte des données de traitement stockées dans l'appareil, en particulier si des mesures préventives ne sont pas prises.

AVIS

- Utilisé pour spécifier des articles qui sont importants pour l'installation, le fonctionnement ou l'entretien du dispositif.

Vue d'ensemble

Merci d'avoir acheté le défibrillateur CU-SPR. Cet appareil peut être utilisé efficacement et en toute sécurité sur une longue période si vous familiarisez, avant utilisation, avec les instructions, les mises en garde, les précautions à prendre et les remarques contenues dans ce mode d'emploi.

- Vous devez suivre les instructions, les mises en garde, les précautions à prendre et les remarques contenues dans ce mode d'emploi lorsque vous utilisez cet appareil.
- Le fabricant n'est aucunement responsable de tout problème affectant l'appareil, causé par la négligence de l'utilisateur.
- L'appareil ne doit être entretenu que par le fabricant ou des centres de services agréés.
- Si l'appareil est destiné à être raccordé à un équipement autre que celui cité dans ce mode d'emploi, contactez le fabricant.
- Si cet appareil ne fonctionne pas correctement, contactez le fabricant ou des centres de services agréés.

AVERTISSEMENT

- Un défibrillateur délivre des chocs électriques à haute tension et d'un fort niveau de courant. Vous devez bien connaître les instructions, les mises en garde et les précautions à prendre contenues dans ce mode d'emploi.
-

1. Introduction

1.1 Descriptif de l'appareil

Le **CU-SPR** est un défibrillateur semi-automatique externe (DSA) qui est petit, léger, portable, et qui fonctionne avec une batterie.

Le DSA lit automatiquement l'électrocardiogramme (ECG) du patient et détermine si un arrêt cardiaque qui exige une défibrillation a bien eu lieu, de manière à ce que les professionnels de la santé et le grand public puissent le manipuler facilement. Un arrêt cardiaque peut avoir lieu à tout moment, n'importe où et atteindre n'importe qui ; il peut mettre en danger la vie du patient si une réanimation cardiorespiratoire (RCP) appropriée ou un choc électrique avec un défibrillateur n'est pas appliqué dans les minutes qui suivent.

Le CU-SPR est un défibrillateur semi-automatique externe (DEA). S'il est relié directement au patient, le CU-SPR recueille et analyse automatiquement l'électrocardiogramme (ECG) de ce dernier pour vérifier la présence d'une fibrillation ventriculaire ou d'une tachycardie ventriculaire (connues également sous le nom de troubles du rythme cardiaque). Si un trouble du rythme cardiaque est détecté, l'appareil s'en chargera automatiquement. Un choc de défibrillation est délivré lorsque vous pressez le bouton « CHOC ».

Le CU-SPR est facile à utiliser. Il vous guide tout au long de l'opération de secours par le biais de messages vocaux et d'indicateurs (à DEL et graphiques).

Le CU-SPR est petit, léger, portable et fonctionne avec une batterie. Il convient particulièrement pour une utilisation dans un cadre public, hors cadre hospitalier.

1.2 Conseils d'utilisation

Le **CU-SPR** est indiqué pour des patients qui présentent les symptômes d'un arrêt cardiaque soudain (ACS), qui se caractérise par :

- a) **Une absence de réactions physiques ou verbales lorsque le patient est secoué.**
- b) **Une respiration anormale.**

Ne pas utiliser le CU-SPR sur des patients qui présentent l'un des signes suivants :

- a) **Une présence de réactions physiques ou verbales lorsque le patient est secoué.**
- b) **Une respiration normale.**

1.3 Utilisateurs concernés

Le **CU-SPR** est destiné à être utilisé par des urgentistes, des professionnels de la santé ou des non-initiés, dans un cadre hospitalier ou non. Le fabricant recommande aux utilisateurs de s'entraîner à utiliser cet appareil.

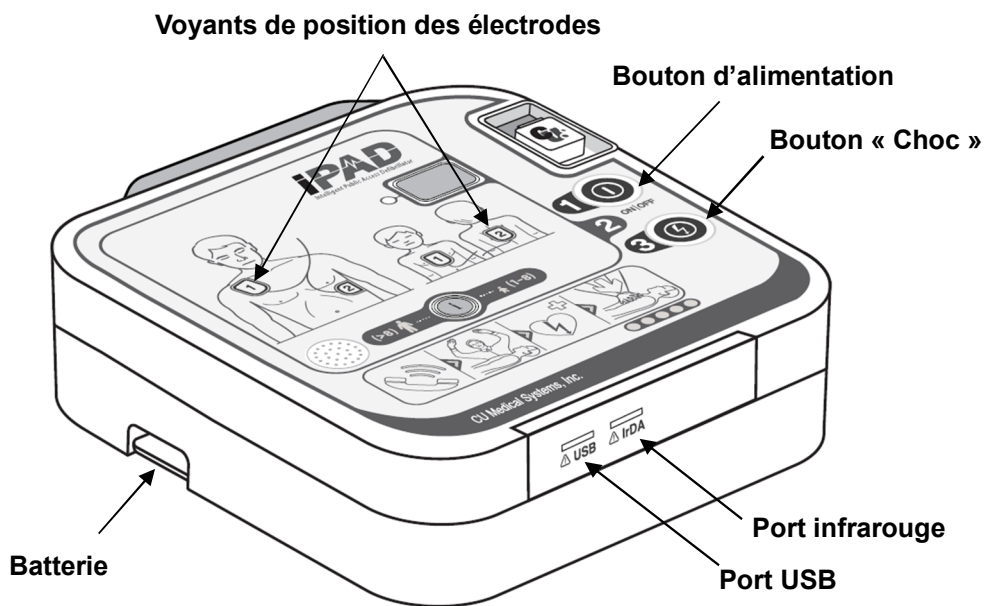
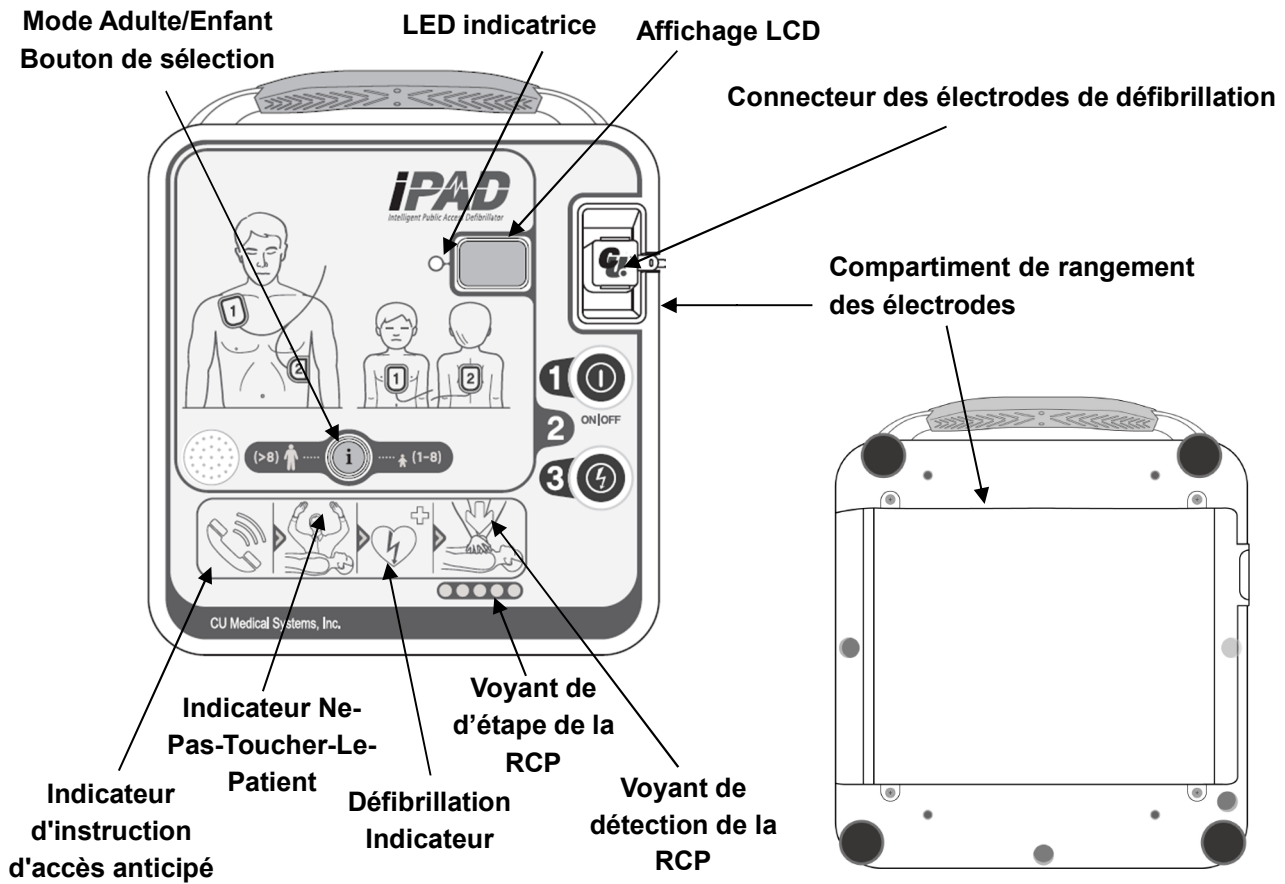
1.4 Protocole local

Veillez contacter les autorités sanitaires locales pour connaître les exigences relatives à la propriété et à l'utilisation des défibrillateurs.

1.5 Informations supplémentaires

Veillez contacter CU Medical Systems, Inc. ou ses distributeurs locaux pour toute information supplémentaire relative au **CU-SPR**.

2. Fonctions de l'appareil



※ Les images présentées sur ce document peuvent différer de l'appareil et des accessoires réels.

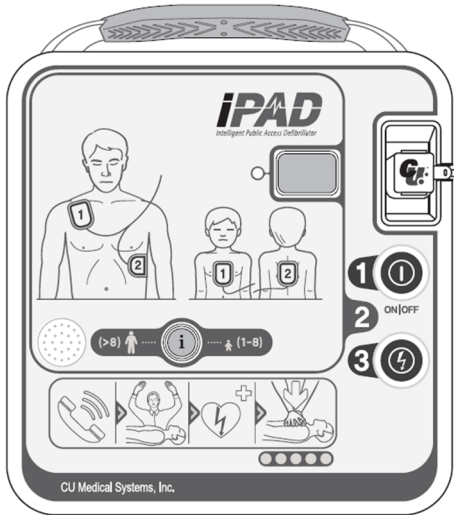
Bouton d'alimentation	Met l'appareil en marche ou à l'arrêt (lorsque l'appareil est en marche, une DEL verte s'allume)
LED indicatrice	Affiche le statut actuel de l'appareil.
Affichage LCD	Affiche le statut actuel de l'appareil.
Bouton « Choc »	Produit une décharge de défibrillation lorsqu'il est pressé pendant que le voyant est à l'orange.
Bouton de sélection du mode adulte/enfant (Bouton « i »)	Sélectionne le mode adulte ou enfant.
Connecteur des électrodes de défibrillation	Établit la connexion avec les connecteurs des électrodes.
Indicateurs de position des électrodes	Indiquent la position des électrodes sur le patient.
Indicateur d'instruction d'accès anticipé	Ordonne la reconnaissance immédiate de l'arrêt cardiaque et la mise en œuvre du système préhospitalier d'urgence.
Indicateur Ne-Pas-Toucher-Le-Patient	Donne une alerte lorsqu'il ne faut pas toucher le patient.
Défibrillation Indicateur	Lorsque le choc de défibrillation est nécessaire, ordonne de délivrer de l'énergie pour un choc électrique.
Voyant de d'étape de la RCP	Indique l'étape du cycle de la RCP.

Voyant de détection de la RCP	Indique la performance de la RCP sur le patient. (Le voyant est allumé lorsque la RCP est en cours ; dans le cas contraire, il clignote.)
Batterie	La source d'alimentation de l'appareil (jetable).
Port USB	Port utilisé pour copier les enregistrements de l'appareil sur USB.
Compartiment de rangement des électrodes	Range les tampons avec un couvercle magnétique amovible.

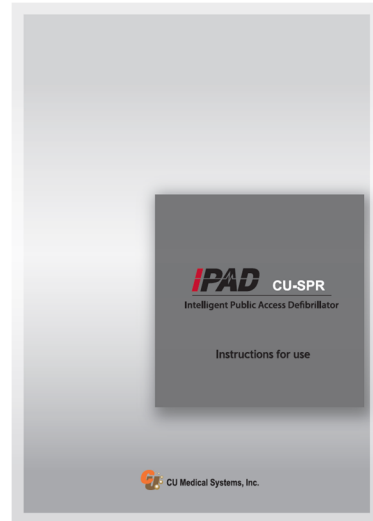
3. Préparation en vue de l'utilisation

3.1 Contenu standard du pack

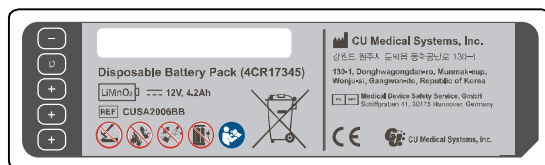
Les éléments suivants composent le contenu standard pour cet appareil



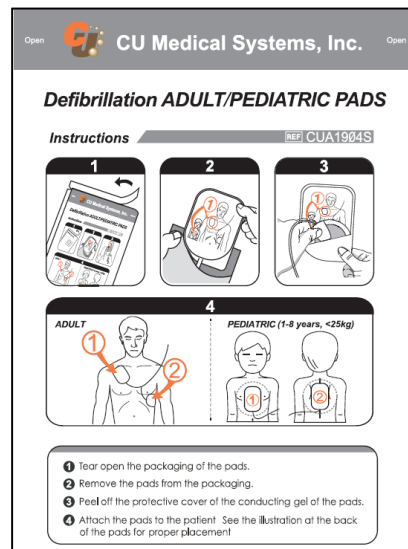
Défibrillateur externe CU-SPR semi-automatique



Instructions d'utilisation



1 batterie (jetable)



1 jeu d'électrodes pour adulte/enfant (jetable)

※ Les images présentées sur ce document peuvent différer de l'appareil et des accessoires réels.

Veuillez contacter le fabricant pour obtenir des fournitures de rechange (se référer à [l'annexe B : Pièces et accessoires] de ce mode d'emploi).

AVERTISSEMENT

- Seules les pièces et les accessoires recommandés et agréés par CU Medical Systems, Inc. peuvent être utilisés avec le CU-SPR.
- L'utilisation de pièces ou d'accessoires fabriqués par un tiers peut compromettre la sécurité et les performances de l'appareil.
- CU Medical Systems, Inc. ne couvrira aucun dommage, perte ou incident résultant de l'utilisation de pièces ou d'accessoires fournis par des distributeurs non autorisés.

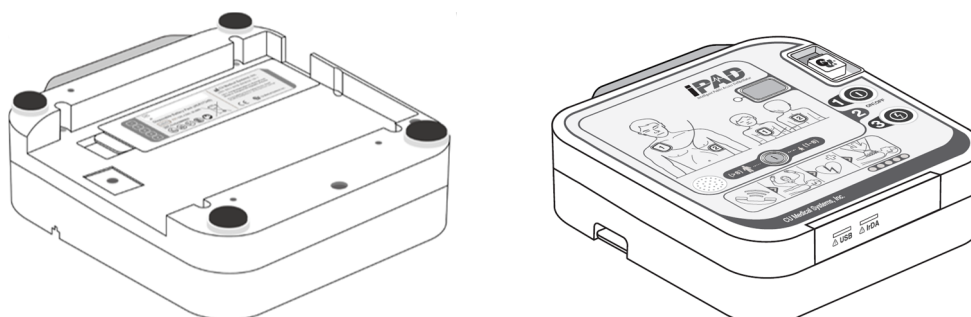
AVIS

- Il est recommandé de faire l'acquisition de batteries et d'électrodes supplémentaires.

3.2 Régler le CU-SPR

Procédez comme suit pour régler le CU-SPR

- ① Ouvrez l'emballage et vérifiez qu'il contient bien tous les articles listés dans la liste de colisage.
- ② Familiarisez-vous avec les caractéristiques de l'appareil en vous reportant au [Chapitre 2 : Caractéristiques de l'appareil] de ce mode d'emploi.
- ③ Insérez la batterie dans son compartiment, comme illustré dans la figure ci-dessous.



Lorsque la batterie est insérée, un bip retentit pendant 1 seconde et le bouton d'alimentation clignote en vert. L'appareil démarre un auto-test selon le processus suivant.

- Vérification du niveau de batterie
- Vérification de la connexion du connecteur des électrodes
- Vérification de l'état des électrodes
- Vérification des boutons

Pour vérifier le résultat de l'autotest, reportez-vous au [Chapitre 8 : Dépannage] de ce mode d'emploi.

- ④ Si vous avez une mallette de transport, rangez soigneusement l'appareil dans celle-ci. Si vous souhaitez vous procurer une mallette de transport, veuillez nous contacter en vous reportant à [Annexe B : Pièces et accessoires] de ce mode d'emploi.
- ⑤ Recommandations pour le rangement et l'entretien :
 - Reportez-vous à [Section 6.1 : Rangement de l'appareil] pour des instructions correctes.
 - Lorsque l'appareil est entreposé, vérifiez régulièrement l'affichage LCD et LED pour vous assurer que l'appareil est dans un état normal.
 - Entreposez le CU-SPR conformément à votre protocole local de premiers secours d'urgence.
 - Entreposez l'appareil dans un endroit facile d'accès et où l'affichage LCD et LED peut être vérifié régulièrement et ses alarmes techniques entendues clairement (par exemple, alarmes en cas de batterie faible, etc.).
 - Nous conseillons également d'installer un téléphone de secours près du lieu de rangement de l'appareil de manière à pouvoir appeler facilement les services médicaux d'urgence lorsque cela s'avère nécessaire.
 - Entreposez les accessoires avec l'appareil dans la mallette de transport pour un accès facile et rapide.

AVERTISSEMENT

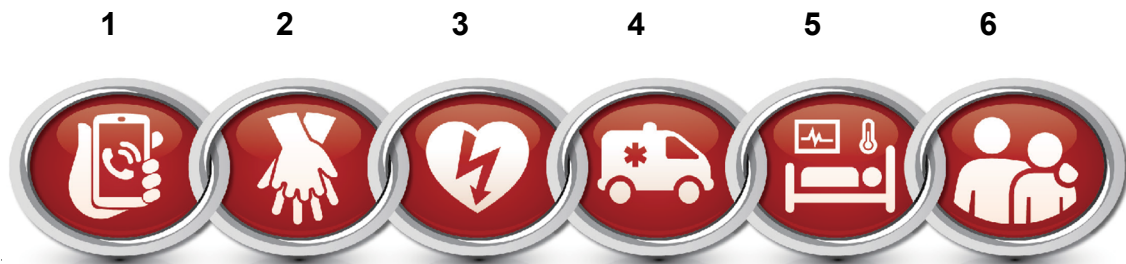
- **Des interférences électromagnétiques peuvent affecter les performances de l'appareil.**

Lorsque cet appareil est utilisé, celui-ci doit être éloigné des appareils provoquant des interférences électromagnétiques. Les appareils qui provoquent de telles interférences sont : les moteurs, les équipements à rayons X, les émetteurs radio et les téléphones cellulaires. Reportez-vous à l'[Annexe F : Compatibilité électromagnétique] de ce mode d'emploi pour de plus amples informations.
 - L'utilisation d'accessoires ou de câbles autres que ceux recommandés dans ce mode d'emploi peut augmenter la radiation électromagnétique de l'appareil et réduire son immunité électromagnétique. Seuls les accessoires et les câbles qui sont agréés par le fabricant doivent être utilisés avec le CU-SPR.
-

4. Comment utiliser le CU-SPR

4.1 Chaîne de survie

Si vous pensez que quelqu'un près de vous souffre d'un brusque arrêt cardiaque, procédez aux étapes d'action recommandées par l'Association Américaine du Cœur (AHA) dans ses Etapes de survie en cas de réponse d'urgence à un brusque arrêt cardiaque.



1. Activation de l'intervention d'urgence

- Vérifiez que la victime réagit en tapotant son épaule et en lui criant après.
- Activez le système préhospitalier d'urgence local (par exemple, appelez le 911 ou le service équivalent de votre localité).

2. RCP de haute qualité

- Réaliser la RCP.

3. Défibrillation.

- **Utilisez cet appareil (CU-SPR).**

L'utilisation de cet appareil peut être résumée en 3 étapes :

Après avoir pressé le bouton d'alimentation,

Étape 1 : Placez les électrodes sur le patient.

Étape 2 : Presser le bouton « Choc » si l'appareil en donne l'instruction.

Étape 3 : Réaliser la RCP.

4. Réanimation avancée.

5. Soins post-arrêt cardiaque.

6. Récupération.

AVIS

- Si trouver ou faire fonctionner le défibrillateur prend du temps, surveillez l'état du patient jusqu'à la mise en service du défibrillateur et, si nécessaire, pratiquez une RCP.

4.2 Préparation en vue de la défibrillation

① Allumez l'appareil en appuyant sur le bouton d'alimentation.



Lorsque l'appareil est mis en MARCHE, voici ce qui se produit de manière séquentielle :

- Le bippeur émet un son pendant 1 seconde.
- Le bouton d'alimentation a un voyant vert.
- Des auto-tests sont effectués.
- Instruction vocale : « Appelez maintenant les services médicaux d'urgence »

Lorsque l'appareil est sous tension, des auto-tests de suivi de l'état de l'appareil sont effectués.

- Vérification de la connexion du connecteur des électrodes
- Vérification du mode adulte/enfant
- Vérifiez si les électrodes sont usées
- Vérification de la date de péremption des électrodes

Pour vérifier le résultat des autotests, reportez-vous au [chapitre 8 : Dépannage].

ATTENTION

- Lorsque l'appareil est allumé, si X s'affiche sur l'écran d'affichage LCD et que l'appareil ne fonctionne pas, procurez-vous immédiatement un défibrillateur de remplacement.
- S'il n'y a pas d'appareil de remplacement, prenez rapidement soin du patient et réalisez la RCP dès que possible.

② Sélectionnez le mode patient : Mode Adulte/Enfant

Lorsque les électrodes sont connectées à l'appareil, les événements suivants se produisent :

- Instruction vocale : « Mode adulte ».

S'il y a besoin d'utiliser l'appareil avec le mode enfant, veuillez appuyer sur le bouton de sélection du mode adulte/enfant pour changer le mode patient.

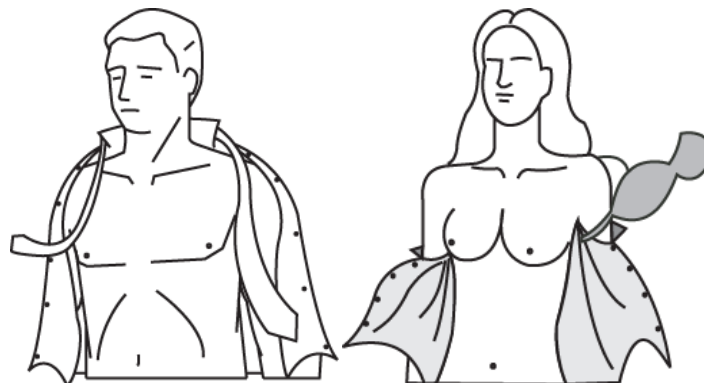
AVERTISSEMENT

- Si le bouton de sélection du mode adulte/enfant est enfoncé pendant le fonctionnement de l'appareil, le temps de défibrillation peut être retardé car l'analyse de l'ECG recommence. Par conséquent, il est nécessaire de sélectionner soigneusement le mode Adulte/Enfant avant d'utiliser l'appareil.

⚠ ATTENTION

- Lorsque les électrodes pédiatriques sont connectées à l'appareil, le bouton de sélection du mode Adulte/Enfant ne fonctionnera pas.

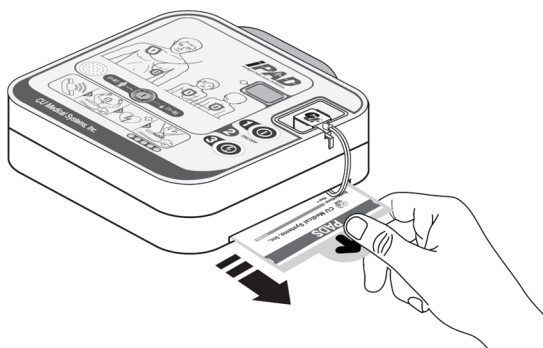
③ Retirez les vêtements de la poitrine du patient.



⚠ ATTENTION

- Le temps est un élément crucial pour le patient victime d'un arrêt cardiaque. Déchirez ou découpez les vêtements si les enlever prend trop de temps.
- Séchez la peau du patient de manière à ce que les électrodes adhèrent correctement à la poitrine. Si besoin, rasez les poils de la poitrine.

④ Sortez les électrodes de leur compartiment de rangement situé sur la partie inférieure de l'appareil.



⑤ Ouvrez l'emballage des électrodes.

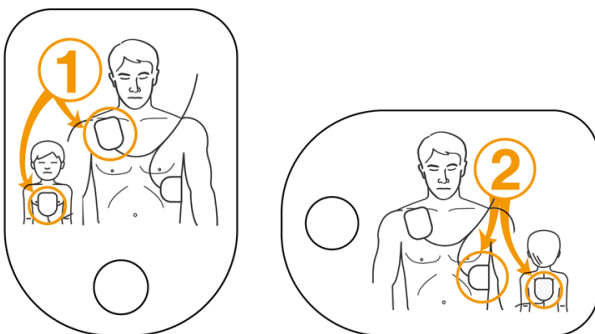


⑥ Sortez les électrodes de leur emballage.



⑦ Reportez-vous aux images des deux jeux d'électrodes.

Électrodes Adulte/Enfant



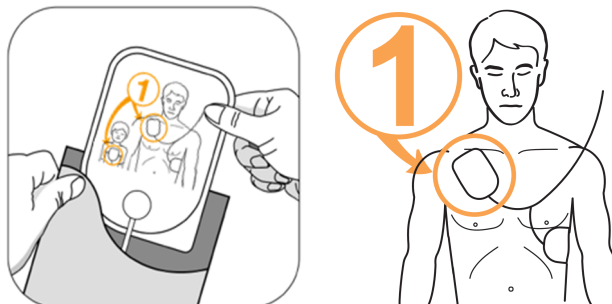
⚠ ATTENTION

- L'adhésif des électrodes commence à sécher dès l'ouverture de l'emballage. Utilisez les électrodes immédiatement après leur ouverture. Reportez-vous à [Section 6.2 : Entretien] de ce mode d'emploi en matière de procédures de vérification de la date d'expiration des électrodes et de leur entretien.

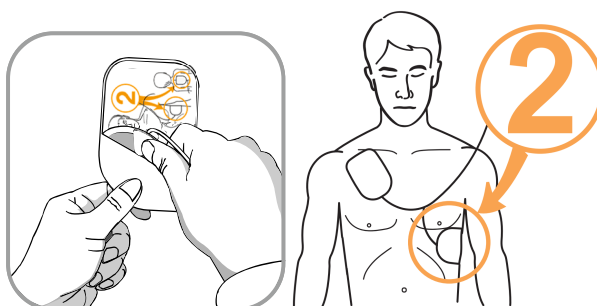
4.3 Procédures de défibrillation pour les victimes adultes

Étape 1 : Placez les électrodes sur le patient.

- ① Enlevez l'**électrode 1** de son étui et collez-la sur le thorax du patient, comme illustré ci-dessous.



- ② Enlevez l'**électrode 2** de son étui et collez-la sur le côté du torse du patient, comme illustré ci-dessous.



- ③ Si l'appareil détecte qu'il est bien connecté au patient après la pose des électrodes, le voyant « Ne touchez pas le patient » s'allume. Veuillez suivre les instructions vocales de l'appareil.

Si l'appareil ne détecte pas le patient, il répète les instructions vocales pour attacher les électrodes au patient jusqu'à ce qu'il détecte la connexion avec le patient après avoir placé les électrodes.

AVIS

- En cas d'urgence d'un patient enfant (1 à 8 ans, 10 kg à 25 kg), suivez les Procédures de défibrillation pour les patients enfants dans ce mode d'emploi.
- La défibrillation peut se faire même si les électrodes sont inversées. Dans ce cas, attendez les instructions suivantes sans changer de position les électrodes. Il est bien plus important de commencer la défibrillation dès que possible.
- Si, pour une raison ou une autre, l'électrode n'adhère pas correctement, vérifiez si l'adhésif est sec ou non. Chaque électrode a un gel adhésif. Si celui-ci n'adhère pas correctement, remplacez-le par un nouvelle électrode.

AVERTISSEMENT

- Assurez-vous que le patient ne se trouve pas sur une surface humide au moment de procéder à la défibrillation. Si la peau du patient est humide, séchez-la avant d'utiliser l'appareil.
 - Électrodes à ne pas placer directement sur un stimulateur cardiaque ou un défibrillateur à synchronisation automatique implanté. Placer les électrodes loin des prothèses.
 - Débranchez du patient tout équipement médical électrique ne disposant pas de pièces résistantes à la défibrillation lorsque vous utilisez le dispositif i-PAD.
-

Étape 2 : pressez le bouton « Choc » si l'appareil en donne l'instruction.

L'appareil recueille et analyse immédiatement l'ECG du patient après avoir été connecté. L'appareil vous demandera de ne pas toucher le patient en faisant clignoter le voyant « Ne touchez pas le patient » et en émettant l'invite vocale suivante : « Ne touchez pas le patient, analyse du rythme cardiaque en cours ». Une fois l'analyse de l'ECG effectuée, l'appareil déterminera si oui ou non le patient nécessite une défibrillation.

AVERTISSEMENT

- Ne bougez ni ne touchez le patient lors de l'analyse de l'ECG. Le contact avec le patient lors de l'analyse de l'ECG du patient peut entraîner des erreurs dans l'analyse de l'ECG.
-

S'il est nécessaire d'exécuter une défibrillation, l'appareil fera ce qui suit :

L'appareil annonce qu'un choc de défibrillation est nécessaire et vous demandera de vous écarter du patient.

ATTENTION

- Durant la période de charge de l'appareil, après qu'un trouble du rythme cardiaque a été détecté, l'ECG du patient continuera à être recueilli et analysé. L'appareil se désactive de lui-même si le rythme de l'ECG passe à un rythme ne justifiant pas de choc avant la délivrance du choc.
-

Lorsqu'il est chargé, l'appareil active les indicateurs suivants de manière séquentielle :



L'appareil indique qu'un choc électrique est nécessaire et vous demandera de vous écarter du patient.

- Il émet un bip continu, tandis que le Bouton Choc émet un clignotement orange.
- L'appareil vous invite à appuyer sur le bouton Choc lorsqu'il clignote en orange.

Vous devez appuyer sur le bouton Choc dans les 15 secondes.

Lorsque le bouton Choc est pressé, l'appareil administre un choc de défibrillation au patient. Si la défibrillation est bien effectuée, l'appareil indique que la décharge électrique a été administrée.

Après la production de la décharge, l'appareil indique que vous pouvez toucher le patient et le voyant du mode RCP s'allume. L'instruction vocale pour la RCP démarre alors.

Si le bouton Choc clignotant n'est pas pressé dans les 15 secondes, l'appareil fonctionne comme suit :

- Instructions vocales : « Le bouton « Choc » n'a pas été pressé. »
- La lumière du bouton « choc » est éteinte
- Décharge interne

Ensuite, l'appareil demande de réaliser la RCP.

AVERTISSEMENT

- Ne touchez pas (vous ou toute autre personne) le patient lors de la délivrance du choc.
- Avant de procéder à la défibrillation, assurez-vous qu'il n'existe aucun contact entre 1 et 2 ci-dessous afin de ne pas créer de cheminement indésirable pour le courant de défibrillation :
 - Le corps du patient (peau exposée, tête, membres), fluides conducteurs (gel), sang ou solution saline
 - des objets métalliques (cadre de lit, civière)

ATTENTION

- Lors de l'analyse de l'ECG, maintenez le patient immobile et limitez les mouvements autour de celui-ci. Ne touchez ni le patient ni les électrodes lorsque le voyant « Ne touchez pas le patient » est allumé. Un bruit électrique (interférence) peut retarder l'analyse de l'ECG.
- Par mesure de sécurité, l'appareil ne délivre pas de choc si le bouton orange clignotant CHOC n'est pas pressé. Si le bouton « CHOC » n'est pas enfoncé dans les 15 secondes qui suivent l'invite vocale demandant d'appuyer sur le bouton « CHOC », alors, l'appareil se désactivera de lui-même (il déchargera l'énergie du choc dans son circuit résistif interne) et vous demandera

de vous assurer que les services médicaux d'urgence ont été prévenus. L'appareil vous demandera ensuite de débiter une RCP.

- Pendant la défibrillation, débranchez du patient tout le matériel électrique médical qui ne comporte pas de pièces protégées contre les effets des défibrillateurs.
- Si l'appareil ne fonctionne pas correctement lors d'une opération de secours, il vous demandera de prendre un autre appareil et déclenchera une instruction vocale en vue d'une RCP. Pratiquez une RCP jusqu'à ce que l'appareil de remplacement soit prêt à être utilisé.

Si le patient n'a pas besoin de défibrillation, l'appareil effectuera les actions suivantes de manière séquentielle :

- L'appareil annonce que le patient n'a pas besoin d'un choc de défibrillation et que vous pouvez toucher le patient.
- Le voyant d'étape et de détection de la RCP s'allume.
- L'instruction vocale de la RCP commence.

Étape 3 : Réaliser la RCP.

Réalisez la RCP quand le CU-SPR vous invite à le faire.

Par défaut, le CU-SPR donne une instruction vocale sur la RCP pendant la pause pour la RCP qui suit la décharge électrique.

Si l'appareil détecte la RCP, il fonctionne comme suit :

- Instructions vocales : « Continuez les compressions thoraciques »
- Le voyant de détection de la RCP s'allume.

⚠ ATTENTION

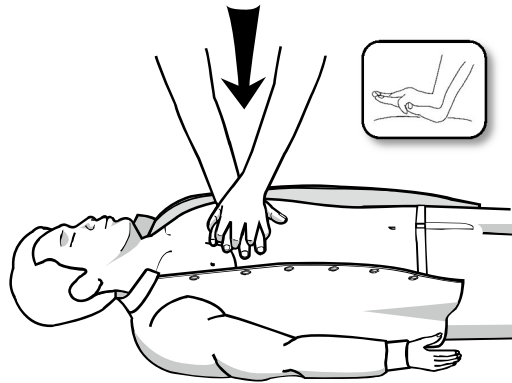
- Si l'appareil ne détecte pas la RCP, l'appareil fonctionne comme suit :
 - Instructions vocales : « Commencez maintenant la RCP. »
 - Le voyant de détection de la RCP clignote.

Pour plus de détails sur la RCP, voir ci-dessous.

[Méthode RCP]

1. Point de compression

Placez la paume de votre main au milieu de la poitrine du patient, entre les mamelons (c'est-à-dire sur la moitié inférieure du sternum), puis placez la paume de votre autre main sur le dessus de la première : vos mains doivent se chevaucher et être parallèles.



2. Fréquence et amplitude des compressions

Compressez le thorax sur une profondeur de 5 cm au moins, à une fréquence de 100 à 120 compressions par minute au moins.

Victimes adultes : Procédez à la compression thoracique à un rythme de 100 à 120/min et à au moins 2 pouces (5 cm) pour un adulte moyen, tout en évitant des profondeurs de compression thoracique excessives (pas plus de 2,4 pouces [6 cm]).

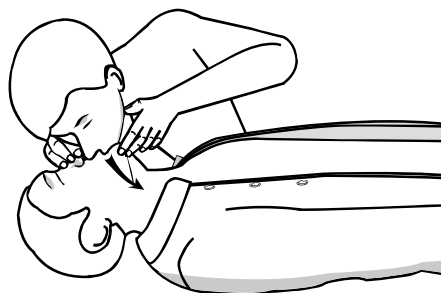
Victimes enfants : Pour les nourrissons et les enfants, il est raisonnable que les secouristes effectuent des compressions thoraciques qui abaissent la poitrine d'au moins un tiers du diamètre antéro-postérieur de la poitrine, soit environ 1,5 pouces (4 cm) chez les nourrissons à 2 pouces (5 cm) chez les enfants. Une fois que les enfants ont atteint la puberté, il est raisonnable d'utiliser une profondeur de compression d'adulte d'au moins 5 cm mais pas de plus de 6 cm.

3. Ouverture de la voie respiratoire

En même temps que vous élevez le menton du patient, basculez sa tête vers l'arrière pour ouvrir la voie respiratoire.

4. Méthode de ventilation

Pincez le nez du patient, comme illustré dans la figure ci-dessous, puis insufflez suffisamment d'air au patient pour que sa poitrine se soulève de manière significative.



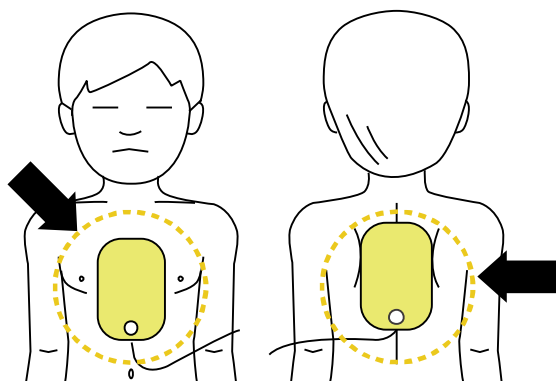
⚠ ATTENTION

- Pendant que l'appareil explique la procédure RCP, il n'analyse pas l'ECG du patient. Une fois la procédure RCP expliquée, l'appareil recommence l'analyse de l'ECG.

AVIS

- Si vous n'avez jamais été formé(e) à la RCP, ne pratiquez que la compression thoracique ou suivez les instructions téléphoniques d'un membre des services médicaux d'urgence.
- Si vous avez été formé(e) à la RCP et que vous êtes en mesure de réaliser une respiration artificielle, pratiquez la compression thoracique conjointement avec la respiration artificielle.

4.4 Procédures de défibrillation pour les victimes enfants



Quand le patient (qui a plus de 1 an et moins de 8 ans, qui fait plus de 10 kg et moins de 25 kg) est enfant, la défibrillation peut se faire à l'aide d'électrodes pédiatriques. Quand les électrodes pédiatriques sont connectées à l'appareil, l'appareil est configuré automatiquement avec le mode enfant quel que soit le réglage du bouton de sélection du mode adulte/enfant.

Lorsque l'appareil est en mode pédiatrique,

- Les électrodes pédiatriques sont connectées à l'appareil.
- Le bouton de sélection du mode adulte/enfant est réglé en mode enfant avec les électrodes adultes/pédiatriques.

Le CU-SPR règle automatiquement l'énergie de défibrillation à 50 J et fournit un guide de RCP pédiatrique.

Collez les électrodes au milieu de la poitrine et du dos, comme illustré ci-dessus. Les électrodes peuvent être posées indifféremment sur la poitrine ou le dos.

AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser d'électrodes pédiatriques pour un patient adulte (plus de 25 kg ou plus de 8 ans)
-

ATTENTION

- L'énergie du choc électrique passe automatiquement en mode adulte (150/200 J) pour les électrodes adultes et en mode pédiatrique (50 J) pour les électrodes pédiatriques. Pour un entretien rapide, il est recommandé de vérifier les bonnes électrodes avant de les fixer.
-

Si l'appareil a reconnu le patient enfant, veuillez utiliser l'appareil conformément aux instructions vocales.

Si vous n'êtes pas sûr du poids ou de l'âge exact, NE RETARDEZ PAS LE TRAITEMENT,

- Réglez le bouton de sélection du mode adulte/enfant en mode adulte avec les électrodes adulte/enfant.

AVIS

- Veuillez suivre les instructions ci-après si vous prodiguez les premiers secours à un enfant qui a fait un arrêt cardiaque.
 - Lorsque vous prodiguez les premiers secours à un enfant qui a fait un arrêt cardiaque, demandez aux personnes présentes de prévenir le centre médical d'urgence et d'apporter le défibrillateur CU-SPR tout en pratiquant une RCP spécifique à l'enfant.
 - Si vous êtes seul(e), pratiquez la RCP pendant 1 minute ou 2, appelez les services médicaux d'urgence, puis allez chercher le CU-SPR.
 - Si vous êtes présent au moment de l'arrêt cardiaque de l'enfant, appelez immédiatement les services médicaux d'urgence, puis allez chercher le CU-SPR.
-

5. Après avoir utilisé le CU-SPR

5.1 Maintenance après chaque utilisation

- Vérifiez que l'appareil ne présente pas de signes de dommages ou de contamination.
- En cas d'impuretés, reportez-vous à la [Section 6.2.3 qui explique comment nettoyer l'appareil.]
- Lancez un test d'insertion de batterie. Reportez-vous à la Section [8.1 : autotests] pour la procédure.



Si apparaît sur l'affichage LCD après le test, cela signifie que l'état de l'appareil est normal.

- Éliminez correctement les électrodes usagées. Placez une nouvelle poche d'électrodes de défibrillation dans le compartiment de rangement adéquat. Veillez à ce que les électrodes ne dépassent pas leur date d'expiration.

Le CU-SPR utilise des électrodes jetables. Ne les réutilisez pas. Reportez-vous à la Section [6.2.2 : Remplacer les fournitures] pour savoir comment remplacer les électrodes.



AVERTISSEMENT

- Vous devez utiliser uniquement les électrodes de défibrillation fournies et recommandées par le fabricant.
 - N'ouvrez en aucun cas l'emballage des électrodes si vous ne vous en servez pas immédiatement après. Comme l'adhésif des électrodes commence à sécher dès ouverture de l'emballage, les électrodes peuvent s'avérer inutiles, indépendamment de leur date d'expiration.
 - CU Medical Systems, Inc. ne sera pas tenu pour responsable des dommages, pertes ou incidents dûs à la réutilisation des électrodes du défibrillateur.
-

5.2 Enregistrer et transférer les données de traitement

5.2.1 Utilisation de l'appareil

Cet appareil enregistre automatiquement les données de traitement suivantes :

- données ECG
- informations sur l'utilisation

Les données de traitement sont automatiquement enregistrées dans la mémoire interne. Ces données ne sont pas effacées, même si l'appareil est éteint. Les données de traitement enregistrées peuvent être copiées sur un support USB.

⚠ ATTENTION

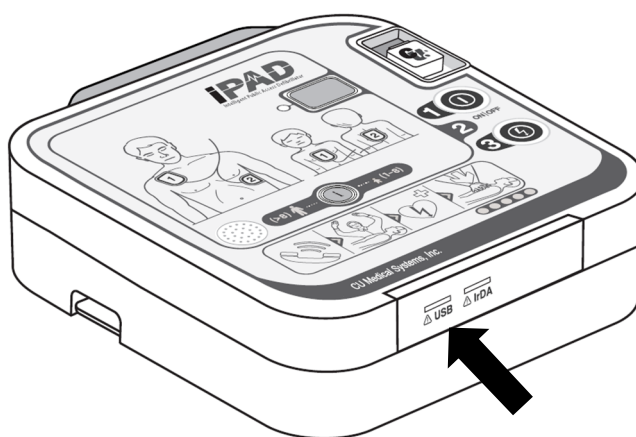
- Le CU-SPR garde les données des 5 derniers traitements, et peut enregistrer jusqu'à 3 heures de données ECG pour chaque opération de secours. Au-delà de ces 3 heures, aucune donnée ECG ne sera enregistrée.
- Lorsque l'appareil est utilisé plus de 5 fois, il efface les données du plus ancien traitement afin de faire de la place pour une nouvelle opération de secours. Il est vivement recommandé d'archiver les données de traitement après chaque utilisation de l'appareil.
- Si la batterie est enlevée alors que l'appareil est en fonctionnement, les données de traitement ne pourront pas être enregistrées correctement. Si vous voulez enlever la batterie, arrêtez l'appareil en appuyant sur le bouton d'alimentation, puis procédez à l'enlèvement.
- N'éjectez pas la batterie lorsque l'appareil est en fonctionnement. Cela aura pour résultat une sauvegarde incorrecte des données. Éjectez la batterie uniquement pendant le mode veille.

5.2.2 Transférer les données de traitement

Il est possible de transférer les données de traitement via un port USB. L'intégralité des données de traitement de tous les patients enregistrées sur l'appareil est transférée en utilisant uniquement la méthode via USB

1. Copier les données de traitement via USB

- ① Insérez une clé USB dans le port USB de l'appareil.
- ② Lorsque le bouton de sélection du mode adulte/enfant (bouton « i ») est enfoncé pendant plus d'une seconde en mode veille, le mode passe en mode administrateur avec guidage vocal.



Si des données de traitement sont présentes dans la mémoire interne de l'appareil :

- L'appareil vous informe du nombre de données de traitement avec des instructions vocales. Ensuite, l'appareil commence à copier des données de traitement sur la clé USB avec la voix de démarrage de la copie.
- Lorsque la copie des données de traitement est terminée, l'appareil s'éteint automatiquement après un bip sonore.

Si des données de traitement ne sont pas présentes dans la mémoire interne de l'appareil :

- L'appareil vous informe qu'il n'y a pas de données de traitement avec des instructions vocales.

AVIS

- Si les données de traitement ne sont pas transférées sur la clé USB, un bip retentit 3 fois et l'alimentation est coupée.
- Le stockage USB prend en charge le format FAT32.
- Veuillez utiliser la clé USB garantie par notre société. Si vous utilisez une clé USB qui n'est pas fournie par notre société, nous ne pouvons pas garantir un transfert de données correct.

Veuillez contacter CU Medical Systems, Inc. ou ses représentants agréés pour plus d'informations sur le transfert des données de traitement.

5.3 Configuration de l'appareil

5.3.1 Configuration du guide de RCP

La configuration par défaut de la RCP du CU-SPR est de 5 cycles, avec 30 compressions de la poitrine et 2 insufflations, conformément aux Directives de l'American Heart Association (AHA) / European Resuscitation Council (ERC) en matière de RCP. Cependant, vous pouvez personnaliser cette configuration.

Vous pouvez définir les paramètres suivants :

- Nombre de compressions de la poitrine
- Nombre de ventilation
- Nombre de cycles
- Nombre de compressions de la poitrine par minute
- Sélection du guide détaillé

5.3.2 Réglage du guide de RCP

- ① Lorsque le bouton « choc » et le bouton de sélection du mode adulte/pédiatrique (bouton « i ») est enfoncé pendant 1 seconde au moins en mode veille, le mode passe en mode

administrateur avec guidage vocal.

- ② L'appareil fait alors un résumé (le total des heures de la dernière utilisation ainsi que la quantité de chocs de défibrillation délivrés).
- ③ Lorsque vous êtes invité à régler le guide de la RCP, appuyez sur le « Bouton i » pour définir le mode du guide de la RCP.
- ④ Lorsque vous êtes invité à saisir un mot de passe, saisissez le mot de passe défini.

AVIS

- Mot de passe : Pressez les boutons suivants, dans l'ordre :

Bouton de sélection du mode adulte/enfant (Bouton « i ») → Bouton de sélection du mode adulte/enfant (Bouton « i ») → Bouton « Choc » → Bouton de sélection du mode adulte/enfant (Bouton « i ») → Bouton « Choc » → Bouton « Choc »



- ⑤ La voix vous fournira des informations relatives à la configuration actuelle du guide de la RCP.
- ⑥ Appuyez sur le bouton « Choc » pour modifier la configuration ou appuyez sur le bouton de sélection du mode adulte/enfant (Bouton « i ») pour passer à l'étape suivante.
- ⑦ Les paramètres peuvent ensuite être modifiés dans l'ordre suivant : Nombre de compressions de la poitrine, nombre de ventilations, rythme des compressions de la poitrine, durée de la pause et sélection du guide détaillé. Référez-vous aux [Table 1] Options de configuration du Guide de RCP ci-dessous.
- ⑧ Lorsque la configuration est terminée, le guide vocal fournit des informations relatives au guide de RCP défini, qui peut être sauvegardé ou annulé.
- ⑨ Appuyez sur le bouton de sélection du mode adulte/enfant (Bouton « i ») pour sauvegarder ou sur le bouton « Choc » pour annuler, en fonction des instructions vocales.
- ⑩ Lorsque la configuration du guide de RCP est sauvegardée ou annulée, l'appareil s'éteint automatiquement.

[Table 1] Options de configuration du guide de RCP

Numéro	Option de configuration	Portée	Unité	Par défaut	Signification
1	Nombre de compression de la poitrine	15, 30	15	30	Réaliser 30 compressions.
2	Nombre de ventilations	0 à 2	1	2	Effectuer 2 insufflations.
3	Nombre de cycles	2 à 10	1	5	Réaliser 5 cycles de compression de la poitrine et de ventilation
4	Rythme de compression de la poitrine	100 à 120	5	100	Compresser la poitrine à un rythme de 100 compressions par minute.
5	Pause pour RCP fois	30 à 180 secs.	30 secs.	120 secs.	Observer une pause de 120 secondes (2 minutes).
6	Sélection du guide détaillé	Marche/ Arrêt	-	Marche	Met en Marche ou à l'Arrêt les instructions vocales détaillées sur la compression de la poitrine et la ventilation pendant l'exécution de la RCP.

AVIS

- Si la sélection détaillée de la procédure est ARRÊTÉE et que le nombre de ventilations est réglé sur 0, alors le défibrillateur CU-SPR ne fournit que des conseils sur la compression thoracique pendant 2 minutes. Après 2 minutes, le CU-SPR analyse de nouveau automatiquement l'ECG du patient.
- Le taux de compression thoracique de RCP peut uniquement être réglé en mode Enfant. En mode Adulte, la fréquence est définie à 30 peu importe la fréquence réglée.
- Les paramètres et fonctions de guidage RCP par défaut peuvent varier selon les préférences du client. Les paramètres de RCP incluent les options de guidage vocal, la fonction silence et les options de compression thoracique.

6. Entretien

6.1 Rangement de l'appareil

Veillez observer les précautions ci-dessous lorsque vous stockez l'appareil, afin d'éviter tout dommage.

- N'utilisez pas et ne stockez pas le dispositif dans des conditions qui dépassent les limites spécifiées ci-dessous.

- **Conditions de rangement**

L'appareil est entreposé avec les électrodes de défibrillation, et la batterie est insérée ; il est prêt à être utilisé en cas d'urgence ;

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

Humidité : 5% à 95% (sans-condensation)

- **Environnement de transport**

Appareil seulement, pas d'électrodes de défibrillation ni de batterie ;

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

Humidité : 5 % ~ 95 % (un endroit sans condensation)

- N'exposez pas le dispositif à la lumière directe du soleil.
- N'exposez pas le dispositif à des températures fluctuantes
- Ne posez pas le dispositif à proximité des équipements de chauffage.
- Ne pas stocker l'appareil dans un endroit exposé à des vibrations élevées. (En plus de l'intégrité minimale du transport par route et par hélicoptère, de MIL-STD-810G Method 514.5C).
- N'utilisez pas et ne stockez pas le dispositif dans des endroits à haute concentration de gaz inflammables ou de solutions d'anesthésie.
- N'utilisez pas et ne stockez pas le dispositif dans des endroits exposés à une haute concentration de poussière.
- Seul le personnel autorisé par le fabricant peut désassembler le dispositif en vue d'une réparation. Il n'y a pas de pièces réparables par l'utilisateur.
- Toute tentative d'ouverture de l'appareil sans autorisation entraînera l'annulation immédiate de la garantie quelle que soit la période de garantie.
- CU Medical Systems, Inc. ne sera tenu pour responsable d'aucun dommage, perte ou incident résultant de l'utilisation d'un appareil ouvert par du personnel non autorisé.

6.2 Entretien

6.2.1 Inspection de l'appareil

Le CU-SPR a la capacité de s'autotester. L'appareil effectue un autotest dès l'insertion de la batterie, s'arrête à la fin du test, et se met régulièrement en marche pour procéder à des autotests journaliers, hebdomadaires et mensuels. Pour lancer un autotest d'insertion de batterie, enlevez la batterie, puis réinsérez-la. Reportez-vous à [Section 8.1 : Autotests] pour de plus amples informations.

ATTENTION

- Contrôler le CU-SPR tous les jours pour s'assurer qu'il est bien prêt en cas d'urgence. Vérifiez l'état réel de l'appareil, de la batterie et des électrodes figurant sur l'affichage LCD et LED.
- Reportez-vous à [Section 8.2 : État de l'appareil] pour de plus amples informations sur l'affichage LCD et LED.

6.2.2 Remplacer les fournitures

Lorsque l'appareil est rangé, vérifiez tous les jours l'indicateur de niveau de la batterie et l'état des électrodes sur l'affichage LCD et LED pour s'assurer que l'appareil est bien prêt en cas d'urgence. Remplacez la batterie si elle est usée ou les électrodes de défibrillation si la date d'expiration est passée.

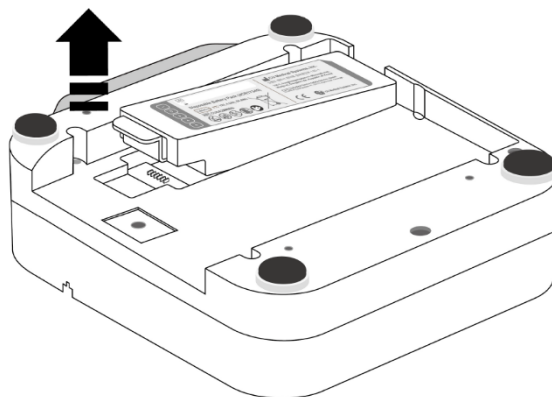
Batterie jetable

Remplacer la batterie jetable

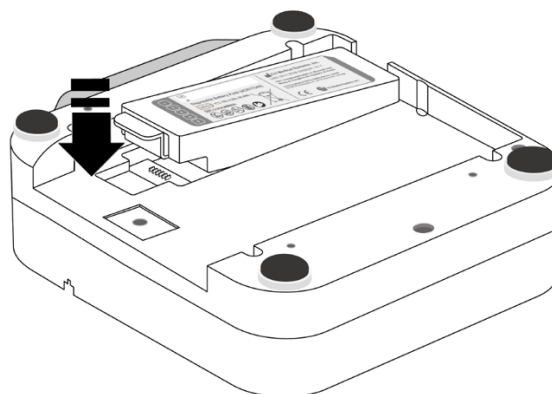
- Remplacez la batterie lorsqu'elle est usée. Reportez-vous au [Chapitre 8 : Dépannage] pour savoir comment vérifier l'état de la batterie.
- Éliminez les batteries usées conformément aux réglementations environnementales locales.
- Utilisez uniquement les batteries recommandées et fournies par le fabricant.
- Les batteries sont jetables. Ne les rechargez pas.

Replacer la batterie jetable

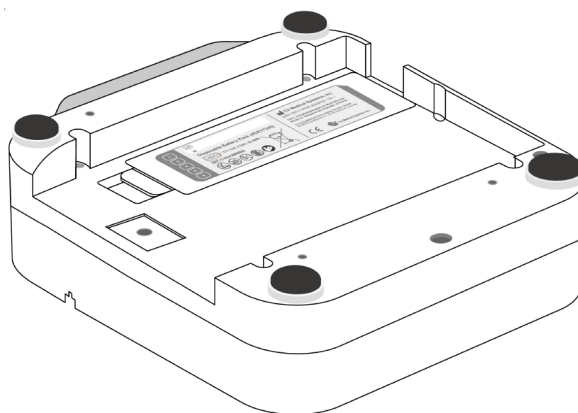
1. Enlevez la batterie déchargée en la tirant vers l'extérieur et en appuyant sur la fermeture, sur la partie inférieure de l'appareil. Reportez-vous à la figure ci-dessous.



2. Insérez une batterie neuve en suivant le sens de la flèche, l'étiquette orientée vers le haut, comme illustré dans la figure ci-dessous.



3. Poussez la batterie jusqu'à ce que vous entendiez un clic.



⚠ ATTENTION

• Précautions à prendre avec la batterie

- Ne pas soumettre la batterie à des chocs importants.
- Ne pas essayer d'ouvrir ou de casser la batterie.
- Ne pas approcher de la batterie des flammes nues ou d'objets chauds.
- Ne pas court-circuiter les bornes de la batterie.
- Ne laissez pas la batterie à la portée des enfants.
- Si du liquide pénètre dans les yeux, rincer immédiatement à l'eau claire. Consulter un médecin.
- Ne pas ranger la batterie dans un endroit directement exposé à la lumière du soleil.
- Ne pas ranger la batterie dans un endroit humide ou mouillé.
- Se conformer aux réglementations locales en matière d'élimination des batteries.
- Ne pas détruire ou incinérer la batterie.
- Ne jamais essayer de recharger la batterie jetable.

Remplacement des électrodes

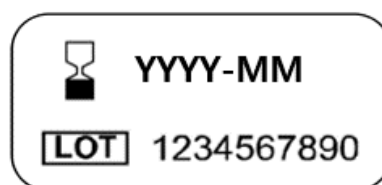
- **Vérifiez quotidiennement l'état des électrodes sur l'affichage LCD et LED.** Veillez à ne pas utiliser les électrodes au-delà de leur date d'expiration.
- Vérifiez que l'emballage des électrodes n'est pas endommagé.
- Vérifiez que le câble à l'extérieur des poches de conditionnement n'est pas défectueux.
- Seules les électrodes fournies par le fabricant doivent être utilisées avec le CU-SPR.

Électrodes de remplacement

1. Vérifiez la date d'expiration des électrodes. Reportez-vous à la figure ci-dessous pour vérifier la date d'expiration.



La date d'expiration apparaît à gauche de l'étiquette « ÉLECTRODES ADULTE multifonctions de défibrillation » située sur l'emballage.



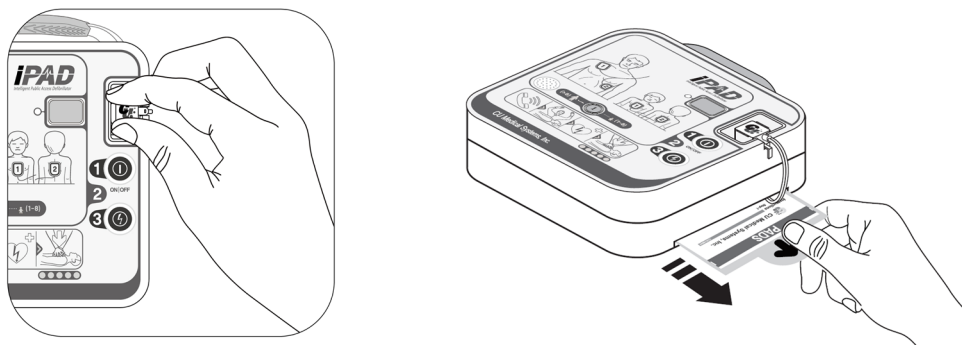
La date d'expiration se lit comme suit :

AAAA-MM

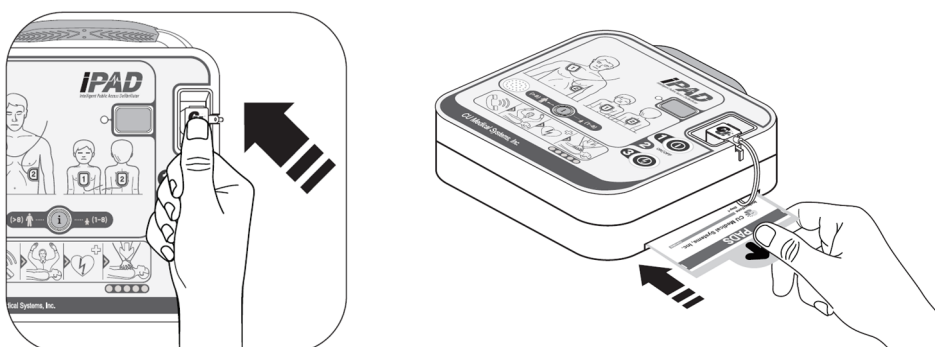
AAAA – Année

MM – Mois

2. Des électrodes usées ou périmées doivent être remplacées. Prenez avec deux doigts le connecteur des électrodes, retirez-le, puis sortez les électrodes de leur compartiment, comme illustré ci-dessous.



3. Insérez le connecteur des nouvelles électrodes dans l'espace prévu à cet effet, puis rangez l'emballage des électrodes dans son compartiment, comme illustré ci-dessous.



6.2.3 Nettoyage du CU-SPR

Nettoyez l'appareil avec un chiffon doux. Les produits nettoyants suivants peuvent être utilisés pour nettoyer la surface de l'appareil :

- Du savon dilué et de l'eau
- Eau de Javel diluée (diluez 30 ml dans un litre d'eau)
- Nettoyants dilués à base d'ammoniac
- Eau oxygénée diluée

ATTENTION

- Si des électrodes périmées ou des électrodes usées sont connectées, remplacez les par les nouvelles. Une alarme de connexion des électrodes incorrecte peut entraîner un épuisement prématuré de la batterie.
 - Ne pas immerger l'appareil ou ses accessoires dans des liquides.
 - Faites attention à ne pas laisser de liquides pénétrer à l'intérieur de l'appareil.
 - Dans le cas où l'appareil serait immergé dans des liquides, contacter immédiatement le fabricant ou le centre de services agréé.
 - L'emploi d'une force excessive pendant le nettoyage de l'appareil peut endommager celui-ci, tout comme lui donner des coups.
 - Ne pas utiliser de nettoyeurs puissants à base d'acétone ou des abrasifs pour nettoyer l'appareil.
 - N'utilisez pas de nettoyeurs contenant des ingrédients abrasifs.
 - Ne pas stériliser le CU-SPR.
-

7. Élimination

Éliminez le défibrillateur CU-SPR et ses accessoires conformément aux réglementations locales.

8. Dépannage

8.1 Autotests

Le tableau ci-après liste les autotests effectués par l'appareil.

Type d'auto-test	Signification
Test d'insertion des piles	Se lance au moment de l'insertion de la batterie dans l'appareil. Réalisez ce test : • avant d'utiliser l'appareil ; • Lors de la réinstallation après chaque utilisation • lors du remplacement de la batterie ; • lorsque l'appareil semble endommagé. ATTENTION Ne lancez pas ce test si vous êtes sur le point d'utiliser l'appareil pour traiter un arrêt cardiaque soudain, car ce test prend du temps (20 secondes environ). En plus des systèmes internes, l'appareil teste également : • Le bouton « Choc » et le bouton de sélection du mode adulte/enfant - appuyez sur les boutons un par un lorsque vous y êtes invité • L'état des électrodes de défibrillation : l'appareil teste l'état de la connexion (qu'il soit connecté ou non) et la date d'expiration des électrodes. Si aucune erreur n'est  détectée, s'affichera sur l'affichage LCD. Si une erreur est  détectée, s'affichera sur l'affichage LCD et la LED indicatrice clignotera en rouge.
Type d'auto-test	Signification
Test de mise sous tension	L'appareil réalise un autotest lorsque le bouton d'alimentation est enfoncé.
Test de temps d'exécution	L'appareil se surveille lui-même en temps réel pendant son fonctionnement.
Test d'autodiagnostic régulier	Cet appareil réalise des tests d'autodiagnostic journaliers, hebdomadaires et mensuels. L'autotest régulier vérifie les fonctions importantes, comme l'état des batteries, des électrodes et des circuits internes.

Si l'appareil n'est pas en mesure de réaliser des autotests pendant son utilisation et qu'il est incapable d'exécuter une défibrillation, il vous demandera de remplacer l'appareil et déclenchera une invite vocale en vue d'une RCP. Afin de vérifier l'erreur dans l'appareil, veuillez vérifier l'état de l'affichage LCD et LED dans l'appareil. Pour plus d'informations voir la page [8.3 Dépannage].

ATTENTION

- Il est vivement conseillé de lancer le test d'insertion de batterie uniquement pendant les périodes listées dans le tableau ci-dessus. Ce test consomme de la puissance et raccourcira la durée de vie de la batterie s'il est effectué plus souvent que nécessaire.

8.2 État du dispositif

L'état de l'appareil est indiqué par les éléments suivants :

8.2.1 Affichage LCD

Indicateur		Signification	Remarque
Affichage LCD Fonctionnement de l'appareil		L'appareil fonctionne normalement.	
Affichage LCD Fonctionnement de l'appareil		L'appareil a détecté une erreur.	
Affichage LCD Indicateur de niveau de batterie		La batterie est complètement chargée.	
Affichage LCD Indicateur de niveau de batterie		Moins de la moitié de la batterie est chargée.	
Affichage LCD Indicateur de niveau de batterie		Moins du quart de la batterie est chargé.	
Le symbole de la batterie sur l'affichage LCD signale.		Moins de 15% de la batterie restant.	
Affichage LCD Indicateur de niveau de batterie		La batterie est faible.	
Affichage LCD État des électrodes		La date d'expiration des électrodes n'est que dans 3 mois, ou plus.	
Affichage LCD État des électrodes		Les électrodes seront périmées d'ici 3 mois.	
Affichage LCD État des électrodes		Les électrodes sont usées ou périmées.	

8.2.2 LED indicatrice

Indicateur	Signification	Remarque
Voyant vert	L'appareil fonctionne normalement.	
Voyant jaune	Recommandé de remplacer la batterie par une batterie neuve. Les électrodes seront périmées d'ici 3 mois.	
Voyant rouge	Erreur système	
	Batterie faible	
	Les électrodes sont périmées.	
	Les électrodes sont usées.	
	Les électrodes ont un problème.	
	Le connecteur des électrodes n'est pas branché.	

8.2.3 Autres indicateurs

Indicateur	Signification	Remarque
Voyant « Ne touchez pas le patient » : Arrêt	Vous pouvez toucher le patient.	
Voyant « Ne touchez pas le patient » : Allumé	Vous ne pouvez pas toucher le patient.	
Indicateur de pas et de détection de RCP : Allumé	La RCP est en cours.	
Indicateur de pas et de détection de RCP : Clignotement	La RCP n'est pas en cours ou n'est pas correctement réalisée.	
Bouton « Choc » : clignote en orange	L'appareil est prêt à délivrer un choc de défibrillation. Pressez le bouton « Choc » pour délivrer un choc.	

8.3 Dépannage

L'appareil vous informe de son état actuel ou des problèmes via des voyants d'état, des bips ou des instructions vocales. Reportez-vous au tableau ci-après pour plus de détails :

8.3.1 Résolution des problèmes lorsque l'appareil est en fonctionnement

8.3.1.1 Affichage LCD

Indicateur	Signifiante	Solution
Affichage LCD Fonctionnement de l'appareil 	Une erreur s'est produite dans l'appareil.	Remplacez immédiatement le défibrillateur et procédez à une RCP, le cas échéant.
Le symbole de la batterie sur l'affichage LCD clignote. 	Moins de 15% de la batterie restant.	Recommandé de remplacer la batterie par une nouvelle.
Affichage LCD Niveau de batterie Indicateur 	La batterie est faible.	Remplacez la batterie par une nouvelle.
Affichage LCD État des électrodes 	Les électrodes sont périmées. Les électrodes ont été usées. Les électrodes ont un problème.	Remplacez les électrodes par des nouvelles.

8.3.1.2 LED indicatrice

Indicateur	Signifiante	Solution
Le voyant rouge est allumé	Erreur système	Remplacez immédiatement le défibrillateur et procédez à une RCP, le cas échéant.
	Batterie faible	Remplacez la batterie par une nouvelle.
	Les électrodes sont périmées. Les électrodes sont usées. Les électrodes ont un problème.	Remplacez les électrodes par des nouvelles.
	Le connecteur des électrodes n'est pas branché.	Assurez-vous que le connecteur des électrodes est correctement branché.

8.3.1.3 Indications vocales

Indicateur	Signifiante	Solution
Invite vocale : « Batterie faible », « Remplacez la batterie par une nouvelle. »	La batterie est faible.	Remplacez la batterie par une nouvelle.
Invite vocale : « Branchez le connecteur des électrodes dans l'appareil. »	Le connecteur des électrodes n'est pas branché.	Assurez-vous que le connecteur des électrodes est

		correctement branché.
Invite vocale : « Électrodes usées », « Remplacez les électrodes par des nouvelles. »	Les électrodes ont déjà été utilisées.	Remplacez les électrodes par des nouvelles.
Invite vocale : « Les électrodes sont périmées », « Remplacez les électrodes par des nouvelles. »	Les électrodes sont périmées.	Remplacez les électrodes par des nouvelles.
Invite vocale : « Pressez fermement les électrodes sur la peau nue du patient. »	Les électrodes ne sont pas correctement collées sur la peau du patient.	Vérifiez que les électrodes sont correctement collées sur la peau du patient.
Invite vocale : « Pas de choc délivré. »	Les électrodes n'adhèrent pas correctement à la peau du patient.	Pressez fermement les électrodes sur la peau du patient. Si besoin, rasez les poils de la poitrine ou éliminez l'humidité avant de coller les électrodes.

- Si le problème ne peut pas être résolu dans une situation d'urgence, vous devez procéder comme suit :

- ① Remplacez rapidement le défibrillateur, si possible.
- ② Si un défibrillateur de remplacement n'est pas disponible, contrôlez l'état du patient et réalisez une RCP au besoin. Continuez à contrôler l'état du patient et à réaliser la RCP jusqu'à l'arrivée des services médicaux d'urgence.

8.3.2 Dépannage lorsque l'appareil n'est pas en fonctionnement (Mode veille)

8.3.2.1 Affichage LCD

LED indicatrice	Signification	Solution
Affichage LCD Fonctionnement de l'appareil 	Erreur système	Remplacez immédiatement le défibrillateur et procédez à une RCP, le cas échéant.
Le symbole de la batterie sur l'affichage LCD clignote. 	Moins de 15% de la batterie restant.	Recommandé de remplacer la batterie par une nouvelle.
Affichage LCD Indicateur de niveau de batterie 	La batterie est faible.	Remplacez la batterie par une nouvelle.
Affichage LCD État des électrodes 	Les électrodes sont périmées. Les électrodes ont été usées. Les électrodes ont un problème.	Remplacez les électrodes par des nouvelles.

8.3.1.2 LED indicatrice

Indicateur	Signifiante	Solution
Voyant rouge clignotant	Erreur système	Remplacez immédiatement le défibrillateur et procédez à une RCP, le cas échéant.
	Batterie faible	Remplacez la batterie par une nouvelle.
	Les électrodes sont périmées.	Remplacez les électrodes par des nouvelles.
	Les électrodes sont usées.	
	Les électrodes ont un problème.	Assurez-vous que le connecteur des électrodes est correctement branché.
	Le connecteur des électrodes n'est pas branché.	

- Si le problème n'est pas résolu ou si aucune batterie de rechange n'est disponible, contactez le fabricant (reportez-vous au [Chapitre 9 : Entretien de l'appareil])

9. Entretien de l'appareil

Garantie de l'appareil

Nom de l'appareil		Nom du modèle	
Titre de l'achat		N° de série	
Distributeur		Personne responsable	

- Cet appareil est garanti par CU Medical Systems, Inc. contre les défauts de matériel et de fabrication pour une durée de cinq ans à partir de la date d'achat d'origine. Pendant la période de garantie, nous effectuerons les réparations ou remplacerons, à notre discrétion et sans coût supplémentaire, un appareil s'avérant défectueux, sous réserve que vous nous retourniez l'appareil, ou à notre représentant agréé, en port prépayé.
- Cette garantie ne s'applique pas si l'appareil est endommagé suite à un accident ou une mauvaise utilisation, ou suite à des travaux d'entretien ou de modification effectués par des entités autres que CU Medical Systems, Inc. ou ses représentants autorisés. CU MEDICAL SYSTEMS NE SAURA EN AUCUN CAS RESPONSABLE POUR DES DOMMAGES INDIRECTS.
- Seuls les appareils dotés de numéros de série et de leurs accessoires sont couverts par cette garantie. CETTE GARANTIE NE S'APPLIQUE PAS POUR LES DOMMAGES PHYSIQUES DUS À UNE UTILISATION INCORRECTE OU DES CHOCS PHYSIQUES. La présente garantie ne couvre pas les câbles ou les modules sans numéro de série.

Durée de vie de la batterie

- La durée de vie de la batterie peut aller jusqu'à 5 ans à partir de la date de fabrication lorsqu'elle est entreposée conformément aux instructions de ce document et sans avoir été insérée dans l'appareil.
- La batterie peut se dégrader après 3 ans de stockage, réduisant éventuellement la durée de vie en veille de la batterie.

Autonomie en veille (c-à-d après avoir inséré la batterie)

- Si elle est stockée et entretenue conformément aux instructions de ce document et n'est pas utilisée, une batterie longue durée durera jusqu'à 5 ans en mode veille. Une batterie standard durera jusqu'à 2 ans. La durée de vie en veille commence à partir de l'insertion initiale dans l'appareil.
- Quand l'appareil est allumé, la durée de vie en veille de la batterie diminue en fonction de l'historique d'utilisation.

Garantie de la batterie

- La garantie de la batterie sera valable en fonction de la date de fabrication ou de la date d'achat indiquée sur la facture. La garantie longue durée de la batterie est de 5 ans et la garantie standard de la batterie est de 2 ans.

Pour d'autres garanties qui ne sont pas spécifiées ou ne semblent pas claires dans ce document, telles que la garantie partielle, contactez-nous.

Annulation de la garantie

Les éléments suivants annulent l'effet de la présente garantie :

- Entretien par un personnel non autorisé.
- Le sceau d'usine est rompu sans autorisation préalable de CU Medical Systems, Inc.
- Panne ou dommage provoqué par une chute ou un choc externe après l'achat
- Dommage dû à des désastres naturels tels qu'un incendie, un tremblement de terre, une inondation ou la foudre
- Panne ou dommage dû à une pollution environnementale ou à une tension anormale
- Dommage causé par un stockage dans des conditions allant au-delà des limites spécifiées
- Panne due à une dégradation des consommables
- Panne provoquée par du sable ou de la terre ayant pénétré à l'intérieur de l'appareil
- La date d'achat, le nom du client, le nom du distributeur, le numéro de lot et les autres informations listées ont été changés de manière arbitraire,
- Absence de preuve d'achat fournie avec la garantie de l'appareil
- Utilisation d'accessoires et des pièces non recommandés par le fabricant
- Toute autre panne ou dommage causé par un fonctionnement inapproprié

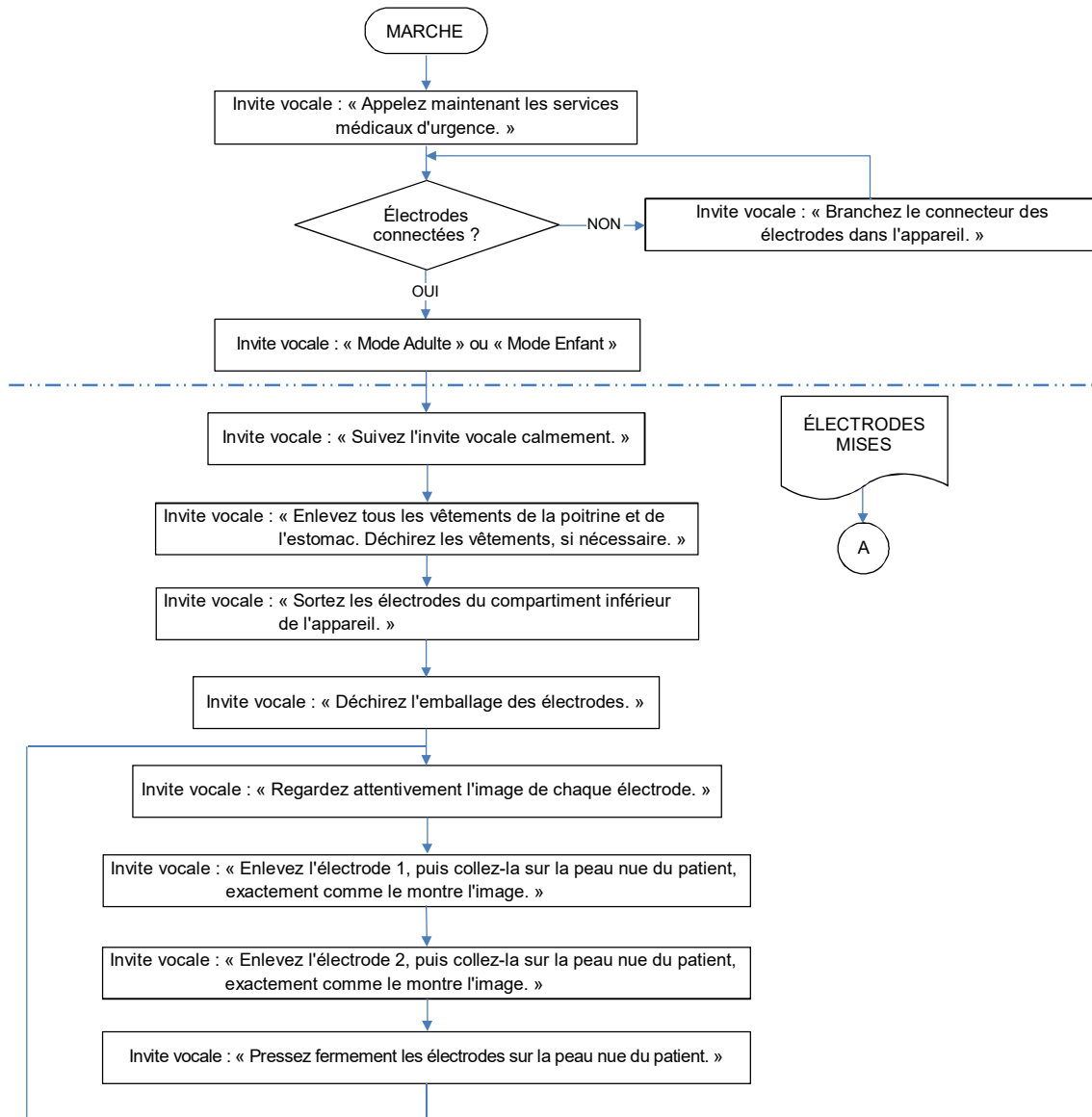
Réparations

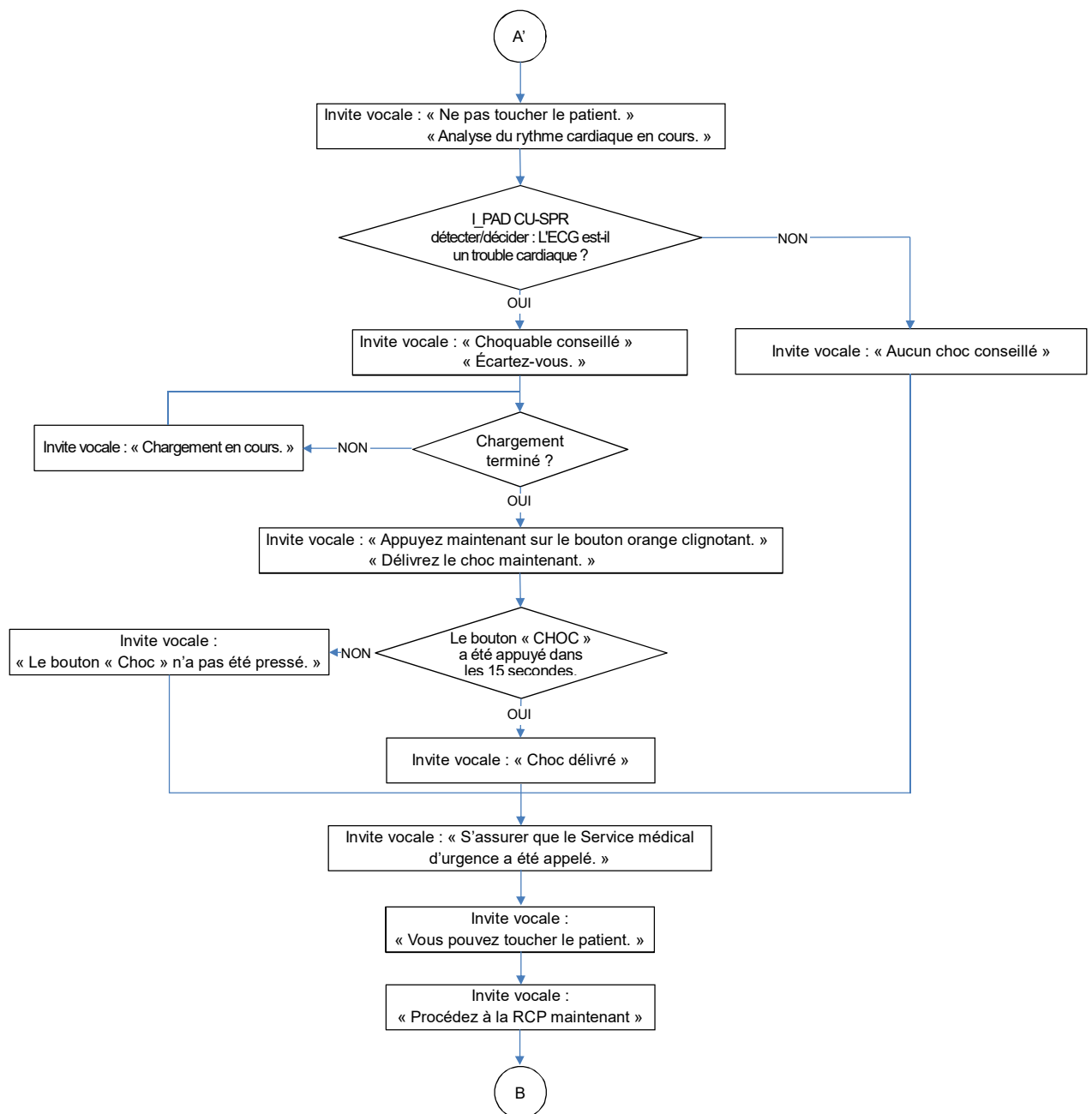
- Le CU-SPR doit être entretenu uniquement par un personnel autorisé.
- Le CU-SPR sera entretenu sans coûts supplémentaires pendant toute la période de garantie. Après la période de garantie, le coût du matériel et de la réparation sera à la charge de l'utilisateur.
- Lorsque le CU-SPR ne fonctionne pas correctement, présentez-le immédiatement au centre de services autorisé pour entretien.
- Veuillez remplir le tableau suivant en fournissant les informations nécessaires lorsque vous sollicitez un entretien de votre appareil.

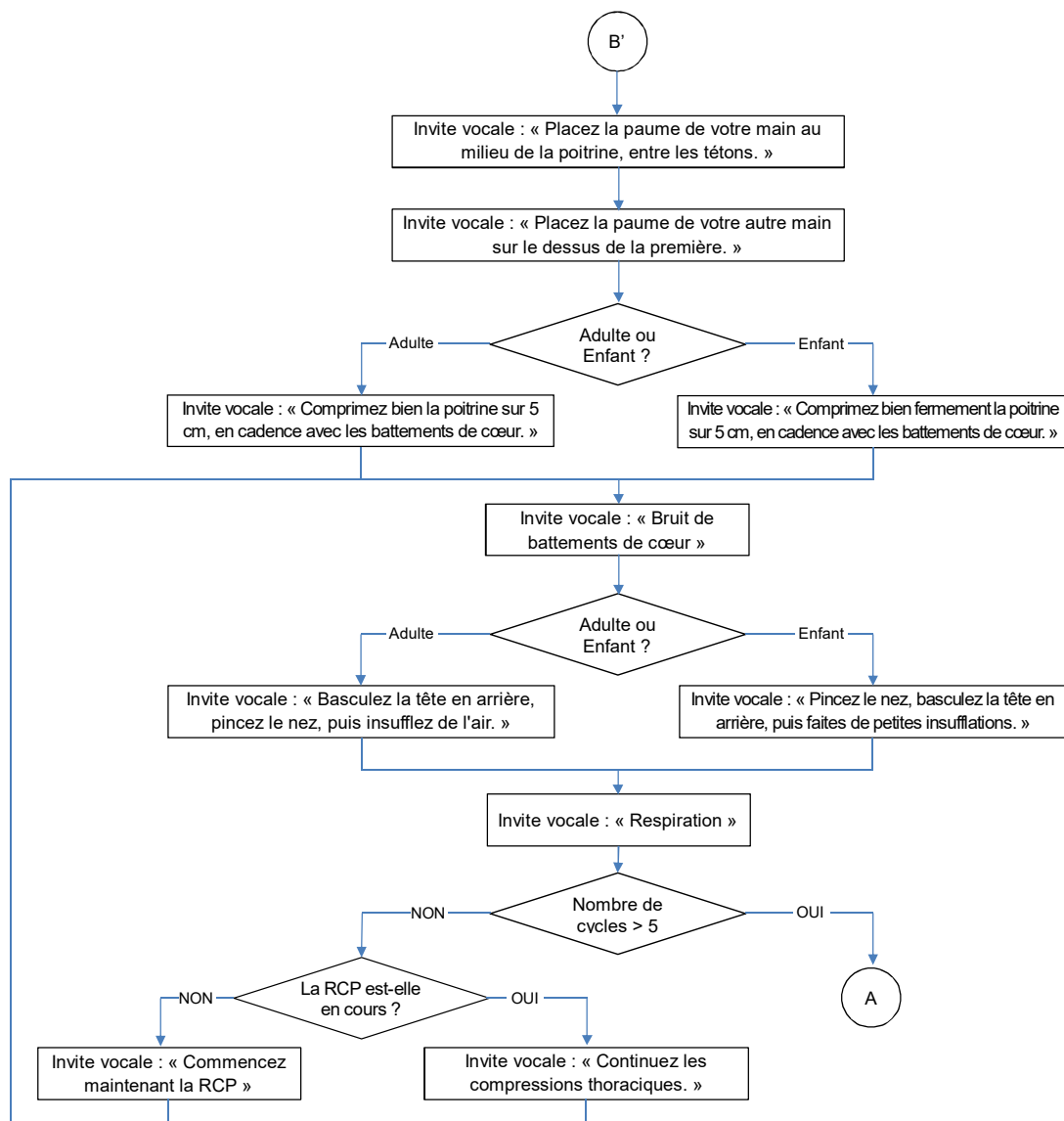
Classification de l'appareil		Défibrillateur externe semi-automatique	
Nom de l'appareil			Numéro du modèle
Numéro de Série			CU-SPR
Représentant de ventes			Date d'achat
Coordonnées de l'utilisateur	Nom		
	Adresse		
	No. contact		
Brève description du problème			

Annexe

A . Protocole de secours







B . Pièces et accessoires

Pour commander les pièces de rechange et les accessoires, précisez les pièces et les numéros de commande cités dans le tableau ci-après.

B.1 Accessoires standards		
Nom	Numéro de pièce	Numéro de commande
Électrodes Adulte/Enfant (jetables)	CUA1904S	SPR-OA06
Batterie jetable (longue durée)	CUSA2006BB	SPR-OA03
Instructions d'utilisation	SPR-OPM-FR-01	-
B.2 Accessoires en option		
Électrodes pédiatriques (jetables)	CUA1102S	SP1-OA05
Mallette de transport (avancé)	SPR-A-BAG-3010	SPR-OA01
Mallette de transport (de base)	SPR-A-BAG-3020	SPR-OA08
Mallette de transport (tissu)	SPR-A-BAG-3030	SPR-OA09
Batterie jetable (standard)	CUSA2006BS	SPR-OA02
Stockage USB	SPR-A-USB-4010	SPR-OA07
B.3 Autres options		
Scellage : CEI 60529:IP68 (Option de base : IP:66) [Notification de protection contre les intrusions] • L'appareil est résistant aux éclaboussures, à l'eau et à la poussière et il a été testé dans des conditions de laboratoire contrôlées avec un indice de protection IP68 selon la norme CEI 60529 (profondeur maximale de 1 mètre jusqu'à 40 minutes). La résistance aux éclaboussures, à l'eau et à la poussière n'est pas permanente et la résistance peut diminuer en raison d'une usure normale. La garantie ne couvre pas les dommages causés par les liquides. • N'appuyez pas sur les boutons et n'utilisez pas le produit sous l'eau. • En cas de contact avec de l'eau sale (sel, eau ionique ou eau contenant de l'alcool), essuyez l'appareil et séchez-le complètement à l'aide d'un chiffon doux. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des problèmes de performances ou endommager l'apparence. • Ne démontez pas le produit. Les performances d'étanchéité à l'eau et anti-poussière peuvent être altérées. • Ne laissez pas tomber l'appareil et évitez tout impact important, sinon la résistance à l'eau et à la poussière de l'appareil pourrait être endommagée. • Si l'appareil entre en contact avec de l'eau à haute température ou à haute pression, de l'eau peut pénétrer dans l'appareil et l'endommager.		

- Si le microphone, le haut-parleur ou l'alarme de l'appareil sont mouillés, l'appareil peut ne pas fonctionner correctement. Ne reprenez l'utilisation qu'une fois que l'intérieur de l'appareil est complètement sec.
 - Ne retirez pas la batterie quand vos mains sont mouillées. L'eau peut pénétrer dans l'appareil et l'endommager.
 - Ne mettez pas l'appareil dans l'eau avec la batterie retirée. L'appareil est résistant à l'eau et à la poussière uniquement quand la batterie est correctement insérée dans l'appareil.
- Veillez à ne pas endommager ni contaminer le joint en caoutchouc fixé à l'appareil. Les caractéristiques de résistance à l'eau et à la poussière peuvent être endommagées quand le joint en caoutchouc est endommagé ou que des substances étrangères y adhèrent.



L'appareil peut être endommagé s'il est immergé dans certaines

C . Description des symboles

Symbole	Signification
	Touche MARCHE/ARRÊT
	Bouton « CHOC »
	Bouton de sélection du mode adulte/enfant (bouton « i »)
	Indicateur d'instruction d'accès anticipé
	Indicateur Ne-Pas-Toucher-Le-Patient
	Indicateur de défibrillation
	Voyant de détection de la RCP
	Voyant du cycle de la RCP
	Supporte jusqu'à 6 cartons
	Vers le haut
	Garder au sec
	Fragile ; manipuler avec soin
	Ne pas utiliser de crochets
	Limites de la température de stockage : 0°C à 50°C (32°F à 122°F)
	Recyclable
	Marquage CE

	Marque CE ; conforme aux exigences de la directive 2007/47/CE relative aux appareils médicaux, et de ses révisions.
	Numéro de Série
	Code de lot
	Numéro de catalogue
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Date de fabrication
	Fabricant
	Batterie au lithium-dioxyde de manganèse
	Courant continu
	Ne pas détruire ou appliquer une pression sur la batterie.
	Ne pas casser la batterie ou ouvrir le boîtier de batterie.
	Ne pas charger.
	Ne pas exposer la batterie à une forte chaleur ou à des flammes nues.
	Ne pas jeter la batterie de manière inconsidérée. Jetez-la conformément aux réglementations locales.
	Ne pas jeter la batterie de manière inconsidérée. Jetez-la conformément aux réglementations locales.
	Consultez le mode d'emploi
	Type BF, équipement protégé contre les effets des défibrillateurs
	Attention : Reportez-vous aux documents d'accompagnement.

	Signe d'avertissement général
	Usage unique ; ne pas réutiliser
	Ne pas plier.
	Importateur

D . Glossaire

1 RCP	1 RCP comporte 5 cycles. (Lorsque l'appareil est réglé par défaut sur 5 cycles.)
1 Cycle	Consiste en 30 compressions thoraciques suivies par 2 insufflations durant la RCP. (Lorsque l'appareil est réglé par défaut sur [30:2].)
Abrasif	Un matériau utilisé pour affûter et nettoyer une surface en métal, en verre, en pierre et en bois, à savoir l'émeri, le quartz en poudre et la poussière de verre. N'utilisez pas ces abrasifs pour nettoyer l'appareil.
L'adhésif sur les électrodes (Gel)	L'adhésif des électrodes est très important pour maintenir une adhésion optimum entre la peau et les électrodes. Par conséquent, n'ouvrez jamais l'emballage contenant les électrodes si celles-ci ne sont pas nécessaires, et vérifiez régulièrement leur date d'expiration.
Adulte	Dans ce mode d'emploi, un adulte est une personne âgée de plus de 8 ans ou qui pèse plus de 25 kg.
Directives de l'American Heart Association (AHA) / European Resuscitation Council (ERC) en matière de RCP	Les paramétrages par défaut de cet appareil vous demandent de pratiquer une RCP immédiatement après un choc électrique, conformément aux directives de l'AHA / ERC en matière de RCP. De même, le guide sur la RCP est constitué de 5 cycles avec un ratio compression thoracique-respiration de 30:2 (si l'appareil est réglé par défaut sur 5 cycles, 30:2). Si vous n'avez pas été formé(e) à la respiration, ne pratiquez que la compression thoracique. Veuillez contacter le fabricant pour de plus amples informations.
Arythmie	Un rythme cardiaque anormal.
Batterie	La batterie jetable qui alimente le CU-SPR.

Patient avec arrêt cardiaque	Le patient qui présente les symptômes d'un arrêt cardiaque. Cet appareil doit être utilisé pour un patient qui présente les symptômes suivants : pas de réponse, pas de mouvement et respiration anormale.
Condensation	L'humidité a un effet négatif sur l'appareil lorsque de la condensation se forme à sa surface. L'appareil doit être rangé dans un endroit sec, sans humidité excessive.
Mode RCP	L'appareil fournit des conseils sur la RCP tout en analysant l'ECG du patient, afin que vous puissiez pratiquer la RCP facilement. Le mode RCP de cet appareil est conforme aux directives en matière de RCP de la AHA / ERC.
Défibrillation	C'est un processus dans lequel un appareil électronique donne un choc électrique au cœur. Il aide à rétablir les contractions rythmiques normales d'un cœur en cas d'arythmie sévère ou d'arrêt cardiaque.
Connecteur des électrodes de défibrillation	Le connecteur qui sert à connecter l'appareil aux électrodes de défibrillation.
Batterie jetable	Une batterie jetable qui alimente l'appareil. Ne rechargez jamais cette batterie.
ECG	L'abréviation pour électrocardiogramme. L'enregistrement du rythme cardiaque, tel que détecté par les électrodes de défibrillation.
Choc électrique	Cet appareil charge une grande quantité d'énergie en peu de temps et exécute une défibrillation via un choc électrique.
Erreur	L'état dans lequel l'appareil ne fonctionne pas correctement. Reportez-vous à [Section 8.3 : Résolution des problèmes] pour de plus amples informations.

Fibrillation	Caractérise une irrégularité cardiaque, laquelle provoque une inefficacité circulatoire. La fibrillation ventriculaire s'accompagne généralement d'un arrêt cardiaque aigu.
Clignotement	L'état dans lequel le voyant clignote.
Allumé	L'état dans lequel le voyant est allumé.
Mode de fonctionnement	Lorsque l'appareil est allumé, le symbole  sur l'affichage LCD indique que l'appareil fonctionne correctement.
Électrodes	Les électrodes citées dans ce mode d'emploi concernent des électrodes (jetables) utilisées pour exécuter la défibrillation.
Électrode 1	L'électrode qui se place sous la clavicule droite. Veuillez vous reporter aux figures relatives aux électrodes. (Cette position peut permuter avec celle de l'électrode 2.)
Électrode 2	L'électrode qui est collée sur les côtes, sur la partie inférieure gauche du thorax, sous l'aisselle. Veuillez vous reporter aux figures relatives aux électrodes. (Cette position peut permuter avec celle de l'électrode 1.)
Connecteur des électrodes	Le connecteur qui sert à connecter les électrodes au CU-SPR.
PC S/W CU Expert (CU-EX1)	Le logiciel PC utilisé pour modifier les paramétrages du CU-SPR et pour gérer les données de traitement. Reportez-vous à l'annexe relative aux accessoires si vous souhaitez acheter ce logiciel.
Enfant	Dans ce mode d'emploi, l'enfant est une personne âgée de plus d'un an et de moins de 8 ans, et qui pèse moins de 25 kg.
Bouton d'alimentation	Un bouton vert situé sur la façade de l'appareil. L'appareil s'allume quand le bouton d'alimentation est pressé pendant le mode veille, et s'éteint quand le bouton d'alimentation est pressé pendant une seconde lorsque l'appareil est allumé. Si le bouton d'alimentation est pressé quand le test d'insertion de la batterie est en cours, ce test est annulé.

Appareil	Dans ce mode d'emploi, l'appareil concerne le défibrillateur semi-automatique externe (DEA) CU-SPR.
Revêtement des électrodes	Le revêtement qui protège le gel conducteur adhésif des électrodes lorsque celles-ci sont rangées dans leur emballage.
Autotest	Tests d'autodiagnostic qui vérifient que les sous-systèmes de l'appareil fonctionnent correctement.
Décharge interne (désactivée)	Le CU-SPR décharge la charge dans son condensateur, dans un circuit résistif interne, si vous ne pressez pas le bouton « Choc » ou si l'appareil considère que le patient n'a pas besoin d'un choc électrique du fait d'un changement dans son ECG.
Défibrillateur externe semi-automatique (DEA)	Un dispositif qui applique un choc de défibrillation après l'analyse et la reconnaissance d'un rythme qui nécessite un choc. Vous devez délivrer un choc en appuyant sur le bouton CHOC.
Bouton « Choc »	Le bouton sur lequel vous devez appuyer pour délivrer un choc électrique à un patient qui a fait un arrêt cardiaque.
Mode veille	Le mode du CU-SPR lorsque le bouton d'alimentation est sur ARRÊT mais que la batterie  est insérée. Si apparaît sur l'affichage LCD lorsque l'appareil est en mode veille, cela signifie que l'appareil est prêt à être utilisé, au besoin, en cas d'urgence.
Nous	Se réfère à CU Medical Systems, Inc.

E . Spécifications de l'appareil

Nom du modèle : CU-SPR

Physiques

Catégorie	Données techniques nominales
Dimensions	240 mm x 230 mm x 70 mm (largeur x longueur x hauteur)
Poids	2 kg (batterie et électrodes incluses)

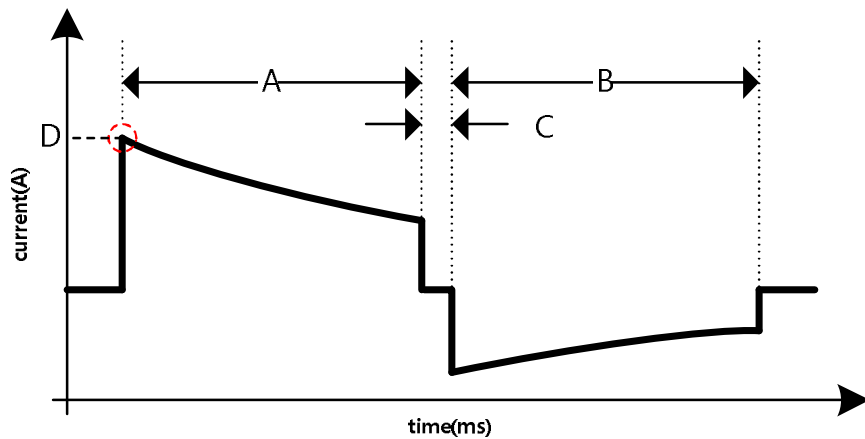
Environnementales

Catégorie	Données techniques nominales
Fonctionnement (l'appareil est en utilisation d'urgence)	Température : 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F) Humidité : 5% à 95% (sans-condensation)
Stockage (l'appareil est entreposé avec les électrodes de défibrillation, et la batterie est insérée ; il est prêt à être utilisé en cas d'urgence)	Température : 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F) Humidité : 5% à 95% (sans-condensation)
Transport (appareil seulement, pas d'électrodes de défibrillation ni de batterie)	Température : -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F) Humidité : 5% à 95% (sans-condensation)
Altitude	de 0 à 4 572 m (0 à 15 000 ft) - fonctionnement et stockage
Chute	Résiste à une chute de 0,75 mètre sur n'importe quel côté, coin ou surface
Vibration	En fonctionnement : est conforme à la norme militaire MIL-STD-810G, fig. 514.6E-1, sinus aléatoire En veille : est conforme à la norme militaire MIL-STD-810G, fig. 514.6E-2, sinus balayé (hélicoptère)
Scellage	CEI 60529:2013 IP66
Si vous souhaitez acheter le périphérique IP68 en option (CU-SPR), veuillez vous référer à [Annexe B. Pièces et accessoires] et nous contacter.	
ESD	Conforme à la norme CEI 61000-4-2:2008
EMI (Radié)	Conforme aux limites de la norme CEI 60601-1-2, méthode EN 55011:2016 +A1:2017, groupe 1, classe B
EMI (Immunité)	Conforme aux limites de la norme CEI 60601-1-2, méthode EN 61000-4-3:2006 +A2:2010, niveau 3 (de 10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz)
Durée de vie	5 ans (ou, généralement 2500 chocs de défibrillation)

Défibrillateur

Catégorie	Données techniques nominales
Mode fonctionnement	Semi-automatique
Forme d'onde	Biphasique tronquée exponentielle e-cube
Sortie d'énergie	Charge de 150/200 J à 50 Ω pour des adultes Charge de 50 J à 50 Ω pour des enfants
Contrôle de la charge	Contrôlées par un système automatisé d'analyse du patient
Temps de chargement	Dans les 3 secondes qui suivent l'invite vocale suivante : « Un choc électrique est nécessaire ». Durée à compter du lancement de l'analyse du rythme cardiaque - 10 secondes avec une batterie neuve (même après avoir délivré 15 décharges à 150J) - 12 secondes avec une batterie neuve (même après avoir délivré 15 décharges à 200J) Durée à compter de la mise sous tension jusqu'à la lecture en vue d'une décharge - 25 secondes avec une nouvelle batterie complètement chargée (même après avoir délivré 15 décharges à l'énergie maximale) (Le temps de charge varie selon la langue, et le temps de charge indiqué est basé sur une invite vocale en anglais.)
Indicateur de chargement	• Invite vocale : « Pressez maintenant le bouton clignotant orange. Délivrez le choc maintenant. » • Bouton clignotant « Choc » • Avertisseur sonore
Durée à compter de la RCP jusqu'au choc	Au moins 6 secondes à compter de la fin de la RCP jusqu'à la délivrance du choc
Décharge	L'appareil s'autodécharge dans les cas suivants : • Lorsque l'ECG du patient passe à un rythme qui ne nécessite pas de défibrillation. • Lorsque le bouton « Choc » n'est pas pressé dans les 15 secondes qui suivent la fin de la charge. • Lorsque l'appareil est éteint après avoir pressé le bouton d'alimentation pendant une seconde au moins. • Lorsque les électrodes sont décollées du corps du patient ou que le connecteur des électrodes est débranché de l'appareil. • Lorsque l'impédance du patient est hors de la portée de défibrillation (25 Ω ~ 175 Ω)
Nombre de Chocs	Le choc est délivré si le bouton « CHOC » est pressé lorsque le CU-SPR est activé.

- Vecteur d'application du choc**
- Pour les électrodes Adulte, dans la position antérieure-latérale.
 - Pour les électrodes pédiatriques, dans la position antérieure-postérieure.
- Isolation du patient** Type BF, protégé contre les effets des défibrillateurs



Onde biphasique tronquée exponentielle

L'onde de choc est automatiquement compensée par l'impédance transthoracique du patient.

A = durée de la première phase

B = durée de la deuxième phase

C = durée d'interphase

D = courant de crête

Onde de sortie pour adulte (200 Joules)

Impédance du patient (Ohms, Ω)	Durée de la première phase (millisecondes, ms)	Durée de la seconde phase (millisecondes, ms)	Courant de crête (A)	Énergie (Joules, J)	Précision de l'énergie (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($\pm 15\%$)

Onde de sortie pour adulte (150 Joules)

Impédance du patient (Ohms, Ω)	Durée de la première phase (millisecondes, ms)	Durée de la seconde phase (millisecondes, ms)	Courant de crête (A)	Énergie (Joules, J)	Précision de l'énergie (Joules, J)
25	2,4	2,4	64,5	147,8	150($\pm 15\%$)
50	4,4	4,4	32,7	149,7	150($\pm 15\%$)
75	6,3	6,3	22,5	151,5	150($\pm 15\%$)
100	8,8	8,8	15,9	148,1	150($\pm 15\%$)
125	10,7	10,7	13,0	149,0	150($\pm 15\%$)
150	12,7	12,7	11,0	148,2	150($\pm 15\%$)
175	15,0	15,0	9,5	148,8	150($\pm 15\%$)

Onde de sortie pour enfants (50 Joules)

Impédance du patient (Ohms, Ω)	Durée de la première phase (millisecondes, ms)	Durée de la seconde phase (millisecondes, ms)	Courant de crête (A)	Énergie (Joules, J)	Précision de l'énergie (Joules, J)
25	2,3	2,3	35,4	50,2	50($\pm 15\%$)
50	4,3	4,3	18,4	50,7	50($\pm 15\%$)
75	6,3	6,3	12,3	49,7	50($\pm 15\%$)
100	8,5	8,5	9,1	49,5	50($\pm 15\%$)
125	10,6	10,6	7,3	50,3	50($\pm 15\%$)
150	12,7	12,7	5,8	49,0	50($\pm 15\%$)
175	15,0	15,0	4,9	49,6	50($\pm 15\%$)

Acquisition d'ECG

Catégorie Données techniques nominales

Dérivation Dérivation II
d'acquisition ECG

Réponse en fréquence 1 Hz à 30 Hz

Système d'analyse ECG

Catégorie Spécifications d'ordre général

Fonction Analyse si le rythme de l'impédance du patient et de l'ECG nécessitent une défibrillation.

Portée de l'impédance mesurée 25 Ω ~ 175 Ω

Rythme nécessitant une défibrillation	• Fibrillation ventriculaire et plusieurs tachycardies ventriculaires (plus de 150 bpm pour un adulte et 200 bpm pour un enfant) dont le flutter ventriculaire. (Fibrillation ventriculaire et tachycardie ventriculaire rapide) • Le CU-SPR utilise différentes variables pour déterminer si le rythme cardiaque nécessite ou non un choc. • Certains rythmes cardiaques à l'amplitude ou la fréquence extrêmement basse ne sont pas considérés comme des battements de FV pouvant faire l'objet d'un choc. De même, certains battements de TV ne sont pas considérés comme des rythmes nécessitant une défibrillation.
Rythme ne nécessitant pas de défibrillation	• Les rythmes cardiaques de l'ECG à l'exception de ceux exigeant une défibrillation • Lorsqu'un rythme cardiaque ne nécessitant pas de défibrillation est détecté, l'appareil informe vocalement l'utilisateur de pratiquer une RCP.
Protocole d'analyse	Prépare à l'administration du choc ou donne des instructions vocales sur la RCP en fonction des résultats de l'analyse.
Sensibilité de l'algorithme, et spécificités exigeant une défibrillation	Conforme à la norme AAMI DF80

Système d'analyse ECG - Test de base de données ECG

ECG Rythme Classe	Rythmes	Taille de l'échantillon pour test minimum	Objectif de performance	Taille de l'échantillon pour test	Décision de choc	Décision d'absence de choc	Performance observée	90 % Limite la plus basse de confiance unilatérale
CHOC DÉLIVRABLE	VF puissant	200	>90% sensibilité	219	213	6	97,26% (213/219) Sensibilité	95%
	VT rapide	50	>75% sensibilité	137	111	26	81,02% (111/137) Sensibilité	76%
CHOC NON DÉLIVRABLE	Rythme sinusal normal	100 minimum (arbitraire)	> 99% Spécificité	100	0	100	100% (100/100) Spécificité	97%
	AF,SB,TSV, bloc cardiaque, PVC idioventriculaire	30 (arbitraire)	> 95% Spécificité	219	1	218	99,54% (218/219) Spécificité	98%
	Asystolie	100	> 95% Spécificité	132	5	127	96,21% (127/132) Spécificité	93%

- a. Déclaration destinée aux professionnels de la santé du groupe de travail de l'AHA (Association américaine du cœur) sur la DEA, sous-comité sur l'efficacité et la sécurité de la DEA. Défibrillateurs externe automatiques pour l'accès public à la défibrillation : Recommandations pour la définition et la performance de l'algorithme d'analyse d'arythmies, incorporant de nouvelles formes d'ondes et améliorant la sécurité. Publié en 1997; 95:1677-1682.
- b. Conformément aux recommandations de l'AHA (a) et du DF80 basé sur les directives AAMI, la TSV est clairement incluse dans la catégorie des rythmes ne justifiant pas de choc.

Appareils de surveillance, voyants, instructions vocales

Catégorie	Spécifications d'ordre général
Appareils de surveillance	Bouton d'alimentation bouton « Choc », bouton de sélection de mode Adulte/Enfant
Affichage LCD	Affiche l'état de l'appareil, le niveau de la batterie et l'état des électrodes.
LED indicatrice	Affiche l'état de l'appareil, le niveau de la batterie et l'état des électrodes.
Indicateur	Voyant « Ne touchez pas le patient » : s'illumine lorsque le défibrillateur analyse ou délivre un choc électrique. Voyants de position des électrodes : clignote lorsque le défibrillateur est allumé ; s'éteint lorsque les électrodes sont collées sur le patient. Voyant de LED indicatrice : Mode de fonctionnement : Quand le défibrillateur est allumé, si le connecteur des électrodes n'est pas connecté, le voyant de LED indicatrice clignote une fois en orange et si le connecteur des électrodes est connecté, le voyant de LED indicatrice clignote en vert. Mode veille : Si l'appareil présente une erreur en mode veille, la LED indicatrice clignote une fois en rouge quand la LED indicatrice indique X. Voyant de détection de la RCP : s'illumine si la RCP est détectée et clignote dans le cas contraire. Bouton « Choc » : clignote en orange quand le défibrillateur est chargé et prêt à délivrer un choc.
Haut-parleur	Passe les invites vocales. Le CU-SPR analyse le niveau sonore ambiant pendant un traitement. Si le niveau sonore ambiant est élevé, il augmente automatiquement le volume des invites vocales pour vous permettre de les entendre clairement.
Pression sonore	80dB à 90dB (± 3 dB), à 1 m au-dessus du haut-parleur
Avertisseur sonore	Diverses sonneries
Niveau de batterie	Le niveau de batterie est vérifié automatiquement durant les autotests réguliers et les autotests de mise sous tension ou de temps d'exécution.
Voyant de batterie faible	Affiché sur l'affichage LCD et la LED indicatrice, annoncé via des instructions vocales Lorsque l'appareil détecte une batterie faible après une séquence de défibrillation normale, il est encore possible d'effectuer 10 chocs ou bien il reste 30 minutes d'opération.
Instruction vocale	L'utilisateur est guidé grâce à des instructions vocales.

Test d'autodiagnostic

Auto	• Autotests de mise sous tension, de temps d'exécution. • Autotests journaliers, hebdomadaires et mensuels.
Manuel	Test d'insertion de batterie (effectué lorsque l'utilisateur insère une batterie dans le compartiment de l'appareil prévu à cet effet).

Batterie jetable (CUSA2006BB)

Catégorie	Données techniques nominales
Type de Batterie	12V CC, 4,2Ah LiMnO ₂ , jetable : Longue durée
Capacité	150 Joules : 200 chocs au moins pour une batterie neuve ou 8 heures de fonctionnement, à température ambiante. 200 Joules : 150 chocs au moins pour une batterie neuve ou 6 heures de fonctionnement, à température ambiante.
Durée de vie (après avoir inséré la batterie)	5 ans au moins à compter de la date de fabrication, dans des conditions d'entreposage conformes aux instructions contenues dans ce document.
Plages de températures	• Température de fonctionnement : 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F) • Température de stockage : -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)

Électrodes de défibrillation adulte/pédiatrique (CUA1904S)

Catégorie	Données techniques nominales
Type	Adulte
Surface de l'électrode	85 cm ²
Longueur du câble	120 cm au total (à l'intérieur de l'étui : 95 cm ; à l'extérieur de l'étui : 25 cm)
Durée de vie	Au moins 36 mois à compter de la date de fabrication.

Électrodes de défibrillation pédiatriques (CUA1102S)

Catégorie	Données techniques nominales
Type	Enfant
Surface de l'électrode	85 cm ²
Longueur du câble	120 cm au total (à l'intérieur de l'étui : 95 cm ; à l'extérieur de l'étui : 25 cm)
Durée de vie	Au moins 30 mois à compter de la date de fabrication.

Batterie jetable (CUSA2006BS)

Catégorie	Données techniques nominales
Type de Batterie	12V CC, 2.8Ah LiMnO ₂ , jetable : Vie standard
Capacité	150 Joules : 50 chocs au moins pour une batterie neuve ou 3 heures de fonctionnement, à température ambiante. 200 Joules : 40 chocs au moins pour une batterie neuve ou 2 heures de fonctionnement, à température ambiante.
Durée de vie en veille (après avoir inséré la batterie)	2 ans au moins à compter de la date de fabrication, dans des conditions d'entreposage conformes aux instructions contenues dans ce document.
Plages de températures	• Température de fonctionnement : 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F) • Température de stockage : -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)

Stockage et transfert de données

Catégorie	Données techniques nominales
Capacité de la mémoire interne	5 traitements individuels, jusqu'à 3 heures par traitement
Mémoire USB	Mémoire externe. Les données peuvent être copiées de la mémoire interne vers la clé USB.
Système de fichiers	FAT32

F . Compatibilité électromagnétique

Conseils et déclaration du fabricant

Le défibrillateur CU-SPR est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du CU-SPR doit s'assurer qu'il sera bien utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Niveau de conformité	Remarque
Perturbation rayonnée CISPR 11:2015+A1:2016	Groupe1 Classe B	-

Immunité	Méthode de test	Niveau de conformité	Remarque
Immunité aux décharges électrostatiques (ESD)	CEI 61000-4-2	±8 kV / Contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV / Air	-
Immunité aux champs électromagnétiques RF rayonnés	CEI 61000-4-3	20 V/m 80MHz – 2,7 GHz 80% AM à 1 kHz, 5 Hz	-
Immunité aux champs de proximité des équipements de communication sans fil RF	CEI 61000-4-3	Table 9 en CEI 60601-1-2:2014	-
Perturbations conduites induites par les champs RF	CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 80% AM à 5 Hz 6 Vrms dans les bandes ISM et radio amateur entre 0,15MHz et 80 MHz	
Immunité aux champs magnétiques à fréquence industrielle	CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz et 60 Hz	-

 AVERTISSEMENT

- Le CU-SPR ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements ou entassé avec d'autres équipements. Si cela n'est pas possible, le CU-SPR doit être surveillé pour vérifier qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
 - L'utilisation de cet équipement adjacent ou empilé avec un autre équipement doit être évitée car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et l'autre équipement doivent être observés afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
 - Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que le câble d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du CU-SPR, y compris les câbles spécifiés par la CU Medical Systems, Inc. Sinon, une dégradation de la performance de cet équipement pourrait en résulter.
-



Medical Systems, Inc.

Istruzioni per l'uso

CU-SPR

Le informazioni riportate nelle presenti Istruzioni per l'uso si applicano al CU-SPR. Queste istruzioni sono soggette a variazioni. Per informazioni sulle revisioni, contattare CU Medical Systems, Inc. o i suoi rappresentanti autorizzati.

Storico Revisioni

Edizione 1

Data di pubblicazione: 1 di luglio 2021

N. di documento: SPR-OPM-IT-01

Pubblicato da: CU Medical Systems, Inc.

Stampato nella Repubblica di Corea

Copyright

© 2021 CU Medical Systems, Inc.

È vietato riprodurre qualsiasi parte delle presenti Istruzioni per l'uso senza previa autorizzazione di CU Medical Systems, Inc.

Direttiva sui dispositivi medici

CU-SPR è conforme ai requisiti previsti dalla Direttiva sui dispositivi medici 2007/47/CE e le relative revisioni.



Importante:

In caso di arresto cardiaco improvviso, è necessaria una defibrillazione veloce. Dal momento che le possibilità di esito positive si riducono del 7% - 10% per ogni minuto di attesa per la defibrillazione, la defibrillazione deve essere effettuata immediatamente.

Contatti



CU Medical Systems, Inc.

KR-MF-000018333

130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,
Gangwon-do, Repubblica di Corea 26365

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

<http://www.cu911.com>

Richieste su prodotti e ordini

Team internazionale

130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,
Gangwon-do, Repubblica di Corea 26365

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

Indirizzi e-mail: admin@cu911.com

Assistenza e supporto tecnico

Team del Servizio clienti

130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,
Gangwon-do, Repubblica di Corea 26365

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

Indirizzi e-mail: service@cu911.com



CU Medical Germany GmbH

DE-IM-000005078

Berliner Str. 44, 10713 Berlino, Germania

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

Indirizzi e-mail: info@cu-europe.com



Medical Device Safety Service

DE-AR-000005430

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germania

Indirizzi e-mail: info@cu-europe.com



CU Medical Systems, Inc.

Indice

INTRODUZIONE.....	6
PANORAMICA.....	7
1. INTRODUZIONE	8
1.1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	8
1.2 UTILIZZO PREVISTO.....	8
1.3 OPERATORI PREVISTI	9
1.4 PROTOCOLLO LOCALE.....	9
1.5 INFORMAZIONI AGGIUNTIVE.....	9
2. FUNZIONI DEL DISPOSITIVO.....	10
3. PREPARAZIONE PER L'USO	13
3.1 CONTENUTO DELLA CONFEZIONE STANDARD	13
3.2 CONFIGURAZIONE DI CU-SPR.....	14
4. COME UTILIZZARE IL CU-SPR.....	16
4.1 CATENA DI SOCCORSO	16
4.2 PREPARAZIONE ALLA DEFIBRILLAZIONE	17
4.3 PROCEDURE DI DEFIBRILLAZIONE PER LA VITTIMA ADULTA.....	20
4.4 PROCEDURE DI DEFIBRILLAZIONE PER LA VITTIMA PEDIATRICA.....	25
5. DOPO L'UTILIZZO DI CU-SPR	27
5.1 MANUTENZIONE DOPO OGNI UTILIZZO	27
5.2 SALVATAGGIO E TRASFERIMENTO DEI DATI DEI TRATTAMENTI.....	27
5.2.1 Utilizzo del dispositivo.....	27
5.2.2 Trasferimento dei dati dei trattamenti	28
5.3 IMPOSTAZIONE DEL DISPOSITIVO.....	29
5.3.1 Impostazione di guida CPR.....	29
5.3.2 Impostazione di guida CPR.....	29
6. MANUTENZIONE.....	32
6.1 IMMAGAZZINAMENTO DEL DISPOSITIVO	32
6.2 MANUTENZIONE	33
6.2.1 Ispezione del dispositivo.....	33
6.2.2 Componenti sostitutivi.....	33

6.2.3 Pulizia di CU-SPR	36
7. SMALTIMENTO.....	38
8. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI.....	39
8.1 AUTOVERIFICHE	39
8.2 STATO DEL DISPOSITIVO	40
8.2.1 LCD di stato.....	40
8.2.2 LED di stato.....	41
8.2.3 Altri indicatori.....	41
8.3 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	42
8.3.1 Risoluzione di problemi quando il dispositivo è in funzione	42
8.3.2 Risoluzione di problemi quando il dispositivo non è in funzione (Modalità standby)	43
9. ASSISTENZA PER IL DISPOSITIVO	45
APPENDICE	48

Introduzione

Le presenti Istruzioni per l'uso contengono le informazioni necessarie per il corretto utilizzo del presente dispositivo. Contattare il produttore per eventuali domande o dubbi sull'uso del dispositivo derivanti dalle informazioni riportate nelle presenti Istruzioni per l'uso [Capitolo 9: Assistenza per il dispositivo].

L'azienda o il relativo distributore autorizzato non è responsabile di alcun danno arrecato all'operatore o al paziente a causa di qualsiasi apparente negligenza o utilizzo improprio da parte dell'operatore.

Nel presente documento,

“Dispositivo” fa riferimento a [CU-SPR]

Noi, ce, ci o “nostro/a, nostri/e” fa riferimento a CU Medical Systems, Inc.

“Piastre” fa riferimento alle piastre a elettrodi per la defibrillazione,

“Gruppo batterie” fa riferimento a un gruppo di batterie monouso.

Le presenti Istruzioni per l'uso pongono in evidenza le procedure e le precauzioni di sicurezza per l'utilizzo del dispositivo mediante l'impiego dei termini riportati di seguito. Leggere e acquisire familiarità con gli avvisi, le avvertenze e i riferimenti riportati nelle presenti Istruzioni per l'uso al fine di utilizzare in modo sicuro il dispositivo.

AVVISO

- Condizioni, rischi o comportamenti pericolosi che possono provocare gravi lesioni o morte.
-

CAUTELA

- Condizioni, pericoli o pratiche non sicure che possono causare lesioni personali di tipo minore o moderato, danni al dispositivo oppure perdita dei dati dei trattamenti archiviati nel dispositivo, in particolare nel caso in cui non vengano adottate procedure di prevenzione.
-

NOTA

- Indica le voci importanti durante l'installazione, il funzionamento o la manutenzione del dispositivo.
-

Panoramica

Grazie per avere acquistato CU-SPR. Il presente dispositivo può essere utilizzato in modo efficiente e sicuro per un lungo periodo di tempo dopo avere letto e acquisito familiarità con le istruzioni, gli avvisi, le precauzioni e le note riportate nelle presenti Istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo.

- Durante l'utilizzo del presente dispositivo, seguire le istruzioni, gli avvisi, le avvertenze e le note delle presenti Istruzioni per l'uso.
- Il produttore non sarà responsabile di alcun problema relativo al dispositivo e causato dalla negligenza dell'operatore.
- L'assistenza al dispositivo dovrà essere effettuata esclusivamente dal produttore o dai rispettivi centri di assistenza autorizzati.
- Se il Dispositivo deve essere collegato ad apparecchiature diverse da quelle indicate nelle presenti Istruzioni per l'uso, contattare il produttore.
- In caso di errato funzionamento del dispositivo, contattare il produttore o il rispettivo centro di assistenza autorizzato.

AVVISO

- Un defibrillatore emette scariche elettriche ad alta tensione e alta corrente. Occorre leggere e acquisire familiarità con le istruzioni, gli avvisi e le precauzioni riportate nelle presenti Istruzioni per l'uso.
-

1. Introduzione

1.1 Descrizione del dispositivo

CU-SPR è un Defibrillatore semi-automatico esterno (AED) facile da utilizzare, di piccole dimensioni, leggero e portatile, trasportabile e funzionante a batteria.

AED legge automaticamente l'elettrocardiogramma (ECG) del paziente e determina se si è verificato un arresto cardiaco che necessita di defibrillazione, in modo che medici professionisti e operatori in generale possano azionarlo facilmente. L'arresto cardiaco può verificarsi in qualsiasi momento, su chiunque, in qualsiasi luogo e potrebbe mettere a rischio la vita del paziente se, entro pochi minuti, non si applica la CPR e/o scossa elettrica appropriata con un defibrillatore.

CU-SPR è un defibrillatore semi-automatico esterno (AED). Collegato a un paziente, CU-SPR acquisisce e analizza automaticamente l'elettrocardiogramma (ECG) del paziente per rilevare la presenza di Fibrillazione ventricolare o Tachicardia ventricolare (conosciute anche come ritmi defibrillabili). Se viene rilevato un ritmo defibrillabile, il dispositivo si carica automaticamente. La scarica della defibrillazione viene emessa quando l'operatore preme il pulsante SHOCK.

CU-SPR è facile da utilizzare. Guida l'operatore durante una procedura di soccorso mediante messaggi vocali e indicatori (LED e indicatori grafici).

CU-SPR è di piccole dimensioni, leggero, facilmente portatile e alimentato a batteria. È particolarmente adatto per l'utilizzo in luoghi pubblici e in strutture non ospedaliere.

1.2 Utilizzo previsto

CU-SPR è indicato per l'utilizzo su pazienti che mostrano sintomi di arresto cardiaco improvviso (SCA) con tutti i seguenti sintomi:

- a) Nessun movimento e nessuna risposta agli stimoli esterni**
- b) Assenza di respirazione normale**

Non utilizzare CU-SPR su pazienti che mostrano uno dei seguenti sintomi:

- a) Movimento o risposta agli stimoli esterni**
- b) Presenza di respirazione normale**

1.3 Operatori previsti

CU-SPR è studiato per l'utilizzo in ambienti interni o esterni ad ospedali da parte del personale addetto al pronto soccorso o professionisti del settore sanitario o persone non esperte. Il produttore consiglia agli operatori di apprendere in anticipo l'utilizzo del dispositivo.

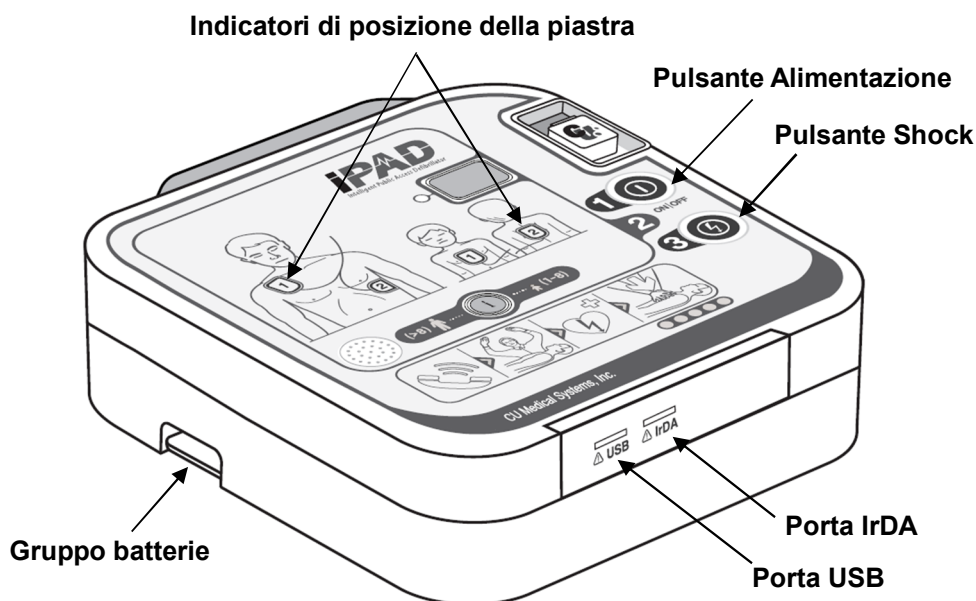
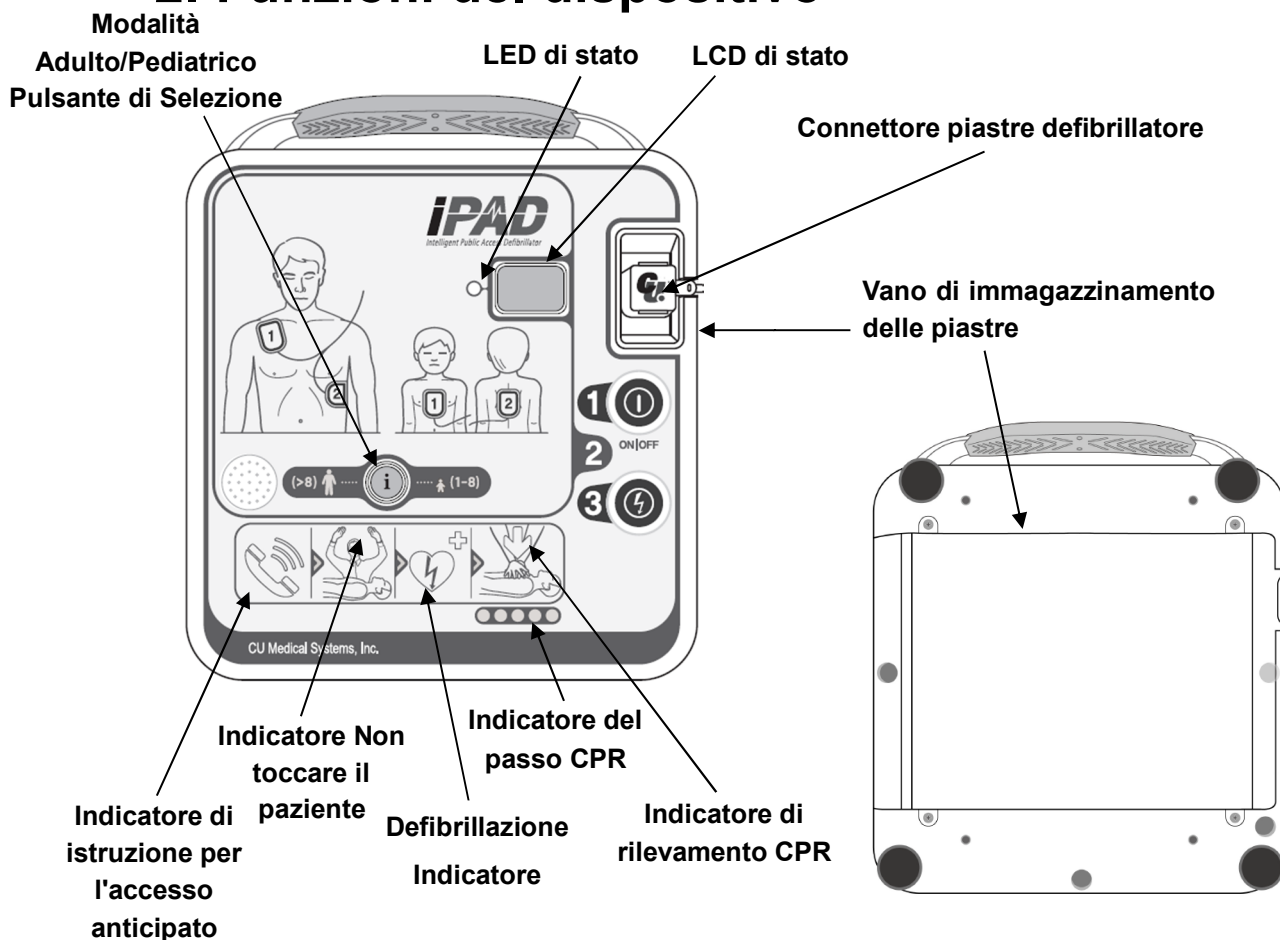
1.4 Protocollo locale

Per informazioni sui requisiti di proprietà e di utilizzo dei defibrillatori, contattare le autorità sanitarie locali.

1.5 Informazioni aggiuntive

Per informazioni aggiuntive su **CU-SPR**, contattare CU Medical Systems, Inc. o i relativi distributori di zona.

2. Funzioni del dispositivo



※ Le immagini mostrate in questo documento possono essere diverse dal dispositivo e dagli accessori reali.

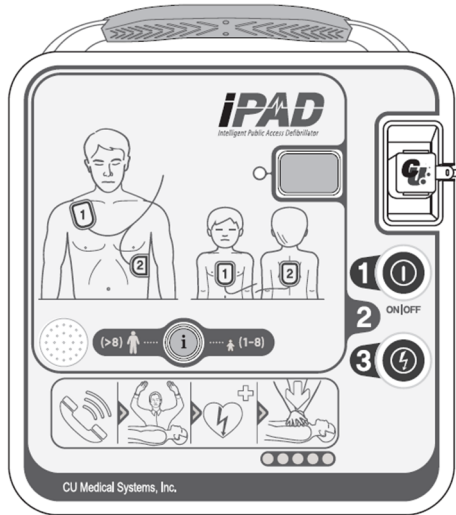
Pulsante Alimentazione	Attiva o disattiva il dispositivo (quando il dispositivo è attivo, un LED verde è acceso)
LED di stato	Indica lo stato corrente del dispositivo.
LCD di stato	Indica lo stato corrente del dispositivo.
Pulsante Shock	Fornisce la scarica della defibrillazione quando viene premuto lampeggiando contemporaneamente in arancione.
Interruttore di selezione della modalità Adulto/Pediatrico (Pulsante-i)	Seleziona la modalità adulto o pediatrico.
Connettore piastre defibrillatore	Si collega ai connettori delle piastre.
Indicatori di posizione delle piastre	Indica la posizione delle piastre sul paziente.
Indicatore di istruzione per l'accesso anticipato	Istruisce il riconoscimento immediato dell'arresto cardiaco e l'attivazione del sistema di risposta alle emergenze.
Indicatore Non toccare il paziente	Indica quando non toccare il paziente.
Defibrillazione Indicatore	Ordina di erogare l'energia dello shock elettrico quando lo shock di defibrillazione è necessario.
Indicatore del passo CPR	Indicatore del passo CPR.
Indicatore di rilevamento CPR	Indica le prestazioni del CPR sul paziente. (L'indicatore è acceso se il CPR viene eseguito e lampeggia se il CPR non viene eseguito)

Gruppo batterie	Fonte di alimentazione monouso del dispositivo.
Porta USB	Porta per la copia dei record del dispositivo su una USB.
Vano di immagazzinamento delle piastre	Conserva le piastre con una copertura magnetica rimovibile.

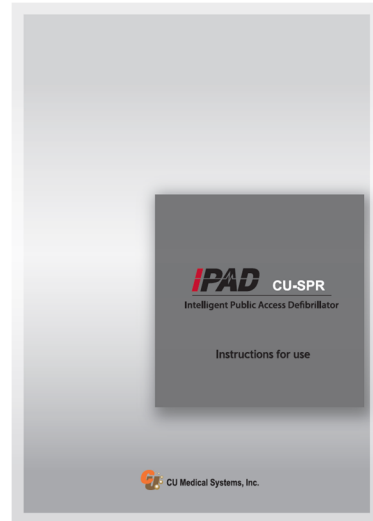
3. Preparazione per l'uso

3.1 Contenuto della confezione standard

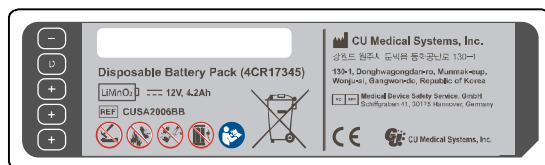
Di seguito sono riportati i componenti contenuti nella confezione standard del presente dispositivo



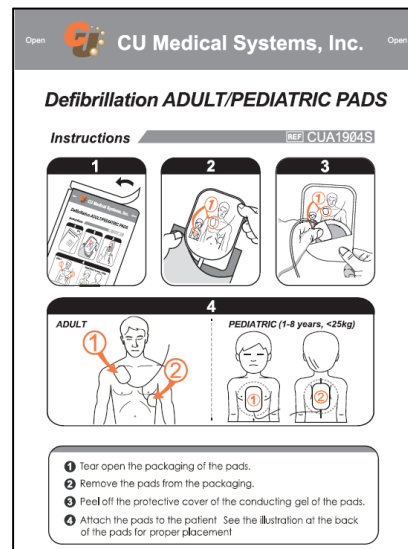
**Defibrillatore esterno semi-automatico
CU-SPR**



Istruzioni per l'uso



1 Gruppo batterie (monouso)



**1 Confezione di piastre per
adulti/pediatrico (Monouso)**

※ Le immagini mostrate in questo documento possono essere diverse dal dispositivo e dagli accessori reali.

Per le forniture da sostituire, contattare il produttore (consultare l'[Appendice B: Componenti e accessori] delle Istruzioni per l'uso).

⚠ AVVISO

- Con CU-SPR, utilizzare esclusivamente i componenti e gli accessori consigliati e approvati da CU Medical Systems, Inc.
- L'utilizzo di parti o accessori prodotti da terzi può compromettere la sicurezza e le prestazioni del dispositivo.
- Qualsiasi danno, perdita o incidente derivante dall'uso di parti o accessori forniti da distributori non autorizzati non sarà coperto da CU Medical Systems, Inc.

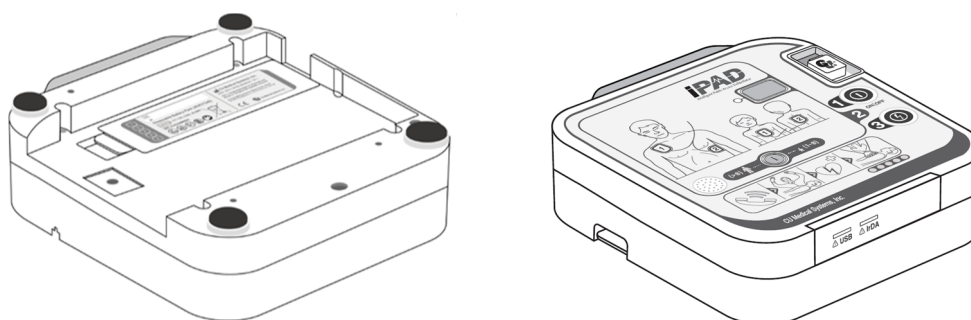
NOTA

- Si consiglia di tenere a disposizione gruppi batterie e piastre extra.

3.2 Configurazione di CU-SPR

Per configurare CU-SPR, procedere come segue.

- ① Aprire la confezione e verificare che contenga tutti i componenti elencati nell'elenco della confezione.
- ② Acquisire familiarità con le funzioni del dispositivo consultando il [Capitolo 2: Funzioni del dispositivo] delle presenti Istruzioni per l'uso.
- ③ Inserire il gruppo batterie nel vano batteria del dispositivo, come mostrato nella figura seguente.



Dopo l'inserimento del gruppo batterie suona per 1 secondo e il pulsante alimentazione lampeggia in verde, e il dispositivo avvia un test autonomo.

- Controllo del livello delle batterie
- Controllo del connettore delle piastre
- Controllo dello stato delle piastre
- Controllo del pulsante

Per controllare il risultato dell'autotest, consultare il [Capitolo 8: Risoluzione dei problemi] delle presenti Istruzioni per l'uso.

- ④ Se si dispone di una custodia da trasporto, conservarvi il Dispositivo in modo sicuro. Per acquistare la custodia da trasporto, contattare il produttore mediante le indicazioni riportate in [Appendice B: Componenti e accessori] delle Istruzioni per l'uso.
- ⑤ Considerazioni sull'immagazzinamento e la manutenzione:
 - Consultare la [Sezione 6.1: Immagazzinamento del dispositivo] per le corrette istruzioni sull'immagazzinamento del dispositivo.
 - Quando il dispositivo è immagazzinato, controllare l'LCD e l'LED di stato periodicamente per verificare che il dispositivo sia in condizioni normali.
 - Immagazzinare CU-SPR in accordo al protocollo locale sul primo soccorso e il pronto soccorso.
 - Immagazzinare il dispositivo in un luogo facilmente accessibile che consenta di controllare periodicamente l'LCD e l'LED di stato e di udire facilmente gli allarmi tecnici (ad esempio, allarme per livello basso della batteria o altri problemi del dispositivo).
 - Inoltre, si consiglia di posizionare un telefono di emergenza vicino all'area di immagazzinamento del dispositivo per consentire di contattare facilmente i servizi medici di emergenza durante le emergenze.
 - Immagazzinare gli accessori insieme al dispositivo nella custodia da trasporto del dispositivo per consentirne il facile e veloce accesso.

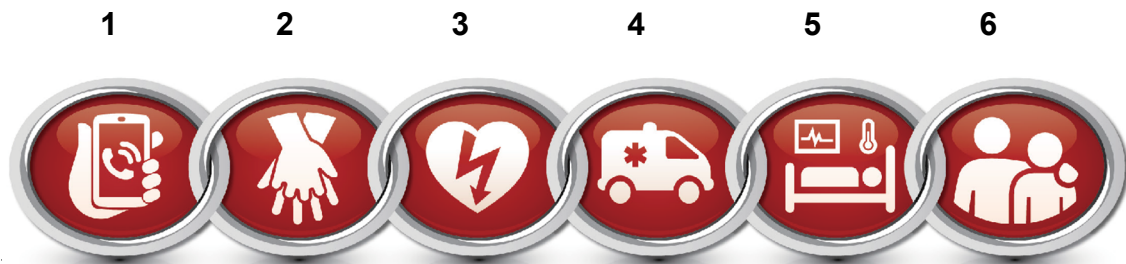
AVVISO

- **Le interferenze elettromagnetiche potrebbero inficiare le prestazioni del dispositivo.** Quando il dispositivo è in uso, è necessario tenerlo lontano da dispositivi che potrebbero causare interferenze elettromagnetiche. Tra i dispositivi che potrebbero causare tali interferenze sono inclusi motori, apparecchiature a raggi X, radiotrasmittenti e telefoni cellulari. Consultare la [Appendice F: Compatibilità elettromagnetica] delle presenti Istruzioni per l'uso per maggiori informazioni.
 - L'utilizzo di accessori o cavi diversi da quelli indicati nelle presenti Istruzioni per l'uso potrebbe aumentare il livello di radiazioni elettromagnetiche dal dispositivo oppure ridurre l'immunità elettromagnetica dello stesso. Per CU-SPR, utilizzare esclusivamente gli accessori e i cavi autorizzati dal produttore.
-

4. Come utilizzare il CU-SPR

4.1 Catena di soccorso

Se ci si trova davanti a qualcuno colpito da un arresto cardiaco, mettere in atto la sequenza di azioni raccomandate dall'American Heart Association (AHA) nella Catena di Sopravvivenza d'emergenza da eseguire in caso di arresto cardiaco improvviso.



1. Attivazione del sistema di risposta alle emergenze

- Controllare la reattività scuotendo la spalla della vittima e chiamandola.
- Attivare il sistema di risposta alle emergenze locale (ad esempio, contattare il 118 o il servizio di zona corrispondente).

2. CPR di alta qualità

- Eseguire CPR.

3. Defibrillazione.

- **Utilizzare il dispositivo (CU-SPR).**

L'utilizzo del dispositivo può essere riassunto in 3 passaggi:

Dopo avere premuto il pulsante Alimentazione,

Fase 1: Posizionare le piastre sul paziente.

Fase 2: Premere il pulsante Shock se indicato dal dispositivo.

Fase 3: Eseguire CPR.

4. Supporto vitale avanzato.

5. Trattamento integrato post-arresto cardiaco.

6. Recupero.

NOTA

- Se il reperimento e/o il funzionamento del defibrillatore richiede tempo, monitorare lo stato del paziente fino a quando il defibrillatore è disponibile; se necessario effettuare la CPR.

4.2 Preparazione alla defibrillazione

① Accendere il dispositivo premendo il pulsante Alimentazione.



Quando l'alimentazione passa a ON, si verificano in sequenza, i seguenti casi:

- L'indicatore acustico emetterà un segnale per 1 secondo.
- Il pulsante alimentazione ha una luce verde.
- I test autonomi vengono effettuati.
- Istruzione vocale: "Contattare subito il pronto soccorso"

Quando l'alimentazione è accesa, vengono eseguiti gli test autonomi che seguono lo stato del dispositivo.

- Controllo del connettore delle piastre
- Controllo della modalità Adulto/Pediatrico
- Controllare se le piastre sono utilizzate
- Controllo della data di scadenza delle piastre

Per controllare il risultato degli test autonomi, consultare [Capitolo 8: Risoluzione dei problemi].

CAUTELA

- Quando il dispositivo è acceso, se viene visualizzato X sull'LCD di stato e il dispositivo non funziona, procurarsi immediatamente un defibrillatore sostitutivo.
- Se non c'è un dispositivo di sostituzione, non ritardare il momento di curare il paziente ed eseguire la CPR il più presto possibile.

② Selezione la modalità della vittima: Modalità Adulto/Pediatrico

Se le piastre sono collegate al dispositivo, succede la seguente:

- Istruzione vocale: Modalità Adulto.

Se è necessario utilizzare il dispositivo con la modalità pediatrica, si prega di premere l'interruttore di selezione della modalità adulto/pediatrico per cambiare la modalità della vittima.

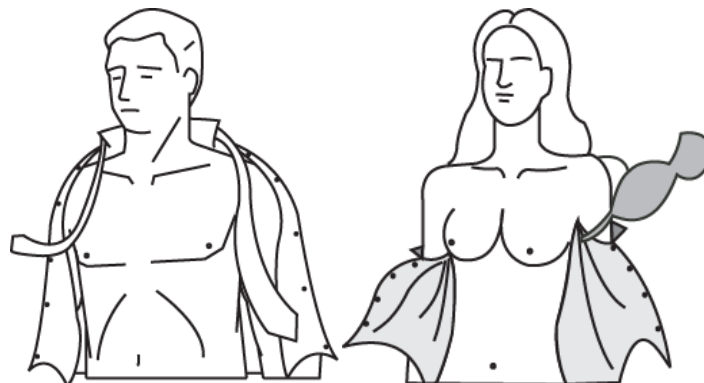
AVVISO

- Se l'interruttore di selezione della modalità Adulto/Pediatrico viene premuto durante il funzionamento del dispositivo, il tempo di defibrillazione potrebbe essere ritardato perché l'analisi ECG inizia di nuovo. Pertanto, è necessario selezionare attentamente la modalità Adulto/Pediatrica prima di utilizzare il dispositivo.

⚠ CAUTELA

- Quando le piastre pediatriche sono collegate al dispositivo, l'interruttore di selezione della Modalità Adulto/Pediatrico non funziona.

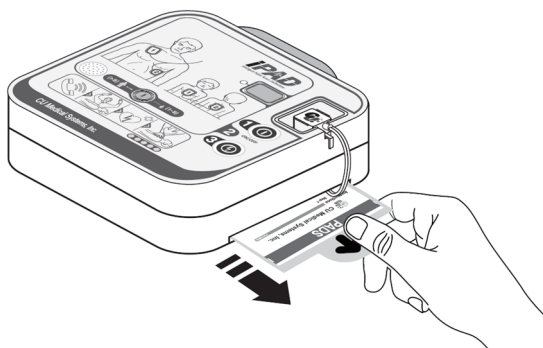
③ Rimuovere l'abbigliamento dal torace del paziente.



⚠ CAUTELA

- In caso di arresto cardiaco, il tempo è fondamentale per il paziente. Strappare o tagliare gli abiti se toglierli richiede tempo.
- Asciugare la pelle del paziente in modo che le piastre possano aderire correttamente sul torace. Depilare il torace, se necessario.

④ Rimuovere la confezione delle piastre dal Vano di immagazzinamento delle piastre posto alla base del dispositivo.



⑤ Aprire la confezione delle piastre.

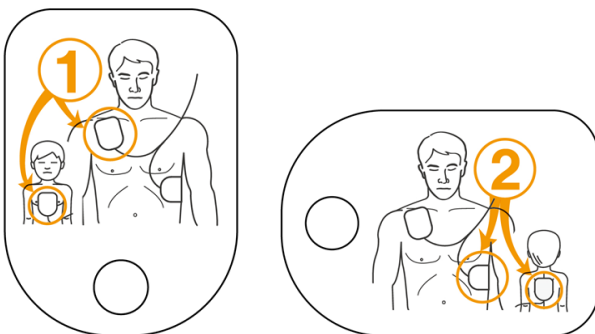


⑥ Estrarre le piastre dalla confezione.



⑦ Consultare le immagini su entrambe le piastre.

Piastre Adulto/Pediatrico



⚠ CAUTELA

- Il materiale adesivo sulle piastre inizia a seccarsi non appena viene aperta la confezione. Utilizzare le piastre immediatamente dopo l'apertura della confezione. Consultare la [Sezione 6.2: Manutenzione] delle Istruzioni per l'uso per le procedure su come verificare la data di scadenza delle piastre e la manutenzione delle piastre.

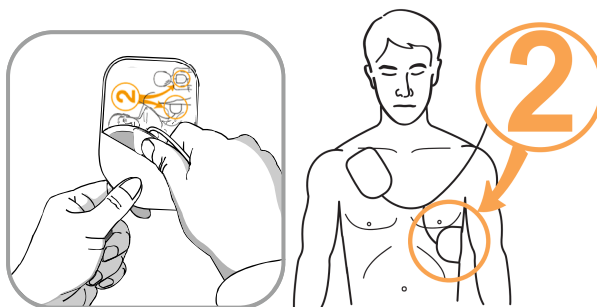
4.3 Procedure di defibrillazione per la vittima Adulta

Fase 1: Posizionare le piastre sul paziente.

- ① Rimuovere la **piastra 1** dalla guaina singola e attaccare la piastra alla parte superiore del torace del paziente, come mostrato di seguito.



- ② Rimuovere la **piastra 2** dalla guaina singola e attaccare la piastra sulla porzione laterale del torace come mostrato di seguito.



- ③ Se il dispositivo rileva il collegamento con il paziente dopo il posizionamento delle piastre, l'indicatore Non toccare il paziente è acceso Seguire le istruzioni vocali del dispositivo.

Se il dispositivo non rileva il paziente, il dispositivo ripete le istruzioni vocali per attaccare le piastre al paziente finché il dispositivo non rileva il collegamento con il paziente dopo aver posizionato le piastre.

NOTA

- In caso di emergenza di una vittima pediatrica (da 1 a 8 anni, da 10 kg a 25 kg), seguire le Procedure di defibrillazione per la vittima pediatrica in queste Istruzioni per l'uso.
- La defibrillazione può essere effettuata anche se le piastre sono posizionate al contrario. Se le posizioni delle piastre vengono cambiate, seguire le successive istruzioni vocali senza modificare l'orientamento delle piastre. È molto più importante iniziare la defibrillazione il prima possibile.
- Nel caso in cui la piastra non aderisca correttamente, verificare se il lato adesivo delle piastre è asciutto. Ciascuna piastra presenta un gel adesivo. Se il gel non aderisce bene, sostituire con nuove piastre.

AVVISO

- Verificare che il paziente non sia poggiato su superfici umide quando si effettua la defibrillazione. Se la pelle del paziente è bagnata, asciugarla prima di utilizzare il dispositivo.
 - Non posizionare le piastre direttamente su un pacemaker o un defibrillatore cardiaco impiantato. Posizionare le piastre lontano dai dispositivi impiantati.
 - Disconnettere dal paziente ogni apparecchiatura medica elettrica le cui parti applicate non sono resistenti alla defibrillazione nell'utilizzo dell'i-PAD.
-

Fase 2: Premere il pulsante Shock se indicato.

Il dispositivo acquisisce e analizza l'ECG del paziente immediatamente dopo il collegamento. Il dispositivo indicherà all'operatore di non toccare il paziente attraverso il lampeggiamento dell'indicatore Non toccare il paziente ed emettendo il seguente messaggio vocale: "Non toccare il paziente, analisi del ritmo cardiaco in corso". Dopo l'analisi dell'ECG, il dispositivo stabilirà se il paziente necessita o meno della defibrillazione.

AVVISO

- Non spostare o toccare il paziente durante l'analisi ECG. Il contatto con il paziente durante l'analisi dell'ECG del paziente può provocare errori nell'analisi dell'ECG.
-

Se il paziente necessita di defibrillazione, il dispositivo procederà come segue:

Il dispositivo annuncia che è necessaria l'emissione di una scarica di defibrillazione e indica all'operatore di tenersi lontano dal paziente.

CAUTELA

- Mentre il dispositivo è in carica dopo il rilevamento di un ritmo defibrillabile, l'ECG del paziente viene acquisito e analizzato continuamente. Il dispositivo si disattiva automaticamente, il ritmo ECG cambia passando a un ritmo non defibrillabile prima dell'emissione della scarica.
-

Quando viene caricato, il dispositivo attiva i seguenti indicatori in sequenza:



Il dispositivo annuncia che è necessaria l'emissione di una scarica di defibrillazione e indica all'operatore di tenersi lontano dal paziente.

- Il segnale acustico continuo mentre il pulsante Shock lampeggia in arancione.
- Il dispositivo indica all'operatore di premere il pulsante Shock che lampeggia in arancione.

Premere il pulsante Shock entro 15 secondi.

Quando si preme il pulsante Shock, il dispositivo emette una scarica di defibrillazione sul paziente.

Se la defibrillazione viene effettuata correttamente, il dispositivo riporta che è stata emessa una scarica elettrica.

Dopo l'emissione della scarica, il dispositivo indica che è possibile toccare il paziente e l'indicatore della modalità CPR è acceso. Quindi, iniziano le istruzioni vocali per la CPR.

Se il pulsante Shock lampeggiante non viene premuto entro 15 secondi, il dispositivo procederà come segue:

- Istruzioni vocali: "Il pulsante Shock non è stato premuto".
- Il pulsante shock non lampeggia
- Scarico interno

Poi, il dispositivo emette le istruzioni per la CPR.

⚠ AVVISO

- Non toccare (né l'operatore né altri) il paziente durante l'emissione della scarica.
- Prima della defibrillazione, verificare che non ci sia contatto tra i punti 1 e 2 di seguito che potrebbero fornire percorsi indesiderati per la corrente di defibrillazione.
 - il corpo del paziente (quale pelle esposta o testa o arti), liquidi conduttivi (quale il gel), sangue o soluzione salina
 - oggetti metallici (quale la struttura di un letto o un tenditore)

⚠ CAUTELA

- Durante l'analisi dell'ECG, immobilizzare il paziente e ridurre i movimenti intorno al paziente. Non toccare il paziente e le piastre mentre l'indicatore Non toccare il paziente è acceso. I disturbi elettrici (interferenze) potrebbero ritardare l'analisi dell'ECG.
- Come misura di sicurezza, il dispositivo non emetterà alcuna scarica fino a quando il pulsante SHOCK, lampeggiante in arancione, è premuto. Se il pulsante SHOCK non viene premuto entro 15 secondi dalle istruzioni vocali per premere il pulsante SHOCK, il dispositivo si disarmerà automaticamente (scarica l'energia della scarica nel proprio carico interno) e indicherà all'operatore di assicurarsi che i servizi di pronto soccorso siano stati contattati. Successivamente,

il dispositivo indicherà all'operatore di iniziare la CPR.

- Durante la defibrillazione, scollegare dal paziente le altre apparecchiature mediche elettriche con parti applicate non a prova di defibrillazione.
 - In caso di malfunzionamento del dispositivo durante un'operazione di soccorso, il dispositivo indicherà all'operatore di utilizzare un defibrillatore sostitutivo e avvierà le istruzioni vocali per la CPR. Eseguire la CPR fino a quando il defibrillatore sostitutivo è pronto per l'uso.
-

Se il paziente non necessita di defibrillazione, il dispositivo procederà nell'ordine seguente:

- il dispositivo comunica che il paziente non necessita di scarica di defibrillazione e che l'operatore può toccare il paziente.
- L'indicatore della modalità CPR è acceso.
- Iniziano le istruzioni vocali per la CPR.

Fase 3: Eseguire CPR.

Quando indicato da CU-SPR, eseguire la CPR.

Per impostazione predefinita, CU-SPR fornisce le istruzioni vocali per la CPR durante la pausa della CPR dopo l'emissione di una scarica.

Se il dispositivo rileva la CPR, il dispositivo funziona come segue:

- Istruzioni vocali: "Continuare con le compressioni toraciche"
- L'indicatore di rilevamento CPR è acceso.

 CAUTELA

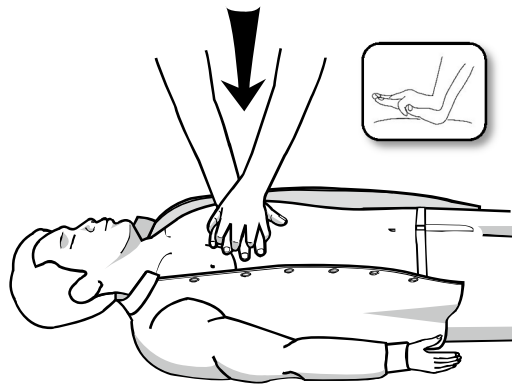
- Se il dispositivo non rileva la CPR, il dispositivo funziona come segue:
 - Istruzioni vocali: "Effettuare la CPR adesso".
 - L'indicatore di rilevamento CPR lampeggia.
-

Per i dettagli sulla CPR, vedi sotto.

[Metodo CPR]

1. Punto di compressione

Posizionare la base del palmo della mano al centro del torace del paziente, tra i capezzoli (nella metà inferiore dello sterno) e posizionare la base del palmo dell'altra mano sulla parte superiore della prima in modo che le mani risultino sovrapposte e parallele.



2. Velocità e profondità della compressione

Comprimere il torace ad almeno 5 cm di profondità e ad una frequenza di almeno 100~120 compressioni al minuto.

Vittime adulte: Eseguire la compressione toracica a una frequenza da 100 a 120/min e ad almeno 5 cm per un adulto medio, evitando una profondità di compressione toracica eccessiva (non più di 6 cm).

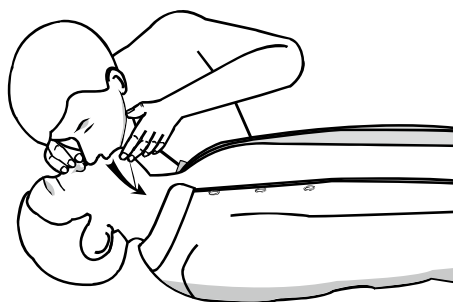
Vittime pediatriche: Per i neonati e i bambini, è ragionevole per i soccorritori fornire compressioni toraciche che comprimano il torace almeno un terzo del diametro anteriore-posteriore del torace, che equivale a circa 4 cm nei neonati e 5 cm nei bambini. Una volta che i bambini hanno raggiunto la pubertà, è ragionevole utilizzare la profondità di compressione degli adulti di almeno 5 cm ma non più di 6 cm.

3. Apertura delle vie respiratorie

Tenendo sollevato il mento del paziente, inclinare la testa all'indietro per aprire le vie respiratorie.

4. Metodo di respirazione artificiale

Tappare il naso del paziente come mostrato nell'immagine di seguito e fornire al paziente abbastanza aria da far sollevare significativamente il torace.



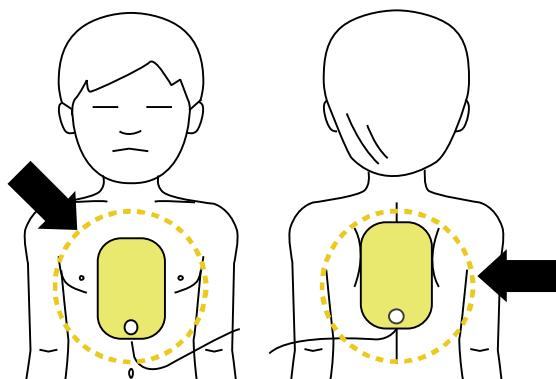
⚠ CAUTELA

- Durante la riproduzione della guida CPR, il dispositivo non analizza l'ECG del paziente. Dopo la guida CPR, il dispositivo avvia automaticamente il riesame dell'ECG del paziente.

NOTA

- Se il soccorritore non è stato addestrato all'esecuzione della CPR, è opportuno effettuare soltanto la compressione toracica o seguire le istruzioni fornite telefonicamente dell'operatore del pronto soccorso.
- Se il soccorritore è stato addestrato all'esecuzione della CPR ed è in grado di effettuare la respirazione artificiale, potrà effettuare la compressione toracica insieme alla respirazione artificiale.

4.4 Procedure di defibrillazione per la vittima pediatrica



Quando il paziente (più di 1 anno e meno di 8 anni, più di 10 kg e meno di 25 kg) è pediatrico, la defibrillazione viene effettuata utilizzando le piastre pediatriche. Quando le piastre pediatriche sono collegate al dispositivo, il dispositivo viene impostato automaticamente con la modalità pediatrica indipendentemente dall'impostazione dell'interruttore di selezione della modalità adulto/pediatrico.

Quando il dispositivo è in modalità pediatrico,

- Le piastre pediatriche sono collegate al dispositivo.
- L'interruttore di selezione Adulto/Pediatrico è impostato su Pediatrico con l'utilizzo delle piastre per adulti/pediatriche.

Il CU-SPR imposta automaticamente l'energia di defibrillazione a 50J e fornisce una guida alla CPR pediatrica.

Posizionare le piastre a metà del torace e della schiena, come mostrato sopra. Le piastre non sono specifiche per torace o schiena.

AVVISO

- Non usare le piastre pediatriche per un paziente adulto (più di 25 kg o 8 anni)
-

CAUTELA

- L'energia della scarica elettrica viene cambiata automaticamente in modalità adulto (150/200J) per le piastre per adulti e in modalità pediatrica (50J) per le piastre pediatriche. Per una cura rapida, si consiglia di controllare le piastre corrette prima di attaccarle.
-

Se il dispositivo ha riconosciuto il paziente pediatrico, si prega di utilizzare il dispositivo secondo le istruzioni vocali.

Nel caso in cui il peso esatto o dell'età non siano sicuri, NON RIMANDATE IL TRATTAMENTO,

- Impostare l'interruttore di selezione della modalità adulto/pediatrico in modalità adulto utilizzando le piastre per adulti/pediatriche.

NOTA

- Seguire le istruzioni seguenti quando si presta il primo soccorso in caso di arresto cardiaco pediatrico.
 - Quando si effettua il primo soccorso durante un arresto cardiaco pediatrico, chiedere agli altri presenti di chiamare il pronto soccorso e di portare CU-SPR mentre si effettua la CPR pediatrica.
 - Se non è presente nessuno, effettuare la CPR per 1 o 2 minuti, contattare il pronto soccorso, quindi preparare CU-SPR.
 - In caso di collasso di un bambino, contattare immediatamente il pronto soccorso, quindi preparare CU-SPR.
-

5. Dopo l'utilizzo di CU-SPR

5.1 Manutenzione dopo ogni utilizzo

- Controllare se il dispositivo presenta segni di danneggiamento o contaminazione.
- In caso di sporcizia, consultare la [Sezione 6.2.3 su come pulire il dispositivo.]
- Effettuare un test di inserimento della batteria. Consultare la Sezione [8.1: Test di auto-diagnostica] per la procedura.



Se viene visualizzato sull'LCD di stato dopo l'esecuzione del test, lo stato del dispositivo è normale.

- Smaltire le piastre usate appropriatamente. Posizionare un nuovo sacchetto di piastre per la defibrillazione nel vano di immagazzinamento delle piastre. Controllare che la data di scadenza delle piastre sia valida.

CU-SPR utilizza piastre monouso. Non riutilizzarle. Consultare la Sezione [6.2.2: Componenti sostitutivi] su come sostituire le piastre.

AVVISO

- Utilizzare esclusivamente piastre di defibrillazione fornite e consigliate dal produttore.
- La confezione delle piastre deve essere aperta immediatamente prima del suo utilizzo. Il materiale adesivo sulle piastre inizia a seccarsi non appena viene aperta la confezione, quindi le piastre potrebbero risultare inutilizzabili indipendentemente dalla data di scadenza.
- CU Medical Systems, Inc. non sarà responsabile per eventuali danni, perdite o incidenti derivanti dal riutilizzo delle piastre del defibrillatore.

5.2 Salvataggio e trasferimento dei dati dei trattamenti

5.2.1 Utilizzo del dispositivo

Il presente dispositivo salva automaticamente i seguenti dati dei trattamenti:

- Dati ECG
- Informazioni sull'utilizzo

I dati dei trattamenti vengono registrati automaticamente sulla memoria interna. Questi dati non vengono cancellati anche se il dispositivo viene disattivato. I dati dei trattamenti registrati possono essere trasferiti mediante un supporto USB.

CAUTELA

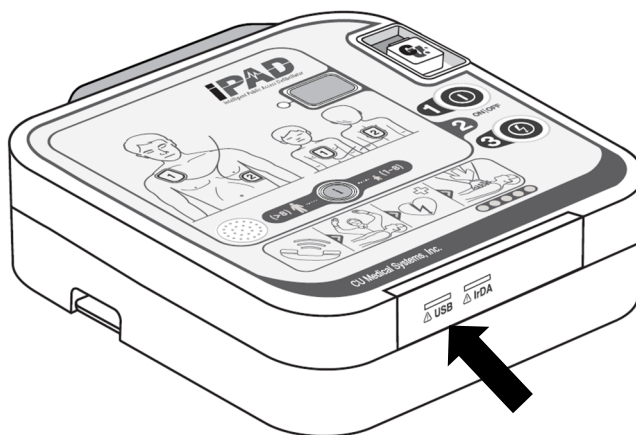
- CU-SPR mantiene i dati delle 5 operazioni di trattamento più recenti ed è in grado di salvare fino a 3 ore di dati ECG per ciascuna operazione di soccorso. I dati ECG oltre le 3 ore non verranno registrati.
- Se utilizzato più di 5 volte, il dispositivo elimina i dati dei trattamenti più vecchio per creare lo spazio necessario per i dati di una nuova operazione di trattamento. Si consiglia di archiviare i dati dei trattamenti dopo ogni utilizzo del dispositivo.
- Se il gruppo batterie viene rimosso mentre il dispositivo è in funzione, i dati dei trattamenti non potranno essere registrati correttamente. Per rimuovere il gruppo batterie, disattivare l'alimentazione premendo il pulsante Alimentazione prima di rimuovere il gruppo batterie.
- Non espellere il gruppo batterie durante il funzionamento del dispositivo. Ciò causerà un risultato di salvataggio dei dati non corretto. Espellere il gruppo batterie solo durante la modalità standby.

5.2.2 Trasferimento dei dati dei trattamenti

I dati dei trattamenti possono essere trasferiti mediante un USB. I dati dei trattamenti completi di tutti i pazienti che vengono registrati sul dispositivo vengono trasferiti soltanto tramite il metodo USB

1. Copia dei dati dei trattamenti utilizzando la USB

- ① Inserire l'USB nella porta USB del dispositivo.
- ② Quando l'interruttore di selezione della modalità adulto/pediatrico (Pulsante-i) viene premuto viene premuto per oltre 1 secondo in modalità standby, la modalità passa ad amministratore con la guida vocale.



Se la memoria interna del dispositivo contiene dei dati dei trattamenti:

- Il dispositivo informa l'operatore del numero di dati del trattamento con istruzioni vocali. In seguito il dispositivo inizia la copia dei dati dei trattamenti sull'USB con la voce di avvio della copia.
- Al termine della copia dei dati dei trattamenti, il dispositivo si spegne automaticamente dopo un segnale acustico.

Se la memoria interna del dispositivo non contiene dati dei trattamenti:

- Il dispositivo informa l'operatore che non ci sono dati di trattamento con istruzioni vocali.

NOTA

- Se i dati del trattamento non vengono trasferiti all'USB, viene emesso un segnale acustico per 3 volte e l'alimentazione viene spenta.
- La memoria USB supporta il formato FAT32.
- Si prega di utilizzare la USB garantita dalla nostra azienda. Se si utilizza una USB che non è fornita dalla nostra azienda, non possiamo garantire il corretto trasferimento dei dati.

Contattare CU Medical Systems, Inc. o i suoi rappresentanti autorizzati per ulteriori informazioni sul trasferimento dei dati di trattamento.

5.3 Impostazione del dispositivo

5.3.1 Impostazione di guida CPR

L'impostazione CPR predefinita su CU-SPR è pari a 5 cicli con 30 compressioni toraciche e 2 respiri in accordo alle linee guida CPR dell'American Heart Association (AHA) / European Resuscitation Council (ERC). Tuttavia è possibile personalizzarli.

È possibile effettuare le seguenti impostazioni:

- Numero di compressioni toraciche
- Numero di ventilazione
- Numero di cicli
- Numero di compressioni toraciche per minuto
- Selezione della guida dettagliata

5.3.2 Impostazione di guida CPR

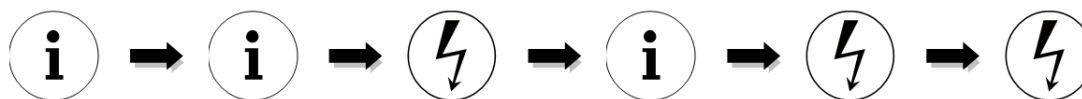
- ① Quando il pulsante Shock e l'interruttore di selezione della modalità adulto/pediatrico (i-Pulsante) vengono premuti per oltre 1 secondo in modalità standby, la modalità passa ad amministratore con la guida vocale.

- ② Il dispositivo fornisce un riepilogo (ore totali dell'ultimo utilizzo del dispositivo e numero di scariche elettriche).
- ③ Quando viene indicato di impostare la guida CPR, premere l'interruttore di selezione della modalità adulto/pediatrico (i-Pulsante) per accedere alla modalità di impostazione della guida CPR.
- ④ Quando viene indicato di inserire una password, immettere la password impostata.

NOTA

- Password: premere i seguenti pulsanti in sequenza.

l'interruttore di selezione della modalità adulto/pediatrico (Pulsante-i) → l'interruttore di selezione della modalità adulto/pediatrico (Pulsante-i) → pulsante Shock → l'interruttore di selezione della modalità adulto/pediatrico (Pulsante-i) → pulsante Shock → pulsante Shock



- ⑤ La guida vocale fornirà le informazioni relative all'impostazione della guida CPR corrente.
- ⑥ Premere il pulsante Shock per modificare l'impostazione oppure premere l'interruttore di selezione della modalità adulto/pediatrico (Pulsante-i) per procedere alla fase successiva.
- ⑦ Quindi, sarà possibile modificare le impostazioni nel seguente ordine: Numero di compressioni toraciche, Numero di ventilazioni, Frequenza di compressione toracica, Durata pausa e Selezione della guida dettagliata. Consultare la [Tabella 1] Opzioni di Impostazione di guida CPR di seguito.
- ⑧ Al termine dell'impostazione, la guida vocale fornirà le informazioni relative alla guida CPR impostata, che possono essere salvate o annullate.
- ⑨ Premere l'interruttore di selezione della modalità adulto/pediatrico (Pulsante-i) per salvare oppure premere il pulsante Shock per annullare in base alle istruzioni vocali.
- ⑩ Quando l'impostazione della guida CPR è salvata o annullata, il dispositivo si arresta automaticamente.

[Tabella 1] Opzioni di Impostazione di guida CPR

Numero	Opzione di impostazione	Intervallo	Unità	Predefinito	Descrizione
1	Numero di compressione toraciche	15, 30	15	30	Effettuare 30 compressioni.
2	Numero di ventilazioni	da 0 a 2	1	2	Fare 2 respirazioni.

3	Numero di cicli	Da 2 a 10	1	5	Effettuare 5 cicli di compressione toracica e ventilazione.
4	Frequenza di compressioni toraciche	Da 100 a 120	5	100	Comprimere il torace a una frequenza di 100 compressioni al minuto.
5	Pausa CPR volta	30 a 180 sec.	30 sec.	120 sec.	Pausa per 120 secondi (2 minuti).
6	Selezione della guida dettagliata	On/Off	-	On	Attivazione/disattivazione (ON/OFF) le istruzioni vocali dettagliate per la compressione toracica e la ventilazione quando si effettua la CPR.

NOTA

- Se la selezione della guida dettagliata è disattivazione (OFF) e il numero di respirazioni artificiali è impostato su 0, CU-SPR fornisce soltanto la guida per la compressione toracica per 2 minuti. Dopo 2 minuti, CU-SPR riesamina automaticamente l'ECG del paziente.
- La frequenza di compressioni toraciche CPR può essere impostata solo in Modalità Pediatrico. In Modalità Adulto la frequenza di compressioni toraciche è fissa su 30, indipendentemente dalla frequenza impostata.
- Le impostazioni e le funzioni predefinite della guida CPR possono variare in base alle preferenze del cliente. Le impostazioni della CPR includono opzioni di guida vocale, funzione mute e opzioni di compressione toracica.

6. Manutenzione

6.1 Immagazzinamento del dispositivo

Quando si conserva il Dispositivo, al fine di evitare danneggiamenti, consultare le seguenti precauzioni.

- Non utilizzare o conservare il dispositivo in condizioni che superino i seguenti limiti specifici.

- **Condizioni di conservazione**

Il dispositivo viene immagazzinato insieme alle piastre del defibrillatore e il gruppo batterie inserito, pronto per essere usato in caso di emergenza

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

Umidità: 5% ~ 95% (senza condensa)

- **Ambiente di trasporto**

Solo il dispositivo, nessuna piastra del defibrillatore e il gruppo batterie incluso

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

Umidità: 5% ~ 95% (ubicazione senza condensa)

- Non conservare il dispositivo in zone direttamente esposte alla luce del sole.
- Non conservare il dispositivo nelle zone sottoposte a forti sbalzi di temperatura.
- Non conservare il dispositivo vicino a fonti di calore
- Non immagazzinare il dispositivo in aree in cui siano presenti vibrazioni elevate (superiori a Road Transportation and Helicopter Minimum Integrity di MIL-STD-810G Method 514.5C).
- Non utilizzare o conservare il dispositivo in ambienti con elevata concentrazione di gas infiammabili o anestetici.
- Non utilizzare né conservare il dispositivo nelle zone con elevata concentrazione di polvere.
- Il dispositivo deve essere aperto per la manutenzione solo da personale autorizzato dal produttore. Non sono presenti parti utili all'utente in questo dispositivo.
- Qualsiasi tentativo di aprire il dispositivo senza autorizzazione comporterà l'immediato annullamento della garanzia indipendentemente dal periodo di garanzia.
- CU Medical Systems, Inc. non sarà responsabile per eventuali danni, perdite o incidenti derivanti dall'uso di un dispositivo che è stato aperto da personale non autorizzato.

6.2 Manutenzione

6.2.1 Ispezione del dispositivo

CU-SPR dispone di una funzionalità di test autonomo. Il dispositivo effettua un test autonomo non appena viene inserita la batteria, si disattiva al termine del test e periodicamente si riattiva per effettuare test autonomi giornalieri, settimanali e mensili. Per avviare un test autonomo di inserimento della batteria, rimuovere il gruppo batterie e reinserirlo. Consultare la [Sezione 8.1: Test di auto-diagnostica] per maggiori informazioni.

CAUTELA

- Ispezionare giornalmente CU-SPR per verificare che sia sempre pronto per le emergenze. Osservare lo stato corrente di dispositivo, batteria e piastre, come visualizzato sull’LCD e LED di stato.
- Consultare la [Sezione 8.2: Stato del dispositivo] per informazioni relative all’LCD e LED di stato

6.2.2 Componenti sostitutivi

Quando il dispositivo è immagazzinato, controllare l’indicatore di livello della batteria e lo stato delle piastre sull’LCD e LED di stato giornalmente per verificare il dispositivo sia sempre pronto per le emergenze. Sostituire il gruppo batterie o le piastre del defibrillatore quando è scarico o quando scadono, rispettivamente.

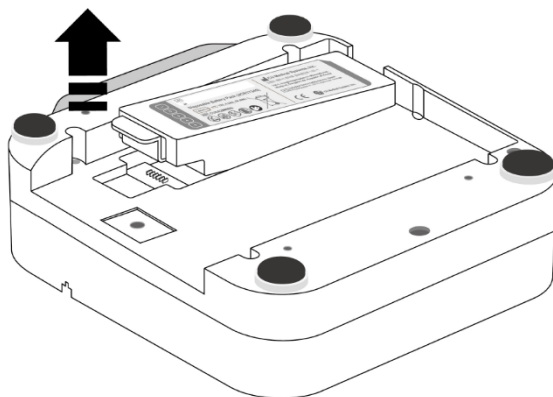
Gruppo batterie monouso

Sostituzione del gruppo batterie monouso

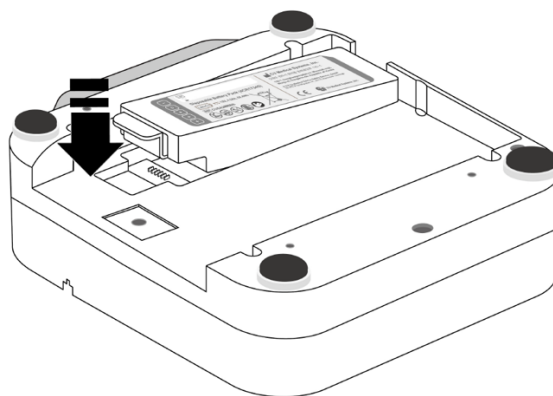
- Sostituire il gruppo batterie quando è scarico. Consultare il [Capitolo 8: Risoluzione dei problemi] su come controllare lo stato della batteria.
- I gruppi batterie scarichi devono essere smaltiti in accordo alle normative ambientali locali.
- Utilizzare esclusivamente i gruppi batterie consigliati e forniti dal produttore.
- Il gruppo batterie è monouso. Non ricaricarlo.

Sostituzione del gruppo batterie monouso

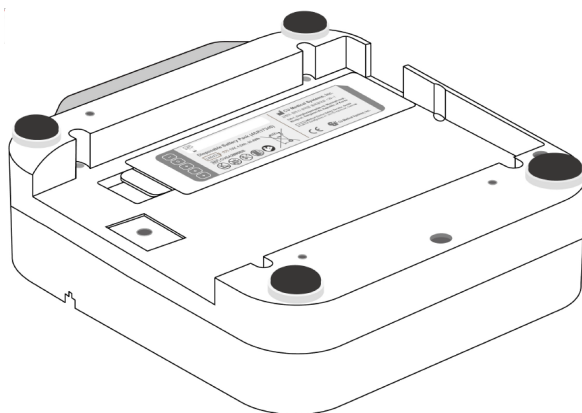
1. Rimuovere il gruppo batterie scaricato estraendolo e premendo contemporaneamente il blocco alla base del dispositivo. Consultare l'immagine seguente.



2. Inserire un nuovo gruppo batterie nella direzione della freccia con l'etichetta rivolta verso l'alto, come mostrato nell'immagine seguente.



3. Spingere il gruppo batterie fino a udire uno scatto che ne indica l'avvenuto posizionamento.



CAUTELA

• Precauzioni per il Gruppo batterie

- Non sottoporre il gruppo batterie a forti urti fisici.
- Non tentare di aprire o rompere parte del gruppo batterie.
- Evitare che il gruppo batterie entri a contatto con fiamme aperte od oggetti caldi.
- Non provocare il corto circuito dei terminali delle batterie.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini.
- In caso di contatto con gli occhi, pulire immediatamente con acqua e rivolgersi a un medico.
- Non immagazzinare il gruppo batterie alla luce diretta del sole.
- Non immagazzinare il gruppo batterie in luoghi bagnati o umidi.
- Osservare le normative locali per lo smaltimento del gruppo batterie.
- Non distruggere né bruciare il gruppo batterie.
- Non tentare in alcun caso di ricaricare il gruppo batterie monouso.

Sostituzione delle piastre

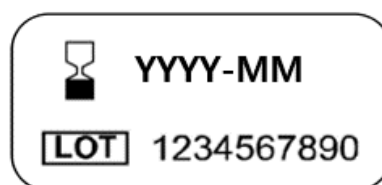
- **Controllare lo stato delle piastre sull’LCD e LED di stato giornalmente.** Non usare le piastre in data successiva alla data di scadenza.
- Controllare che la confezione delle piastre non presenti danni.
- Controllare che il cavo esterno al sacchetto dell’imballaggio non presenti difetti.
- Per CU-SPR, utilizzare esclusivamente le piastre fornite dal produttore.

Sostituzione delle piastre

1. Controllare la data di scadenza delle piastre. Consultare l’immagine seguente per verificare la data di scadenza.



La data di scadenza è riportata a sinistra dell’etichetta “PIASTRE multifunzione per defibrillazione su ADULTI” sulla confezione delle piastre.

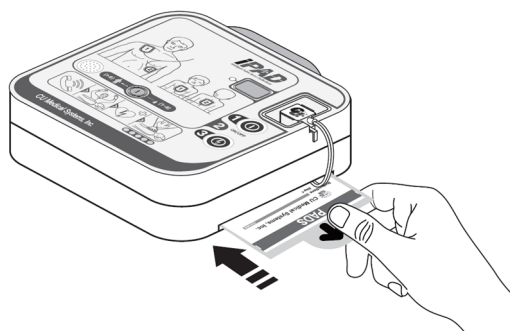


La data di scadenza è contrassegnata come segue:
AAAA-MM
AAAA – Anno
MM – Mese

2. Sostituire le piastre usate o scadute. Mantenere la parte superiore e inferiore del connettore delle piastre con le dita, tirarlo ed estrarre le piastre fuori dal vano di immagazzinamento delle piastre, come illustrato di seguito.



3. Inserire il connettore delle piastre delle nuove piastre nel Connettore piastre del defibrillatore, quindi inserire la confezione di piastre nel vano di immagazzinamento delle piastre, come illustrato di seguito.



6.2.3 Pulizia di CU-SPR

Pulire il dispositivo con un panno morbido. Per pulire la parte esterna del dispositivo, è possibile utilizzare i seguenti detergenti:

- Soluzione diluita di acqua e sapone
- Candeggina diluita (diluire 30 ml di candeggina in un litro di acqua)
- Detergenti a base di ammoniaca diluiti
- Perossido d'idrogeno diluito

CAUTELA

- Se sono collegate piastre scadute o usate, cambiare le piastre con quelle nuove. L'allarme di collegamento non corretto delle piastre può portare all'esaurimento precoce della batteria.
 - Non immergere il dispositivo o i relativi accessori in liquidi.
 - Prestare attenzione a non consentire ad alcun liquido di penetrare nel dispositivo.
 - Se il dispositivo viene immerso in liquidi, contattare il produttore o il rispettivo centro di assistenza autorizzato.
 - Un'eccessiva forza o urti durante la pulizia potrebbero causare danni al dispositivo.
 - Non utilizzare detergenti per la pulizia forti e a base di acetone o materiali abrasivi per la pulizia del prodotto.
 - Non utilizzare detergenti contenenti sostanze abrasive.
 - Non sterilizzare CU-SPR.
-

7. Smaltimento

Smaltire CU-SPR e i suoi accessori in accordo alle normative locali.

8. Risoluzione dei problemi

8.1 Autoverifiche

Nella seguente tabella sono elencate le autoverifiche effettuate dal dispositivo.

Tipo di autoverifica	Descrizione
Test inserimento batteria	Viene eseguita quando il gruppo batterie viene inserito nel dispositivo Eseguire questa verifica: • Prima di impiegare il dispositivo • Quando c'è una reinstallazione dopo ogni uso • Quando viene sostituita la batteria • Quando si sospettano danni al dispositivo CAUTELA Non eseguire questa verifica quando si sta per utilizzare il dispositivo per trattare una vittima di arresto cardiaco, poiché questa verifica richiede tempo (circa 20 secondi). Se un nuovo gruppo batteria viene inserito appena prima di un trattamento, per annullare la verifica procedere come segue: • Premere il pulsante Alimentazione. • Attendere che il dispositivo si spenga (OFF) • Premere di nuovo il pulsante Alimentazione per accendere il dispositivo (ON). Oltre alla verifica dei propri sistemi interni, durante questa autoverifica il dispositivo verifica anche i seguenti elementi: • Pulsante Shock e l'interruttore di selezione della modalità adulto/pediatrico - premere i pulsanti uno per uno quando viene richiesto • Stato delle piastre del defibrillatore - il dispositivo verifica lo stato di collegamento (collegato o non collegato) e la data di scadenza delle piastre del defibrillatore. Se non viene rilevato  alcun errore, verrà visualizzato sull'LCD di stato. Se viene rilevato un  errore, verrà visualizzato sull'LCD di stato e LED di stato lampeggerà in rosso.

Tipo di autoverifica	Descrizione
Verifica di accensione (ON)	Il dispositivo esegue una verifica auto-diagnostica quando il pulsante Alimentazione viene premuto
Verifica di runtime	Il dispositivo si auto monitorizza in tempo reale durante il proprio funzionamento.
Verifica auto-diagnostica periodica	Il presente dispositivo esegue delle verifiche auto-diagnostiche giornalmente, settimanalmente e mensilmente. L'autoverifica periodica controlla importanti funzioni del dispositivo, quali lo stato della batteria, stato delle piastre e circuiti interni.

Se il dispositivo non riesce ad effettuare una qualsiasi verifica durante l'utilizzo e non è in grado di defibrillare, indicherà all'operatore di sostituire il dispositivo e di avviare le istruzioni vocali per la CPR. Per controllare l'errore del dispositivo, controllare l'LCD di stato e LED di stato del dispositivo. Consultare la [Sezione 8.3: Risoluzione dei problemi] per maggiori informazioni.

CAUTELA

- Si consiglia di eseguire la verifica di inserimento della batteria solo durante i periodi indicati nella tabella precedente. La verifica di inserimento della batteria consuma l'energia della batteria e ne riduce il ciclo di vita se effettuata più frequentemente del necessario.

8.2 Stato del dispositivo

Lo stato del dispositivo è indicato dai seguenti:

8.2.1 LCD di stato

Indicatore		Significato	Osservazione
LCD di stato Funzionamento del dispositivo		Il dispositivo funziona normalmente.	
LCD di stato Funzionamento del dispositivo		Il dispositivo presenta un errore.	
LCD di stato Indicatore di livello batteria		La batteria è completamente carica.	
LCD di stato Indicatore di livello batteria		Livello di carica restante della batteria inferiore alla metà.	
LCD di stato Indicatore di livello batteria		Livello di carica restante della batteria inferiore un quarto.	

Il simbolo della batteria lampeggia sull'LCD di stato.		Livello di carica restante della batteria inferiore al 15%.	
LCD di stato Indicatore di livello batteria		Livello batteria basso.	
LCD di stato Stato delle piastre		La data di scadenza delle piastre è superiore a 3 mesi.	
LCD di stato Stato delle piastre		Le piastre scadranno entro 3 mesi.	
LCD di stato Stato delle piastre		Le piastre sono usate o scadute.	

8.2.2 LED di stato

Indicatore	Significato	Osservazione
Spia verde	Il dispositivo funziona normalmente.	
Spia gialla	Si consiglia di sostituire la batteria con una nuova. Le piastre scadranno entro 3 mesi.	
Spia rossa	Sintomo dell'errore	
	Livello batteria basso.	
	Le piastre sono scadute.	
	Le piastre sono usate.	
	Le piastre hanno un problema.	
	Il connettore delle piastre è scollegato.	

8.2.3 Altri indicatori

Indicatore	Significato	Osservazione
Indicatore Non toccare il paziente: Off	È possibile toccare il paziente.	
Indicatore Non toccare il paziente: Acceso	Non è possibile toccare il paziente.	
Indicatore di rilevamento e passo CPR: Acceso	La CPR è stata eseguita.	
Indicatore di rilevamento e passo CPR: Lampeggiante	La CPR non è stata eseguita o non è stata eseguita correttamente.	
Pulsante Shock: Lampeggiante in arancione	Il dispositivo è pronto per emettere una scarica di defibrillazione. Premere il pulsante Shock per emettere una scarica.	

8.3 Risoluzione dei problemi

Il dispositivo indica il proprio stato corrente o la presenza di problemi mediante indicatori di stato, segnalazioni acustiche e/o istruzioni vocali. Per maggiori dettagli, consultare di seguito:

8.3.1 Risoluzione di problemi quando il dispositivo è in funzione

8.3.1.1 LCD di stato

Indicatore		Significato	Risoluzione
LCD di stato Funzionamento del dispositivo		Si è verificato un errore nel dispositivo.	Sostituire immediatamente il defibrillatore ed eseguire la CPR se necessario.
Il simbolo della batteria lampeggia sull'LCD di stato		Livello di carica restante della batteria inferiore al 15%.	La raccomandazione è di sostituire la batteria con una nuova.
LCD di stato Indicatore di livello Indicatore		Livello batteria basso.	Sostituire la batteria con una nuova.
LCD di stato Stato delle piastre		Le piastre sono scadute. Le piastre sono state utilizzate. Le piastre hanno un problema.	Sostituire le piastre con piastre nuove.

8.3.1.2 LED di stato

Indicatore	Significato	Risoluzione
La spia rossa è accesa	Sintomo dell'errore	Sostituire immediatamente il defibrillatore ed eseguire la CPR se necessario.
	Livello batteria basso.	Sostituire la batteria con una nuova.
	Le piastre sono scadute. Le piastre sono usate. Le piastre hanno un problema.	Sostituire le piastre con piastre nuove.
	Il connettore delle piastre è scollegato.	Verificare che il connettore delle piastre sia collegato correttamente.

8.3.1.3 Avvisi vocali

Indicatore	Significato	Risoluzione
Avviso vocale: "Livello della batteria basso", "Sostituire la batteria con una nuova".	Livello batteria basso.	Sostituire la batteria con una nuova.
Avviso vocale: "Inserire il connettore delle piastre nel dispositivo".	Il connettore delle piastre è scollegato.	Verificare che il connettore delle piastre sia collegato

Avviso vocale: "Piastrine usate", "Sostituire le piastrine con piastrine nuove"	Le piastrine sono state utilizzate in precedenza.	correttamente. Sostituire le piastrine con piastrine nuove.
Avviso vocale: "La data di scadenza delle piastrine è stata superata", "Sostituire le piastrine con piastrine nuove"	Le piastrine sono scadute.	Sostituire le piastrine con piastrine nuove.
Avviso vocale: "Premere fermamente le piastrine contro la pelle nuda del paziente"	Le piastrine non aderiscono correttamente alla pelle del paziente.	Controllare che le piastrine aderiscano correttamente alla pelle del paziente.
Avviso vocale: "Nessuna scossa emessa"	Le piastrine non aderiscono correttamente alla pelle del paziente.	Premere fermamente le piastrine contro la pelle nuda del paziente. Depilare il torace o asciugarlo se necessario prima di applicare le piastrine.

- Se il problema non può essere risolto durante un'emergenza, seguire i passaggi seguenti:
 - ① Sostituire rapidamente il defibrillatore se possibile.
 - ② Se non è disponibile alcun dispositivo sostitutivo, controllare le condizioni del paziente ed effettuare la CPR se necessario. Controllare continuamente le condizioni del paziente ed effettuare la CPR fino all'arrivo dei servizi di pronto soccorso.

8.3.2 Risoluzione di problemi quando il dispositivo non è in funzione (Modalità standby)

8.3.2.1 LCD di stato

LED di stato		Significato	Risoluzione
LCD di stato Funzionamento del dispositivo		Sintomo dell'errore	Sostituire immediatamente il defibrillatore ed eseguire la CPR se necessario.
Il simbolo della batteria lampeggia sull'LCD di stato.		Livello di carica restante della batteria inferiore al 15%.	La raccomandazione è di sostituire la batteria con una nuova.
LCD di stato Indicatore di livello batteria		Livello batteria basso.	Sostituire la batteria con una nuova.
LCD di stato Stato delle piastrine		Le piastrine sono scadute. Le piastrine sono state utilizzate. Le piastrine hanno un problema.	Sostituire le piastrine con piastrine nuove.

8.3.1.2 LED di stato

Indicatore	Significato	Risoluzione
La spia rossa lampeggia	Sintomo dell'errore	Sostituire immediatamente il defibrillatore ed eseguire la CPR se necessario.
	Livello batteria basso.	Sostituire la batteria con una nuova.
	Le piastre sono scadute.	Sostituire le piastre con piastre nuove.
	Le piastre sono usate.	
	Le piastre hanno un problema.	
	Il connettore delle piastre è scollegato.	Verificare che il connettore delle piastre sia collegato correttamente.

- Se il problema non viene risolto o se non è disponibile alcuna batteria di riserva, contattare il produttore (consultare il [Capitolo 9: Assistenza per il dispositivo])

9. Assistenza per il dispositivo

Garanzia del dispositivo

Nome dispositivo		Nome modello	
Nome acquisto		N. di serie	
Distributore		Persona incaricata	

- Il presente dispositivo è garantito da CU Medical Systems, Inc. da difetti di materiali e manodopera per cinque anni completi a partire dalla data di acquisto originale. Durante il periodo di garanzia, il produttore riparerà o, a propria scelta, sostituirà, senza alcun addebito, il dispositivo sul quale venga dimostrata la sussistenza di difetti, premesso che l'acquirente restituisca il dispositivo, con spese di spedizione prepagate, al produttore o al rispettivo rappresentante autorizzato.
- La presente garanzia non si applica se il dispositivo è stato danneggiato accidentalmente o per un utilizzo improprio o in seguito ad assistenza o modifiche poste in essere da soggetti diversi da CU Medical Systems, Inc. o i propri rappresentanti autorizzati. IN NESSUN CASO LA CU MEDICAL SYSTEMS SARA' RITENUTA RESPONSABILE DEI DANNI CONSEGUENZIALI.
- La presente garanzia si applica esclusivamente ai dispositivi con numeri di serie e relativi accessori. LA GARANZIA NON COPRE DANNI FISICI DIVERSI A UTILIZZO IMPROPRIO O ABUSO FISICO. La garanzia non copre gli articoli come i cavi e i moduli senza numero di serie.

Durata della batteria

- La durata della batteria è fino a 5 anni dalla data di produzione se conservata secondo le istruzioni in questo documento e senza essere stata inserita nel dispositivo.
- Il degrado della batteria può verificarsi dopo 3 anni di conservazione, riducendo eventualmente la durata in standby del pacco batteria.

Durata in standby (ovvero dopo aver inserito la batteria)

- Se il pacco batteria viene conservato e mantenuto secondo le istruzioni in questo documento e non utilizzato, un pacco batteria a lunga durata durerà fino a 5 anni in modalità standby. Una batteria standard durerà fino a 2 anni. La durata in standby inizia dall'inserimento iniziale nel dispositivo.
- Quando il dispositivo è acceso, la durata in standby della batteria diminuirà in base alla cronologia di utilizzo.

Garanzia per il pacco batteria

- La garanzia del pacco batteria sarà onorata in base alla data di produzione o alla data di acquisto indicata sulla fattura. La garanzia del pacco batteria a lunga durata è di 5 anni e la garanzia del pacco batteria standard è di 2 anni.

Per altre garanzie che non sono specificate o sembrano non essere chiare in questo documento, come la garanzia parziale, contattaci.

Annullamento della Garanzia

Le seguenti condizioni costituiscono motivo di nullità e invalidità della garanzia:

- Assistenza tecnica effettuata da personale non autorizzato.
- Sigillo di fabbrica aperto senza previa autorizzazione di CU Medical Systems, Inc.
- Guasti o danni causati da caduta o urto esterno dopo l'acquisto
- Danni derivanti da catastrofi naturali, quali incendi, terremoti, inondazioni e/o fulmini
- Guasti o danni derivanti da inquinamento ambientale o voltaggio anomalo
- Danni causati da immagazzinamento in condizioni che non rientrano nei limiti specificati.
- Guasto dovuto a deperimento dei materiali di consumo
- Guasto causato da sabbia e/o terreno penetrato nel dispositivo.
- Modifica arbitraria di data di acquisto, nome del cliente, nome del distributore, numero di lotto e altre informazioni elencate.
- Nessuna prova di acquisto fornita unitamente alla garanzia del dispositivo
- Utilizzo di accessori e componenti non consigliati dal produttore.
- Altri guasti o danni causati da funzionamento inappropriato.

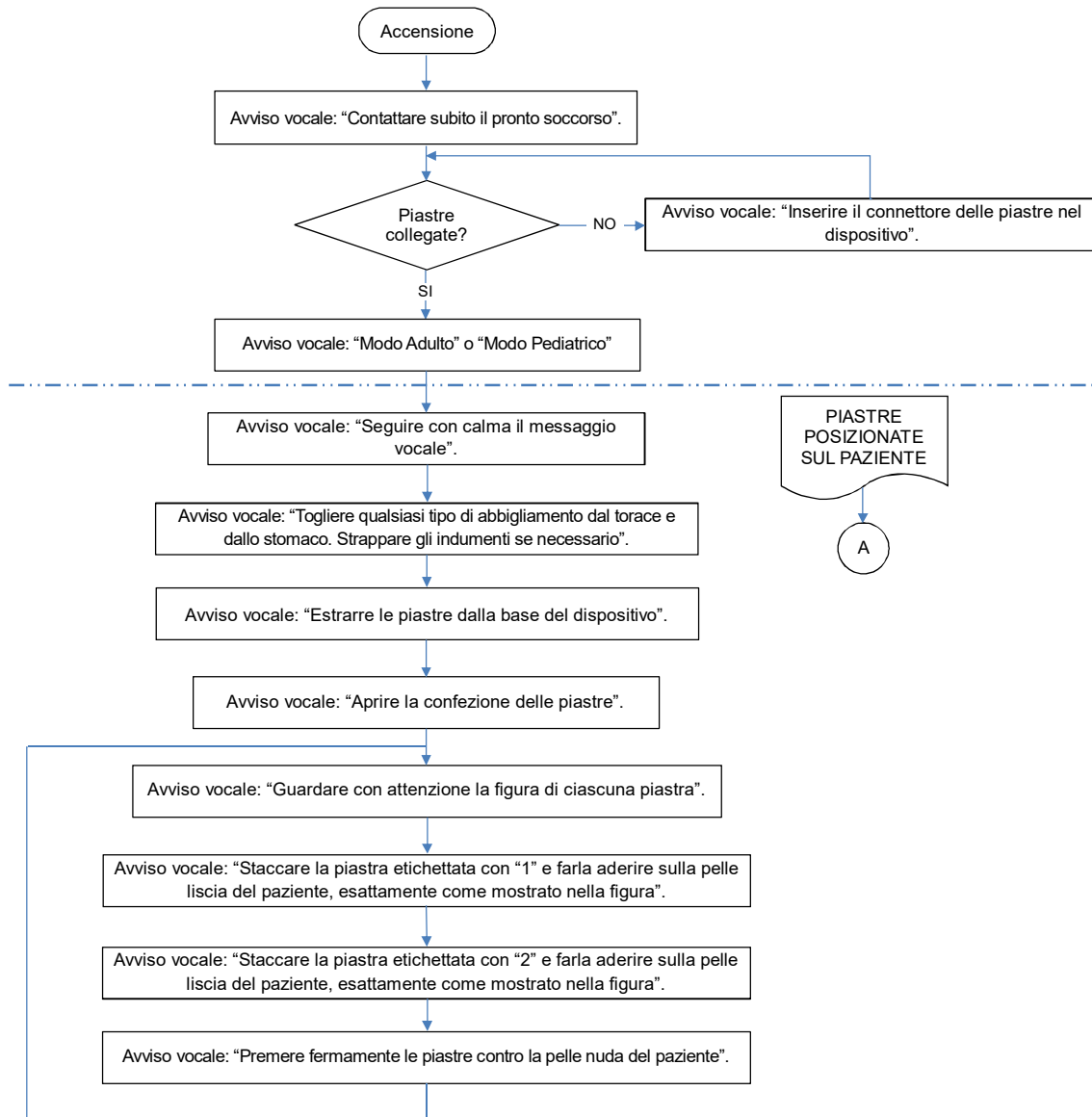
Assistenza

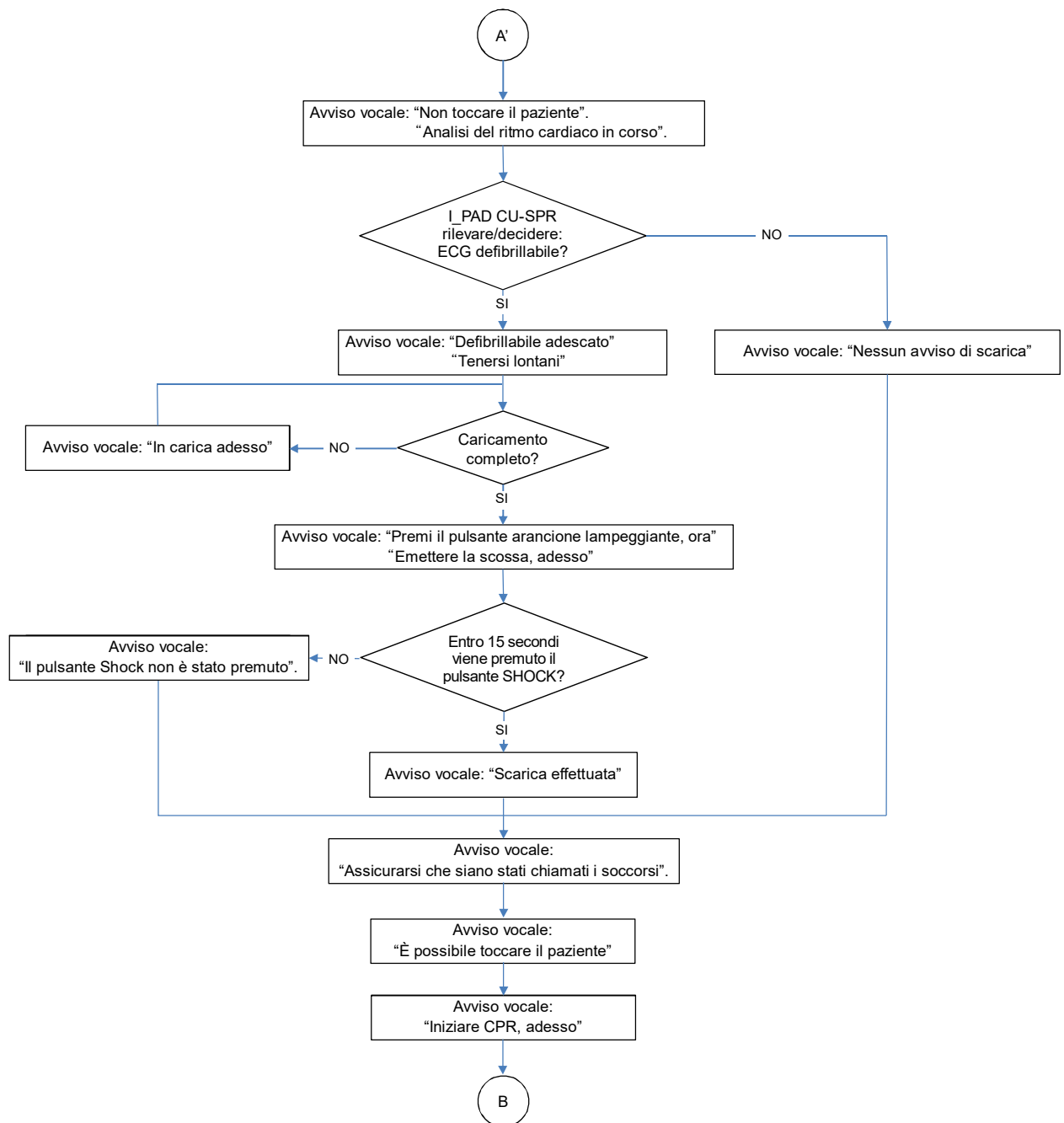
- L'assistenza su CU-SPR deve essere effettuata solo da personale autorizzato.
- CU-SPR verrà sottoposto ad assistenza gratuita durante il periodo di garanzia. Dopo la scadenza del periodo di garanzia, il costo del materiale e della manutenzione sarà a carico dell'utente.
- In caso di funzionamento improprio di CU-SPR, portarlo immediatamente presso un centro assistenza autorizzato.
- Per richiedere assistenza, compilare la seguente tabella con le informazioni necessarie.

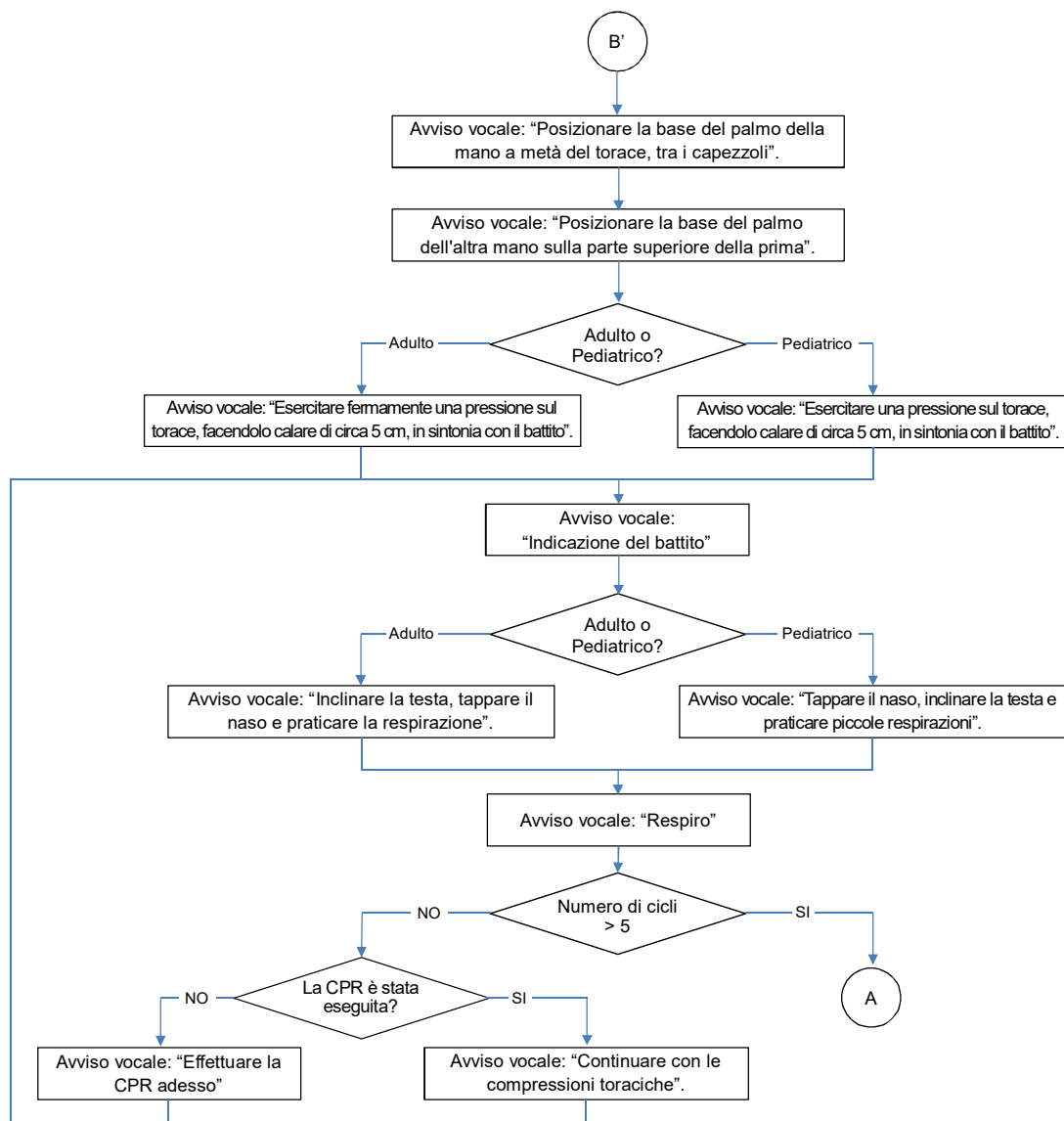
Classificazione del dispositivo		Defibrillatore esterno semi-automatico	
Nome dispositivo		Numero modello	CU-SPR
Numero di Serie		Data di acquisto	
Rappresentante di vendita			
Informazioni utente	Nome		
	Indirizzo		
	Numero contatto		
Breve descrizione del problema			

Appendice

A . Protocollo di soccorso







B . Componenti e accessori

Per ordinare componenti e accessori di ricambio, indicare il componente e i numeri d'ordine forniti nella tabella seguente.

B.1 Accessori standard		
Nome	Numero componente	Numero d'ordine
Piastre per adulti/pediatrico (monouso)	CUA1904S	SPR-OA06
Gruppo batterie monouso (lunga durata)	CUSA2006BB	SPR-OA03
Istruzioni per l'uso	SPR-OPM-IT-01	-
B.2 Accessori opzionali		
Piastre pediatriche (monouso)	CUA1102S	SP1-OA05
Custodia trasportabile (base)	SPR-A-BAG-3010	SPR-OA01
Custodia trasportabile (avanzata)	SPR-A-BAG-3020	SPR-OA08
Custodia trasportabile (tessuto)	SPR-A-BAG-3030	SPR-OA09
Gruppo batterie monouso (standard)	CUSA2006BS	SPR-OA02
Immagazzinamento USB	SPR-A-USB-4010	SPR-OA07
B.3 Altre opzioni		
Isolamento: IEC 60529:IP68 (Opzione di base: IP:66) [Notifica per la protezione dall'ingresso] • Il dispositivo è resistente agli spruzzi, all'acqua e alla polvere ed è stato testato in condizioni di laboratorio controllate con una valutazione di IP68 secondo lo standard IEC 60529 (profondità massima di 1 metro fino a 40 minuti). La resistenza agli spruzzi, all'acqua e alla polvere non sono condizioni permanenti e la resistenza potrebbe diminuire in seguito alla normale usura. I danni da liquidi non sono coperti dalla garanzia. • Non premere i pulsanti o utilizzare il prodotto sotto l'acqua. • In caso di contatto con acqua non pulita (acqua salata, ionica o contenente alcool) pulire il dispositivo e asciugarlo completamente con un panno morbido. In caso contrario, potrebbero verificarsi problemi di prestazioni o danni estetici. • Non smantellare né smontare il prodotto. Le prestazioni impermeabili e antipolvere possono essere compromesse. • Non lasciar cadere il dispositivo ed evitare qualsiasi impatto grave, altrimenti la resistenza all'acqua e alla polvere del dispositivo potrebbe essere danneggiata. • Se il dispositivo entra in contatto con acqua ad alta temperatura o ad alta pressione, l'acqua potrebbe entrare nel dispositivo e danneggiarlo.		

- Se il microfono, l'altoparlante o il segnale acustico del dispositivo si bagnano con l'acqua, il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente. Riprendere l'uso solo dopo che il dispositivo è completamente asciutto all'interno.
- Non rimuovere la batteria con le mani bagnate. L'acqua potrebbe entrare nel dispositivo e causare danni.
- Non mettere il dispositivo in acqua con la batteria rimossa. Il dispositivo è resistente all'acqua e alla polvere solo quando la batteria è inserita correttamente nel dispositivo.

Fate attenzione a non danneggiare o contaminare l'isolamento di gomma attaccata al dispositivo. Le caratteristiche di resistenza all'acqua e alla polvere possono essere danneggiate quando l'isolamento di gomma è danneggiata o sostanze estranee vi aderiscono.



Il dispositivo può essere danneggiato dall'immersione in alcune

C . Descrizione dei simboli

Simbolo	Descrizione
	Pulsante Power ON/OFF
	Pulsante SHOCK
	Interruttore di selezione della modalità Adulto/Pediatrico (Pulsante-i)
	Indicatore di istruzione per l'accesso anticipato
	Indicatore Non toccare il paziente
	Indicatore di defibrillazione
	Indicatore di rilevamento CPR
	Indicatore Ciclo CPR
	Sovrapporre un massimo di 6 cartoni
	Indicazione del lato da rivolgere in alto
	Tenere all'asciutto
	Fragile, maneggiare con cura
	Non usare ganci
	Limiti della temperatura di immagazzinamento: 0°C a 50°C (32°F a 122°F)
	Riciclabile
	Marchio CE

	Marchio CE: soddisfa i requisiti previsti dalla Direttiva europea sui dispositivi medici 2007/47/CE e le relative revisioni.
	Numero di Serie
	Codice di lotto
	Numero di catalogo
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Data di fabbricazione
	Produttore
	Batteria al litio biossido di manganese
	Corrente continua
	Non distruggere né esercitare pressione sulla batteria.
	Non danneggiare la batteria o aprirne il pacchetto.
	Non ricaricare.
	Non esporre la batteria a temperature elevate o fiamme libere.
	Non smaltire la batteria in maniera indiscriminata. Smaltirla conformemente alle normative locali.
	Non smaltire la batteria in maniera indiscriminata. Smaltirla conformemente alle normative locali.
	Consultare il manuale/libretto di istruzioni
	Tipo BF, attrezzatura per la resistenza del defibrillatore
	Attenzione: consultare i documenti associati.

	Segnale di pericolo generale
	Utilizzabile una sola volta; non riutilizzare
	Non piegare né inclinare.
	Importatore

D . Glossario

1 CPR	1 CPR si compone di 5 cicli. (quando il dispositivo è impostato su 5 cicli in modo predefinito).
1 Ciclo	Si riferisce a 30 compressioni toraciche seguite da 2 respirazioni durante la CPR. (quando il dispositivo è impostato in modo predefinito su [30:2]).
Abrasivo	Materiale utilizzato per appuntire e pulire la superficie di metallo, vetro, pietra e legno, inclusi smeriglio, polvere di quarzo e polvere di vetro. Non usare questi abrasivi per pulire il dispositivo.
Materiale adesivo sulle piastre (Gel)	Il materiale adesivo sulle piastre è molto importante per mantenere l'aderenza ottimale tra la pelle e le piastre. Pertanto, non aprire in alcun caso le confezioni delle piastre quando le piastre non sono necessarie e controllare periodicamente la data di scadenza delle piastre.
Adulto	Il termine adulto nelle presenti Istruzioni per l'uso definisce tutte le persone di età superiore a 8 anni o peso superiore a 25 kg.
Linee guida CPR dell'American Heart Association (AHA) / European Resuscitation Council (ERC)	Le impostazioni predefinite del presente dispositivo indicano di effettuare la CPR immediatamente dopo una scossa elettrica in accordo alle linee guida CPR dell'AHA / ERC. Inoltre, la guida CPR si compone di 5 cicli con un rapporto compressione toracica-ventilazione di 30:2 (se il dispositivo è impostato sul valore di default di 5 cicli, 30:2). Se l'utilizzatore del dispositivo non ha seguito alcuna formazione sulla ventilazione, dovrà eseguire soltanto la compressione toracica. Per ulteriori informazioni, contattare il produttore.
Aritmia	Ritmo cardiaco anomalo.
Gruppo batterie	Batteria monouso che fornisce alimentazione a CU-SPR.

Paziente con arresto cardiaco	Paziente con sintomi di arresto cardiaco. Il presente dispositivo deve essere utilizzato su pazienti che presentino i seguenti sintomi: Nessuna risposta, nessun movimento e respirazione non normale.
Condensa	L'umidità ha un effetto avverso sul dispositivo quando si forma della condensa sulla superficie del dispositivo. Il dispositivo deve essere archiviato in un ambiente asciutto senza eccessiva umidità.
Modalità CPR	Il dispositivo fornisce la guida per la CPR durante la pausa dell'analisi dell'ECG del paziente, in modo da consentire facilmente l'esecuzione della CPR. La modalità CPR nel presente dispositivo è conforme alle linee guida CPR dell'AHA / ERC.
Defibrillazione	Questo è un processo con il quale un dispositivo elettronico fornisce una scossa elettrica al cuore. Aiuta a ristabilire i normali ritmi di contrazione in un cuore con aritmia pericolosa o in arresto cardiaco.
Connettore piastre defibrillatore	Connettore del dispositivo usato per collegare il dispositivo con le piastre del defibrillatore.
Gruppo batterie monouso	Gruppo di batterie monouso che fornisce alimentazione al dispositivo. Non caricare in alcun caso questo gruppo batterie.
ECG	Abbreviazione di elettrocardiogramma. Registrazione del ritmo elettrico del cuore rilevato dalle piastre di defibrillazione.
Scarica elettrica	Il dispositivo carica molta energia in breve tempo ed esegue la defibrillazione attraverso una scossa elettrica.
Errore	Stato in cui il dispositivo non funziona correttamente. Consultare la [Sezione 8.3: Risoluzione dei problemi] per maggiori informazioni.

Fibrillazione	Fa riferimento a un'irregolarità del cuore che causa una circolazione insufficiente. La fibrillazione ventricolare è seguita da un arresto cardiaco acuto.
Lampeggiante	Stato in cui l'indicatore lampeggia.
Acceso	Stato in cui l'indicatore è acceso.
Modalità operativa	Un  sull'LCD di stato mentre il dispositivo è acceso indica che il dispositivo sta funzionando correttamente.
Piastre	Le piastre indicate nelle presenti Istruzioni per l'uso fanno riferimento a una confezione di piastre (monouso) per la defibrillazione.
Piastra 1	Piastra posizionata sotto la clavicola destra. Consultare l'immagine sulla piastra. (Posizione può essere cambiata con la piastra 2.)
Piastra 2	Piastra posizionata sulle costole, nella parte inferiore sinistra del torace del paziente, sotto l'ascella. Fare riferimento all'immagine sulle piastre (la posizione potrebbe essere cambiata con la piastra 1).
Connettore piastra	Connettore sulle piastre usato per collegare le piastre con CU-SPR.
Software per PC CU Expert (CU-EX1)	Software PC usato per modificare le impostazioni di CU-SPR e per gestire i dati del trattamento. Consultare l'appendice sugli accessori per acquistare questo software.
Pediatrico	Il termine "bambino" nelle presenti Istruzioni per l'uso definisce tutte le persone di età superiore a 1 anno e inferiore 8 anni o peso inferiore a 25 kg.
Pulsante Alimentazione	Pulsante verde sulla parte anteriore del dispositivo. Il dispositivo si accende quando il pulsante Alimentazione viene premuto durante la modalità Standby e si spegne quando il pulsante Alimentazione viene premuto per un secondo mentre

	il dispositivo è acceso. Se il pulsante Alimentazione viene premuto durante la verifica di inserimento della batteria, tale verifica viene annullata.
Dispositivo	Nelle presenti Istruzioni per l'uso, il termine "Dispositivo" indica il defibrillatore semi-automatico esterno (AED) CU-SPR.
Guaina piastre	Guaina che protegge il gel conduttivo delle piastre durante l'immagazzinamento all'interno del sacchetto delle piastre.
Autoverifica	Autoverifiche diagnostiche volte a verificare il corretto funzionamento dei sottosistemi del dispositivo.
Scaricamento interno (disarmo)	CU-SPR scarica la carica nel relativo capacitore di defibrillazione in una carica interna se non si preme il pulsante Scarica o se il dispositivo stabilisce che il paziente non necessita di scosse elettriche in quanto il suo ECG è cambiato.
Defibrillatore semi-automatico esterno (AED)	Un dispositivo che libera una scarica di defibrillazione dopo aver analizzato e riconosciuto un ritmo defibrillabile. Occorre sincronizzarli con l'emissione della scossa premendo il pulsante SHOCK.
Pulsante Shock	Il pulsante che è necessario premere per emettere una scossa elettrica su un paziente colpito da arresto cardiaco.
Modalità Standby	Modalità di CU-SPR quando il pulsante Alimentazione è spento (OFF) ma il gruppo  batterie è inserito. Se viene mostrato sull'LCD di stato mentre il dispositivo è in modalità di standby, il dispositivo è pronto per essere utilizzato in caso di emergenza.
Noi	Fa riferimento a CU Medical Systems, Inc.

E . Specifiche del dispositivo

Nome modello: CU-SPR

Fisica

Categoria	Specifiche nominali
Dimensioni	240 mm x 230 mm x 70 mm (Larghezza x Lunghezza x Altezza)
Peso	2 kg (incluso il gruppo batterie e le piastre)

Ambientale

Categoria	Specifiche nominali
------------------	---------------------

Stato di funzionamento (il dispositivo è in uso di emergenza)

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

Umidità: 5% ~ 95% (senza condensa)

Stato di immagazzinamento (il dispositivo viene immagazzinato insieme alle piastre del defibrillatore e il gruppo batterie inserito, pronto per essere usato in caso di emergenza)

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

Umidità: 5% ~ 95% (senza condensa)

Stato di trasporto (solo il dispositivo, nessuna piastra del defibrillatore e il gruppo batterie incluso)

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

Umidità: 5% ~ 95% (senza condensa)

Altitudine da 0 a 4.572 m (0 to 15.000 ft) - operativa e di immagazzinamento

Caduta Resistente a cadute di 0,75 metri su bordi, angoli o superfici

Vibrazione In funzione: Soddisfa MIL-STD-810G Fig.514.6E-1, casuale
Standby: Soddisfa MIL-STD-810G Fig.514.6E-2, "sinusoide spazzolata"
(elicottero)

Tenuta IEC 60529:2013 IP66

Se si desidera acquistare il dispositivo opzionale IP68 (CU-SPR), consultare [Appendice B. Parti e accessori] e contattarci.

ESD Rispetta le IEC 61000-4-2:2008

EMI (Irradiato) Soddisfa i limiti IEC 60601-1-2, metodo EN 55011:2016+A1:2017,
Gruppo 1, Classe B

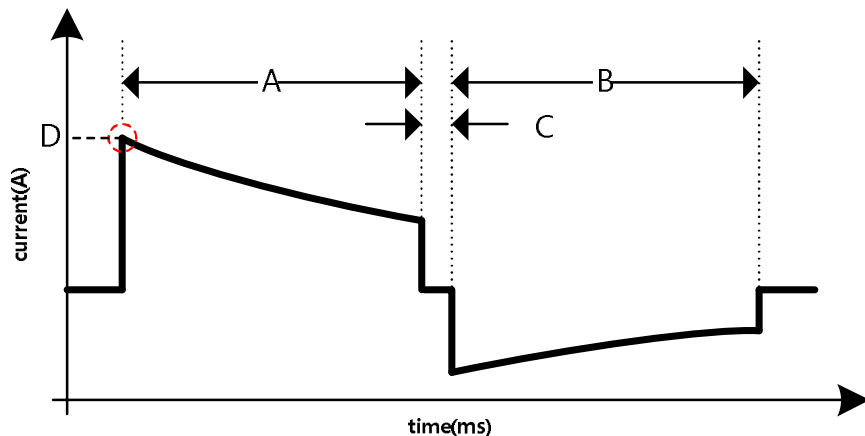
EMI (Immunità) Soddisfa i limiti IEC 60601-1-2, il metodo EN 61000-4-3:2006 +A2:2010 Livello
3 (da 10V/m 80MHz a 2,5GHz)

Vita di servizio 5 anni (o, 2.500 scariche elettriche, in genere)

Defibrillatore

Categoria	Specifiche nominali
Modalità di funzione	Semi-automatico
Forma d'onda	e-cube bifasico (tipo esponenziale troncato)
Energia in uscita	150/200 J a 50 Ω di carica per adulti 50 J a 50 Ω di carica per pediatrico
Controllo carica	Controllato da un sistema di analisi del paziente automatico
Tempo di carica	Entro 3 secondi dall'istruzione vocale "Scossa elettrica necessaria". Tempo dall'inizio dell'analisi del ritmo - 10 secondi con una batteria nuova (anche dopo l'emissione di 15 scariche a 150J) - 12 secondi con una batteria nuova (anche dopo l'emissione di 15 scariche a 200J) Tempo dall'accensione (ON) al momento in cui è possibile emettere la scarica - 25 secondi con una batteria nuova completamente carica (anche dopo l'emissione di 15 scariche alla massima energia) (Il tempo di carica varia a seconda della lingua, e il tempo di carica elencato è basato su un messaggio vocale inglese).
Indicatore di carica	• Istruzioni vocali "Adesso, premere il pulsante arancione che lampeggia. Emettere la scossa, adesso" • Pulsante Shock lampeggiante • Indicatore acustico
Tempo dalla CPR alla scossa	Almeno 6 secondi dal completamento della CPR all'emissione della scossa
Scaricamento	Il dispositivo esegue uno scaricamento automatico nei seguenti eventi: • Quando l'ECG del paziente passa a un ritmo che non richiede defibrillazione. • Quando il pulsante Shock non viene premuto entro 15 secondi dal completamento della carica. • Quando il dispositivo viene spento premendo il pulsante Alimentazione per almeno un secondo. • Quando le piastre vengono staccate dal corpo del paziente oppure il connettore piastre viene staccato dal dispositivo. • Quando l'impedenza del paziente non rientra nell'intervallo di defibrillazione (25 Ω ~ 175 Ω)
Emissione Scarica	La scossa viene emessa se il pulsante SHOCK viene premuto mentre CU-SPR è armato.

- Vettore di emissione della scarica**
- Piastre per adulti in posizione anteriore-laterale
 - Piastre per bambini in posizione anteriore-posteriore
- Isolamento del paziente** Protezione da defibrillazione, tipo BF



Tipo esponenziale troncato bifasico.

Il profilo a forma d'onda della scarica viene compensato automaticamente per l'impedenza trans-toracica del paziente.

A = durata prima fase

B = durata seconda fase

C = durata interfase

D= corrente di picco

Forma d'onda in uscita per adulti (200 Joules)

Impedenza del paziente (Ohm, Ω)	Durata prima fase (millisecondi, ms)	Durata seconda fase (millisecondi, ms)	Corrente di picco (A)	Energia (Joule, J)	Precisione energia (Joule, J)
25	2,4	2,4	70,5	201,0	200($\pm 15\%$)
50	4,4	4,4	35,6	200,7	200($\pm 15\%$)
75	6,5	6,5	25	203,0	200($\pm 15\%$)
100	8,8	8,8	18,9	204,0	200($\pm 15\%$)
125	10,7	10,7	15,09	202,6	200($\pm 15\%$)
150	12,7	12,7	12,81	203,8	200($\pm 15\%$)
175	14,8	14,8	11,15	204,7	200($\pm 15\%$)

Forma d'onda in uscita per adulti (150 Joules)

Impedenza del paziente (Ohm, Ω)	Durata prima fase (millisecondi, ms)	Durata seconda fase (millisecondi, ms)	Corrente di picco (A)	Energia (Joule, J)	Precisione energia (Joule, J)
25	2,4	2,4	64,5	147,8	150($\pm 15\%$)
50	4,4	4,4	32,7	149,7	150($\pm 15\%$)
75	6,3	6,3	22,5	151,5	150($\pm 15\%$)
100	8,8	8,8	15,9	148,1	150($\pm 15\%$)
125	10,7	10,7	13,0	149,0	150($\pm 15\%$)
150	12,7	12,7	11,0	148,2	150($\pm 15\%$)
175	15,0	15,0	9,5	148,8	150($\pm 15\%$)

Forma d'onda in uscita per pediatriche (50 Joule)

Impedenza del paziente (Ohm, Ω)	Durata prima fase (millisecondi, ms)	Durata seconda fase (millisecondi, ms)	Corrente di picco (A)	Energia (Joule, J)	Precisione energia (Joule, 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($\pm 15\%$)

Acquisizione ECG

Categoria Specifiche nominali

**Terminare ECG
acquisito** Lead II

Risposta di frequenza da 1 Hz a 30 Hz

Sistema di analisi ECG

Categoria Specifiche generali

Funzione Analizza se i ritmi di impedenza del paziente e l'ECG richiedono una defibrillazione

**Intervallo di
impedenza misurato** 25 Ω ~ 175 Ω

Ritmo che richiede defibrillazione	• Fibrillazione ventricolare e diverse tachicardie ventricolari (più di 150 bpm per l'adulto e 200 bpm per il pediatrico) compreso il flutter ventricolare. (Fibrillazione ventricolare e tachicardia ventricolare rapida) • CU-SPR utilizza diverse variabili per determinare se il battito cardiaco è defibrillabile. • Alcuni battiti cardiaci con ampiezze estremamente basse o frequenze basse non sono interpretati come battiti FV defibrillabili. Alcuni battiti TV non sono interpretati come ritmi che necessitano una defibrillazione.
Ritmo che non richiede defibrillazione	• Ritmi ECG, esclusi quelli che richiedono una defibrillazione • Quando viene rilevato un ritmo che non richiede defibrillazione, il dispositivo informa l'operatore vocalmente di eseguire la CPR.
Protocollo di analisi	Prepara l'emissione della scarica o fornisce istruzioni vocali sulla CPR, secondo il risultato dell'analisi
Specifiche e sensibilità dell'algoritmo che richiedono la defibrillazione	Conforme a AAMI DF80

Sistema di analisi dell'ECG - Verifica del database dell'ECG

ECG Ritmo Classe	Ritmi	Dimensione campione test minimo	Scopo della prestazione	Dimensione campione test	Decisione scarica	Decisione di non applicare la scarica	Prestazione osservata	Limite di affidabilità inferiore unilaterale del 90%
DEFIBRILLABILE	ampia FV	200	Sensibilità > 90%	219	213	6	97,26% (213/219) sensibilità	95%
	TV rapida	50	Sensibilità > 75%	137	111	26	81,02% (111/137) sensibilità	76%
NON DEFIBRILLABILE	Ritmo sinusale normale	100 minimo (arbitrario)	> 99% specificità	100	0	100	100% (100/100) specificità	97%
	AF,SB,SVT, arresto cardiaco, PVC ventricolare	30 (arbitrario)	> 95% specificità	219	1	218	99,54% (218/219) specificità	98%
	Asistolia	100	> 95% specificità	132	5	127	96,21% (127/132) specificità	93%

- Dichiarazione per i professionisti del settore medico della Task Force dell'AHA (American Heart Association) sui DAE, Sottocommissione sulla sicurezza e l'efficacia dei DAE. Defibrillatori automatici esterni per la defibrillazione di pubblico accesso: raccomandazioni per specificare e riportare le prestazioni dell'algoritmo di analisi dell'aritmia, che integrano nuove forme d'onda e incrementano la sicurezza. Pubblicazione 1997; 95:1677- 1682.
- Secondo le raccomandazioni AHA (a) e DF80 dell'AAMI, l'SVT è chiaramente incluso nel livello di ritmo non defibrillabile.

Dispositivi di controllo, Indicatori, Istruzioni vocali

Categoria	Specifiche generali
Dispositivi di controllo	Pulsante Alimentazione, Pulsante Shock, Interruttore di selezione Adulto/Pediatrico
LCD di stato	Visualizza lo stato del dispositivo, il livello di batteria e lo stato delle piastre.
LED di stato	Visualizza lo stato del dispositivo, il livello di batteria e lo stato delle piastre.
Indicatore	Indicatore Non toccare il paziente: Si accende quando il defibrillatore analizza o emette una scarica elettrica. Indicatore di posizione del cerotto delle piastre: Lampeggia quando il defibrillatore è acceso; si spegne quando le piastre sono posizionate sul paziente. Indicatore LED di stato: Modalità operativa: Quando il defibrillatore è acceso, se il connettore delle piastre non è collegato, il LED di stato lampeggia una volta in arancione, mentre se il connettore delle piastre è collegato, il LED di stato lampeggia in verde. Modalità Standby: Se il dispositivo ha un errore in modalità standby, il LED di stato lampeggia in rosso una volta quando il LED di stato indica X. Indicatore di rilevamento CPR: Si accende se la CPR viene rilevata; lampeggia se la CPR non viene rilevata. Pulsante Shock: Lampeggia in arancione quando il defibrillatore viene caricato ed è pronto per emettere una scarica.
Voce guida	Riproduce le istruzioni vocali. CU-SPR analizza il livello di disturbo dell'ambiente durante un'operazione di trattamento. Se il livello di disturbo nell'ambiente è elevato; aumenta automaticamente il volume delle istruzioni vocali per consentire di sentirle chiaramente.
Pressione acustica	80dB ~ 90dB (± 3 dB), a parte 1 m sopra l'altoparlante
Indicatore acustico	Emissione di vari segnali acustici
Indicatore di livello	Il livello di carica della batteria viene y controllato automaticamente durante le autoverifiche periodiche, l'autoverifica di accensione e l'autoverifica di runtime.
Indicatore livello batteria basso	Mostrato sull'LCD e LED di stato e annunciato mediante le istruzioni vocali Quando il dispositivo rileva il livello della batteria basso dopo la normale sequenza di defibrillazione, garantisce 10 shock o 30 minuti di funzionamento.
Istruzioni Vocali	Guidano l'operatore attraverso delle indicazioni vocali.

Verifica auto-diagnostica

Auto	• Autoverifica sull'accensione, autoverifica di runtime • Autoverifica giornaliera, settimanale e mensile
Manuale	Verifica di inserimento del gruppo batterie (eseguita quando l'utente inserisce il gruppo batterie nell'apposito vano del dispositivo)

Gruppo batterie monouso (CUSA2006BB)

Categoria	Specifiche nominali
Tipo di batteria	12V DC, 4,2Ah LiMnO ₂ , Monouso: Lunga durata
Capacità	150 Joule - almeno 200 scariche per una nuova batteria o 8 ore di funzionamento a temperatura ambiente 200 Joule - almeno 150 scariche per una nuova batteria o 6 ore di funzionamento a temperatura ambiente
Durata in standby (dopo l'inserimento della batteria)	almeno 5 anni dalla data di produzione, se immagazzinato, e mantenuto in accordo alle istruzioni del presente documento.
Intervalli di temperatura	• Temperatura di funzionamento: 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F) • Temperatura di immagazzinamento: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)

Piastre di defibrillazione per adulti/pediatriche (CUA1904S)

Categoria	Specifiche nominali
Tipo	Adulto
Area elettrodo	85 cm ²
Lunghezza del cavo	Totale 120 cm (all'interno del sacchetto: 95 cm, Fuori dal sacchetto: 25 cm)
Durata	Almeno 36 mesi dalla data di produzione

Piastre di defibrillazione per pediatriche (CUA1102S)

Categoria	Specifiche nominali
Tipo	Pediatrico
Area elettrodo	85 cm ²
Lunghezza del cavo	Totale 120 cm (all'interno del sacchetto: 95 cm, Fuori dal sacchetto: 25 cm)
Durata	Almeno 30 mesi dalla data di produzione

Gruppo batterie monouso (CUSA2006BS)

Categoria	Specifiche nominali
Tipo di batteria	12V DC, 2,8Ah LiMnO ₂ , Monouso: Durata standard
Capacità	150 Joule - almeno 50 scariche per una nuova batteria o 3 ore di funzionamento a temperatura ambiente 200 Joule - almeno 40 scariche per una nuova batteria o 2 ore di funzionamento a temperatura ambiente
Durata in standby (dopo l'inserimento della batteria)	almeno 2 anni dalla data di produzione, se immagazzinato, e mantenuto in accordo alle istruzioni del presente documento.
Intervalli di temperatura	• Temperatura di funzionamento: 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F) • Temperatura di immagazzinamento: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)

Trasferimento e immagazzinamento dei dati

Categoria	Specifiche nominali
Capacità dei dati di memoria interna	5 trattamenti individuali, fino a 3 ore per trattamento
Memoria USB	Memoria esterna. È possibile copiare i dati dalla memoria interna alla USB.
Sistema di file	FAT32

F . Compatibilità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del produttore

CU-SPR è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. L'acquirente o l'utilizzatore di CU-SPR deve accertarsi che venga usato in tale ambiente.

Test di emissione	Livello di conformità	Osservazione
Interferenze irradiate CISPR 11:2015+A1:2016	Gruppo1 Classe B	-

Immunità	Metodo di verifica	Livello di conformità	Osservazione
Immunità alla scarica elettrostatica (ESD)	IEC 61000-4-2	±8kV / Contatto ±2, ±4, ±8, ±15 kV / Aria	-
Immunità al campo elettromagnetico RF radiato	IEC 61000-4-3	20 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz, 5 Hz	-
Immunità ai campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF	IEC 61000-4-3	Tabella 9 in IEC 60601-1-2:2014	-
Disturbi condotti indotti da campi RF	IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150kHz a 80 MHz 80% AM a 5 Hz 6 Vrms nelle bande ISM e radio amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz	
Immunità al campo elettromagnetico della frequenza di rete	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz e 60 Hz	-

 AVVISO

- Non utilizzare CU-SPR in posizione adiacente o accatastato con altre apparecchiature. Se l'utilizzo in posizione adiacente o accatastata è necessario, sarà necessario tenere sotto controllo CU-SPR per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.
 - L'uso di questa attrezzatura adiacente o impilata con altre attrezzature dovrebbe essere evitato perché potrebbe risultare in un funzionamento improprio. Se la situazione dovesse richiederlo, questa ed altre attrezzature dovrebbero essere tenute sotto osservazione per verificarne il normale funzionamento.
 - L'attrezzatura portatile per le comunicazioni RF (incluse periferiche come il cavo antenna e antenne esterne), non dovrebbero essere utilizzate a meno di 30 cm di distanza da ogni parte del CU-SPR, inclusi cavi specificati dal CU Medical Systems, Inc. In caso contrario, si potrebbe verificare un'alterazione del funzionamento dell'attrezzatura.
-



Medical Systems, Inc.

CU-SPR series

사용 설명서

본 사용 설명서는 (주)씨유메디칼시스템에서 개발된 CU-SPR series 사용을 위한 통합 설명서입니다. 본문 내용에서 CU-SPR은 CU-SPR series를 대표하여 표기 하였으며 series를 구성하고 있는 모델별 옵션 사항은 본문 내 별도로 표기하였습니다.

CU-SPR series 구성 모델

- CU-SPR(대표), CU-SPRC, CU-SPRS, CU-SPRSC

본 문서에 대한 저작권은 (주)씨유메디칼시스템에 있습니다. 서면에 의한 저작권자의 동의 없이 본 문서의 내용을 이용하거나 복제하는 것을 금합니다. 본문 내용은 사전에 통보 없이 수정될 수 있습니다.

주요 참고 사항:

급성 심정지(SCA) 환자가 발생했을 때 신속하게 제세동을 실시하는 것은 환자의 소생률과 밀접한 관계가 있습니다. 심정지 발생 직후부터 제세동이 1분씩 지연될 때마다 급성 심정지 환자의 소생 가능성은 7~10%씩 감소합니다.

하지만 일부 환자의 경우 심정지가 발생하는 근본적인 문제로 인하여 신속하게 응급처치를 수행하더라도 소생이 되지 않을 수 있습니다.

작성년월: 2021. 07.01

분류번호: SPR-SERIES-OPM-K-01

펴 낸 곳: (주)씨유메디칼시스템



CU Medical Systems, Inc.

목 차

개요.....	6
1장 제품 소개	7
1.1 제품 설명	7
1.2 사용 대상	7
1.3 제품 사용 자격	7
1.4 제품 문의	7
2장 제품 명칭	8
3장 제품 사용 준비.....	10
3.1 제품 구성품	10
3.2 제품 사용 준비	11
4장 제품 사용 방법.....	13
4.1 제품 사용 절차	13
4.2 전기 충격 준비	14
4.3 성인 환자 제세동 절차	17
4.4 소아 환자 제세동 절차	21
5장 제품 사용 후 관리	23
5.1 제품 사용 후 관리 방법	23
5.2 치료내역 저장과 전송	23
5.2.1 장비 사용 정보	23
5.2.2 치료내역 전송 방법	24
5.3 장비 설정	25
5.3.1 심폐소생술 가이드 설정	25
5.3.2 심폐소생술 가이드 설정 방법	25
6장 제품 유지 보수.....	27
6.1 제품 보관	27
6.2 제품 유지 보수	29
6.2.1 제품 점검	29
6.2.2 소모품 교체	29
6.2.3 제품 청결 유지	32
7장 폐기.....	33

8장 문제 해결	34
8.1 자가진단 테스트	34
8.2 장비 상태	35
8.2.1 상태 표시 LCD	35
8.2.2 상태 표시 LED	36
8.2.3 기타	36
8.3 문제 해결	37
8.3.1 장비 사용 중 문제해결	37
8.3.2 장비 미사용 중 문제해결	39
9장 제품 서비스	40
부록	43

들어가기에 앞서

사용 설명서에는 본 제품을 올바르게 사용하기 위해 필요한 정보가 포함되어 있습니다. 본 제품의 사용법과 관련된 의문사항이나 문제점이 있을 때에는 본 사용 설명서 [9장: 제품 서비스]를 참조하여 당사로 연락하여 주십시오.

명백한 사용자의 부주의나 잘못된 사용으로 사용자 및 환자에게 위해가 발생한 경우에는 당사 또는 공인 대리점에서 이에 대한 책임을 지지 않습니다.

이하 본 사용 설명서에서 제품(장비) 및 당사는 각각 CU-SPR과 (주)씨유메디칼시스템을 지칭합니다. 또한 패드는 소아용 패드(일회용), 성인/소아 겸용 패드를, 배터리 팩은 일회용 배터리 팩을 지칭합니다.

본 사용 설명서에는 다음과 같은 용어를 사용하여 제품 사용 시 지켜야 하는 안전 및 주의 사항을 강조하여 표시합니다. 본 사용 설명서에 명시한 경고, 주의, 참고 내용을 충분히 숙지하여 안전하게 제품을 사용하십시오.

경 고

사용자가 인지하지 못할 경우, 사망이나 중대한 손상을 초래할 수 있는 상황을 알리는 위험 경고

주 의

사용자나 환자에게 경미 또는 중증의 손상을 초래하거나 장비, 재산상의 손해를 초래할 수 있는 잠재적인 위험 상황을 알리는 주의

참 고

정상적인 제품 사용을 위해 참고되는 용어 설명이나 부가적인 동작 방법

개요

CU-SPR을 구매해 주셔서 감사합니다. 안전한 동작과 고장 없이 오랫동안 본 제품을 사용하기 위해서는 제품을 사용하기 전에 반드시 사용 설명서를 읽어 동작방법과 유의 사항을 충분히 숙지하신 후에 사용해야 합니다.

본 제품은 급성 심정지 환자에게 사용할 수 있는 심장충격기 (Semi-Automated External Defibrillator) 입니다.

사용자는 다음 지침을 따르십시오.

- 본 제품을 사용할 때는 반드시 사용 설명서에 설명된 지침을 따라야 합니다.
- 사용자의 부주의한 동작이나 관리 부주의로 발생하는 제품상의 문제에 대해서는 당사가 책임지지 않습니다.
- 본 제품의 모든 수리는 당사 또는 당사에서 인증한 서비스센터에서만 서비스를 받으실 수 있습니다.
- 본 제품의 사용 설명서에서 다루고 있지 않은 다른 장비와 연결하여 사용하고자 할 때는 반드시 당사에 문의 후 사용하기 바랍니다.
- 본 제품이 정상적으로 동작하지 않으면 당사 또는 당사에서 인증한 서비스센터에 문의 하십시오.

경 고

- 심장충격기는 고전압 및 고전류의 전기충격이 사용됩니다. 따라서 사용설명서를 자세히 읽어 동작 방법이나 유의사항을 충분히 습득하여 안전에 대한 주의사항을 숙지한 후에 사용하십시오.
-

1장 제품 소개

1.1 제품 설명

CU-SPR은 배터리 팩을 장착한 휴대형 장비로, 작고 가벼우며 사용이 매우 간편한 심장충격기 (Semi-Automated External Defibrillator)입니다.

심장충격기는 급성 심정지 환자의 심전도를 자동으로 분석하여 전기 충격이 필요한 경우, 의료인이나 의료지식을 갖추지 못한 일반인들도 쉽게 전기 충격을 실시할 수 있는 장비입니다. 급성 심정지는 언제, 어디서, 누구에게나 일어날 수 있으며 수분 내에 적절한 심폐소생술 및 심장충격기를 이용한 전기 충격 치료를 받지 못하면 생명이 위험할 수 있습니다.

1.2 사용 대상

본 제품은 급성 심정지 환자로 의심되는 사람에게 사용해야 합니다.

급성 심정지 환자의 증상은 다음과 같습니다.

- 흔들어도 반응을 하지 않는다.
- 정상적으로 호흡을 하지 않는다.

이와 같은 사실이 의심된다면 패드를 부착하고 심장충격기를 사용하여 각 단계마다 음성 지시를 따르십시오.

다음과 같은 증상이 있는 환자의 경우 본 제품을 사용하지 마십시오.

- 흔들었을 때 반응을 한다.
- 정상적인 호흡을 한다.

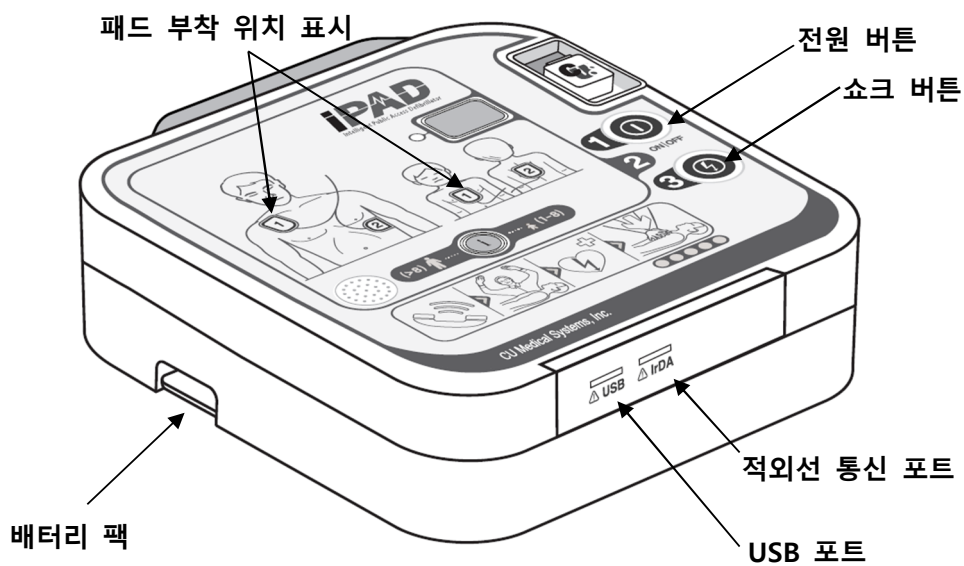
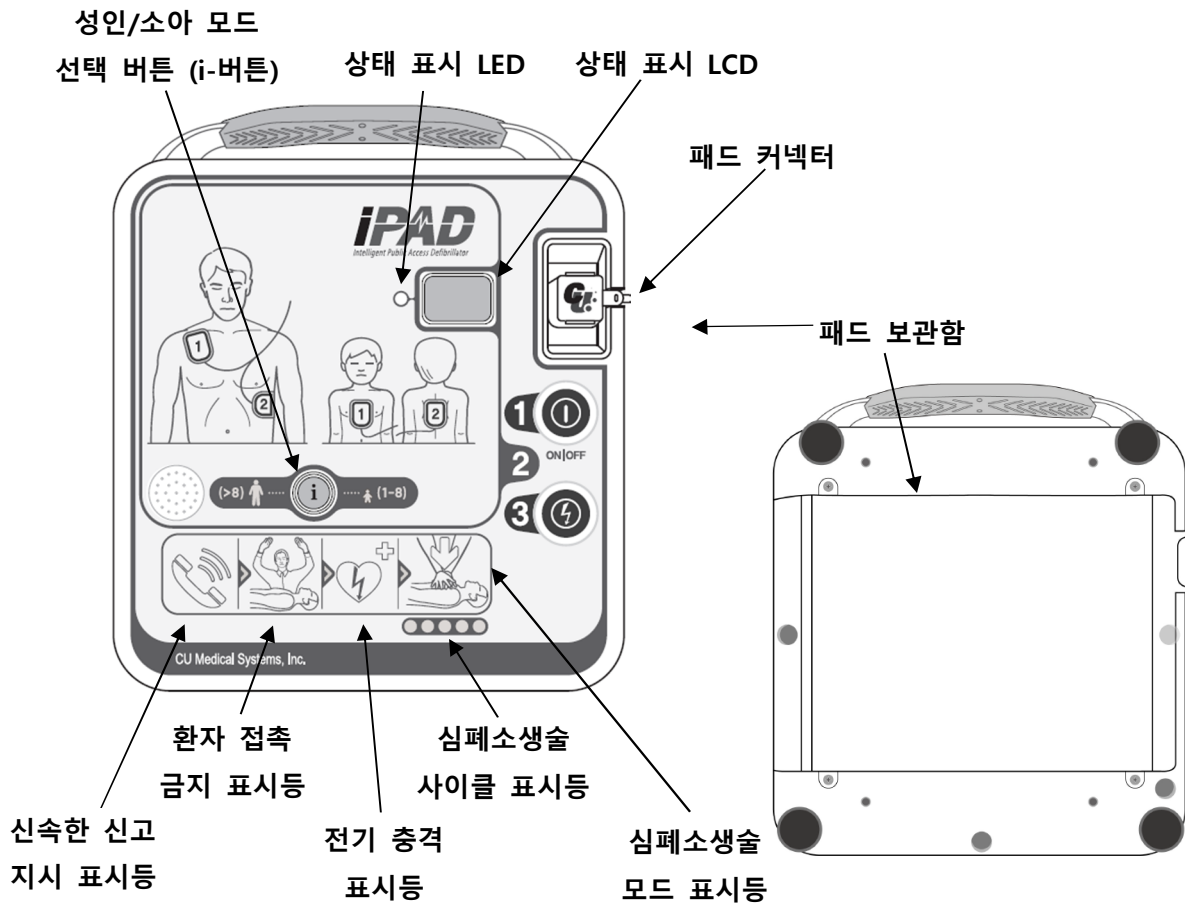
1.3 제품 사용 자격

CU-SPR은 심폐소생술 및 심장충격기 사용에 익숙하지 않은 사람도 사용할 수 있도록 만들어졌습니다. 하지만 신속하고 체계적인 응급처치를 위해 심폐소생술 및 심장충격기 사용법에 대한 교육 이수를 권고합니다.

1.4 제품 문의

CU-SPR에 대해 궁금한 사항은 해당 지역의 (주)씨유메디칼시스템 대리점에 문의하십시오. 귀하의 질문에 성심껏 답변하겠습니다.

2장 제품 명칭



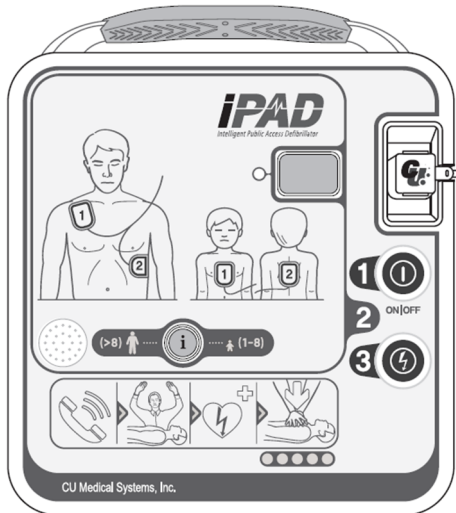
※ 제품 이미지들은 실제와 다를 수 있습니다.

전원 버튼	장비를 켜거나 끄기 위한 버튼 (장비 동작 시 녹색 점등)
상태 표시 LCD	장비의 상태를 나타내는 LCD
상태 표시 LED	장비의 상태를 나타내는 LED
쇼크 버튼	심장마비 환자에게 제세동에 필요한 전기충격을 인가
성인/소아 모드 선택 버튼(i-버튼)	성인 또는 소아 모드를 선택할 수 있는 버튼
패드 커넥터	패드 커넥터를 결합하는 연결부
패드 부착 위치 표시등	패드의 부착 위치를 알려주기 위한 표시등
신속한 신고 지시 표시등	응급구조 센터에 연락하도록 지시
환자 접촉 금지 표시등	환자와 접촉을 금지하도록 지시
전기 충격 표시등	전기 충격이 필요한 경우, 전기 충격 지시
심폐소생술 모드 표시등	심폐소생술 실시를 지시하는 표시등
심폐소생술 사이클 표시등	심폐소생술 사이클 횟수 표시등
배터리 팩	일회용 배터리 팩
USB 포트	장비 내부에 기록된 사용 내역을 USB에 저장하기 위한 포트
패드 보관함	장비에 패드를 보관하는 보관함

3장 제품 사용 준비

3.1 제품 구성품

본 제품 포장에는 다음과 같은 구성품이 포함됩니다.



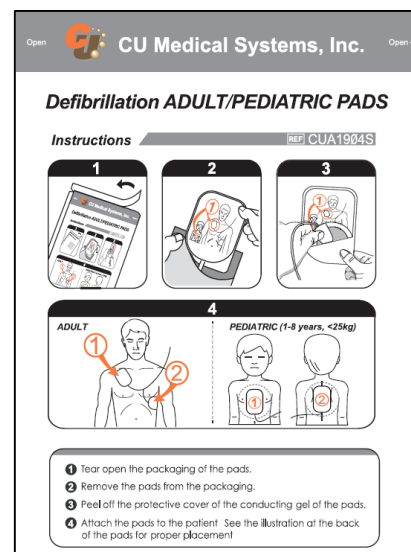
CU-SPR 심장충격기 본체



사용 설명서



배터리 팩 1개 (일회용)



성인/소아 겸용 패드 1개(일회용)

※ 제품 이미지들은 실제와 다를 수 있습니다.

기타 필요한 물품은 본 사용 설명서 [부록 B: 액세서리]를 참조하여 당사로 문의하십시오.

⚠ 경 고

- CU-SPR은 당사로부터 권장되고 승인된 구성품과 액세서리만 함께 사용되어야 합니다. 승인되지 않은 구성품과 액세서리 사용은 CU-SPR의 안전 및 성능이 저하될 수 있습니다.
- 승인되지 않은 구성품 및 액세서리의 사용으로 인한 모든 손상, 손실 또는 사고에 대해 당사는 책임지지 않습니다.

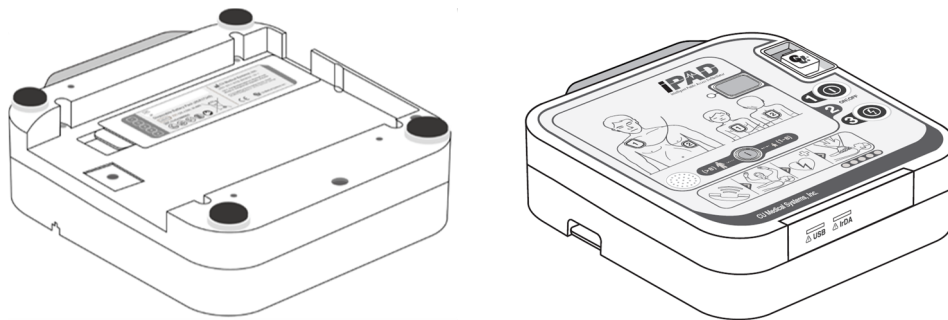
참 고

- 신속하게 응급상황에 대처하기 위하여 여러분의 패드와 배터리 팩을 준비하시기 바랍니다.

3.2 제품 사용 준비

제품 사용 준비는 아래와 같습니다.

- ① 포장 박스를 개봉하여, 제품 구성품을 확인합니다.
- ② 본 사용 설명서 [2장: 제품 명칭]을 참고하여 제품 명칭에 대해 충분히 숙지합니다.
- ③ 배터리 팩을 그림과 같이 장비의 배터리 삽입구에 장착합니다.



배터리 팩이 장착되면 비프음이 1초간 발생하고 전원 버튼이 녹색 점등되며, 장비는 다음의 순서로 자가진단 테스트를 진행합니다.

- 배터리 레벨 확인
- 패드 커넥터 연결 확인
- 패드 상태확인
- 버튼 점검

자가진단 테스트 결과를 확인하기 위해 [8장: 문제해결(8.2 장비 상태)]을 참조하십시오.

- ④ 휴대용 가방을 사용하여 제품을 안전하게 보관할 수 있습니다. 휴대용 가방의 구매를 원하시면, 본 사용 설명서 [부록 B: 액세서리]를 참조하여 당사에 문의하십시오.

⑤ 제품은 반드시 아래 사항을 참조하여 보관하십시오.

- 심장충격기는 반드시 보관 규정에 따라 보관하시기 바랍니다. 보관 방법에 대한 자세한 내용은 본 사용 설명서 [6.1절: 제품보관]를 참고하십시오.
- 제품 보관 시 제품이 정상적으로 동작하는지 주기적으로 상태 표시 LCD 및 LED를 확인하십시오.
- 일반적으로 심장충격기는 쉽게 접근하여 사용할 수 있으며, 상태 표시 LCD 및 LED를 정기적으로 점검하기 쉽고, 배터리 전원이 떨어졌거나 심장충격기에 문제가 발생했을 때 내는 경고 소리를 쉽게 들을 수 있는 장소에 보관하는 것이 좋습니다. 전화기 옆에 보관하는 것이 가장 이상적인 장소이며, 급성 심정지 환자가 발생하는 경우 응급구조팀이 신속하게 응급상황을 파악하여 조치를 취할 수 있습니다.
- 기타 부속품들은, 필요할 때 신속하게 사용할 수 있도록 휴대용 가방에 심장충격기와 함께 보관하십시오.

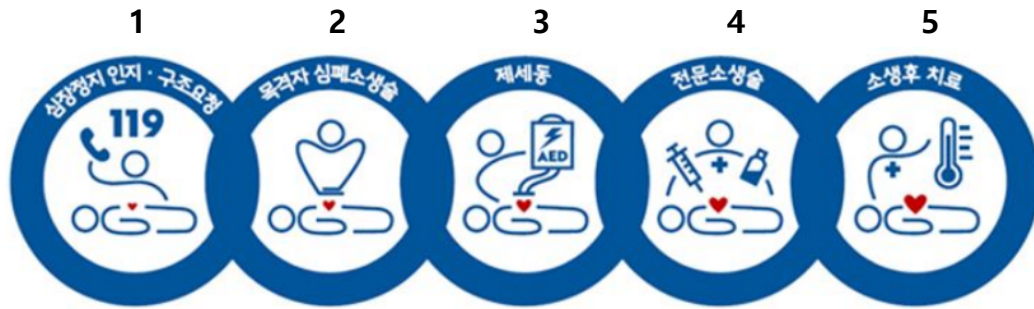
경 고

- 전자기적 간섭은 장비의 성능에 영향을 미칠 수가 있습니다. 장비가 동작하는 동안에는 장비를 전자기적 간섭을 일으키는 다음과 같은 기기(모터, X-Ray 장비, 라디오 송신기, 휴대폰 등)들로부터 가능한 한 멀리 위치시켜야 합니다. 보다 자세한 사항은 본 사용 설명서 [부록 F: 전자기적 호환성]을 참조하십시오.
 - 본 사용 설명서에 명시하지 않은 액세서리나 케이블의 사용은 장비의 전자기적 방사를 증가시키거나 전자기적 내성을 감소시킬 수 있습니다. 반드시 당사에서 인증한 액세서리와 케이블을 사용하십시오.
-

4장 제품 사용 방법

4.1 제품 사용 절차

급성 심정지 환자를 발견했을 경우, 대한심폐소생협회 및 AHA(American Heart Association)에서 권고하는 생존사슬(Chain of Survival) 과정을 실행하십시오.



1. 심장정지 인지·구조요청 – 환자를 발견한 목격자가 심장정지 발생을 인지하고 신속히 구조 요청을 합니다.
2. 목격자 심폐소생술 – 심장정지 환자에게 목격자가 가능한 빨리 심폐소생술을 시행합니다.
3. 제세동 – 충격필요리듬을 치료하기 위하여 본 제품(CU-SPR)을 사용하여 제세동을 실시합니다.

본 제품 사용을 위한 절차를 3가지로 간략히 요약하면, 다음과 같습니다.

전원 버튼을 누른 후,

1단계: 패드를 부착하십시오.

2단계: 장비가 전기 충격을 지시하면, 쇼크 버튼을 눌러 주십시오.

3단계: 심폐소생술을 실시하십시오.

4. 전문 소생술 – 관찰되는 심전도 리듬에 따라 제세동, 약물투여, 전문기도유지술 등의 치료를 합니다.
5. 소생 후 치료 – 자발순환이 회복된 환자에게 원인을 교정하고 목표체온유지치료를 포함한 소생 후 통합 치료와 생존자에 대한 재활치료를 합니다.

참 고

- 심장충격기를 찾거나 동작시키는데 시간이 필요하다면, 심장충격기를 사용할 수 있을 때까지 우선 환자의 상태를 확인하고 필요한 경우 즉시 심폐소생술을 실시하십시오.

4.2 전기 충격 준비

① 전원 버튼을 눌러 장비의 전원을 켭니다.



장비 전원을 켜는 경우, 장비는 아래와 같이 동작합니다.

- 비프음: 약 1초 울립니다
- 전원 버튼이 녹색으로 켜집니다.
- 자가 진단 시험이 진행됩니다.
- 음성 지시: “응급의료센터에 신고하십시오”

전원 버튼을 눌러 장비가 켜지면, 다음의 장비 상태에 대한 자가 진단 시험을 진행합니다.

- 패드 커넥터 점검
- 성인/소아 모드 확인
- 패드 사용 여부 확인
- 패드 잔여 유효기간 확인

자가 진단 시험 결과 확인은 사용 설명서 [8장: 문제해결]을 참조하십시오.

⚠ 주 의

- 전원을 켤 때, 상태 표시 LCD가 X를 나타내며 장비가 동작하지 않으면 신속하게 다른 장비를 구하십시오.
- 다른 장비가 없을 경우, 시간을 지연시키지 말고 CPR을 시행하십시오.

② 환자 모드를 선택하십시오: 성인/소아 모드

패드 커넥터가 장비와 연결이 되어 있는 경우, 장비는 아래와 같이 동작합니다.

- 음성 지시: “성인 모드입니다.”

만약 소아모드 사용을 원할 경우, 성인/소아 모드 선택 버튼(i-버튼)을 눌러 소아모드로 변경하여 주십시오.

⚠ 경 고

- 장비 동작 중 성인/소아 버튼이 변경되는 경우, ECG 분석부터 새로 시작하므로 제세동 시간이 지연될 수 있습니다. 장비 사용 전 환자 모드 선택을 신중하게 하십시오.

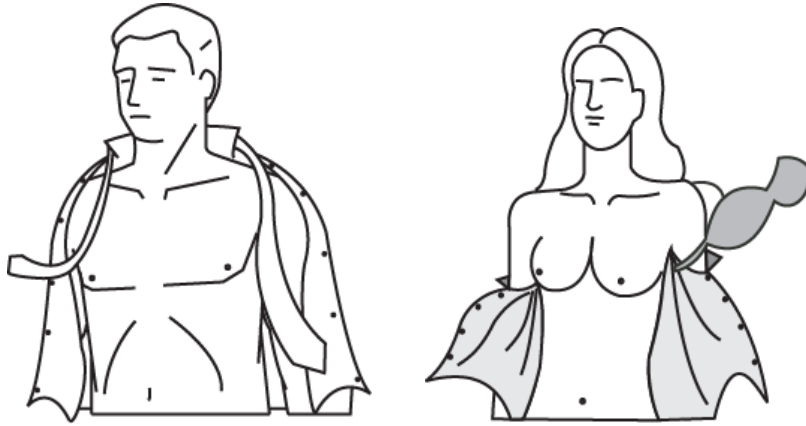
⚠ 주 의

- 소아용 패드가 연결되어 있는 경우, 성인/소아 모드 선택 버튼(i-버튼)은 비활성화 됩니다.

참 고

- 성인모드에서 소아모드로 변경된 후, 다시 성인/소아 모드 선택 버튼(i-버튼)을 누를 경우 성인모드로 변경이 가능합니다.

③ 환자의 상의를 벗기십시오.



! 주 의

- 심정지 환자를 다루는 과정은 시간이 매우 중요합니다. 그러므로 환자의 상의를 완전히 벗기는 데 시간을 낭비해서는 안 됩니다. 패드를 부착하기 위해 환자의 옷을 찢거나 잘라서라도 빠른 시간 내에 환자의 상의를 제거해야 합니다.
- 가슴에 패드가 잘 부착되도록 환자의 가슴 피부에서 습기를 제거하고, 필요하다면 가슴의 털을 면도하십시오.
- 철판 위나 전기장판, 물 위 등 전기가 통하는 장소를 피하여 환자를 눕혀주십시오.

④ 제품 하단의 패드 보관함에서 패드 봉투를 꺼냅니다.



⑤ 패드 봉투를 개봉합니다.

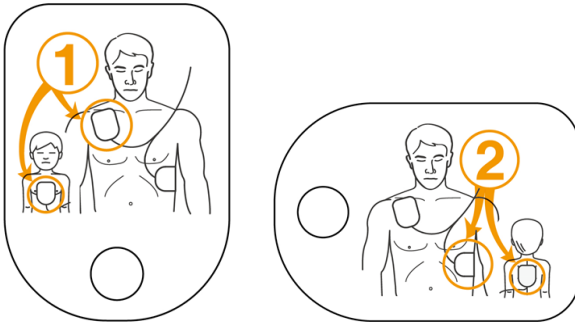


⑥ 패드 봉투에서 패드를 꺼냅니다.



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

성인/소아 겸용 패드



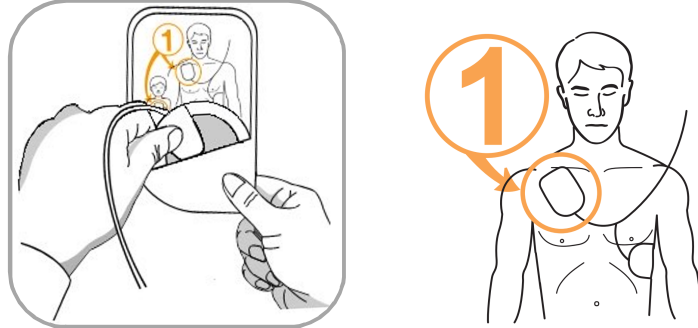
⚠ 주 의

- 패드의 접착 물질은 패드 봉투를 개봉하는 순간부터 마르기 시작합니다. 패드를 사용하기 전까지 패드 봉투를 개봉하지 마십시오.
- 패드의 유통기한 확인 및 유지 관리는 본 사용 설명서 [6.2절: 제품유지 보수]를 참조하십시오.

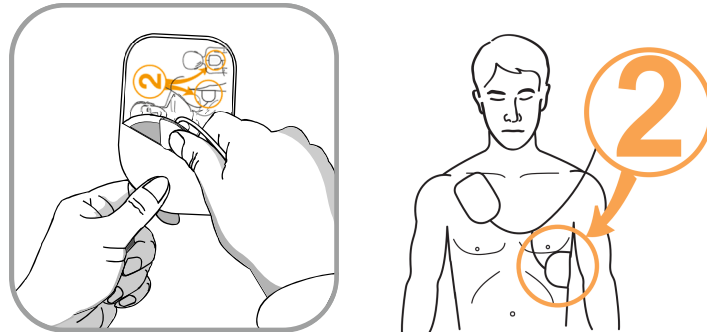
4.3 성인 환자 제세동 절차

1단계: 패드를 부착 하십시오.

- ① "1" 이 쓰여진 패드의 보호막을 벗겨낸 후, 환자의 오른쪽 쇄골 아래에 부착하십시오.



- ② "2" 가 쓰여진 패드의 보호막을 벗겨낸 후, 환자의 겨드랑이와 일직선으로 왼쪽 가슴 아래에 있는 갈비뼈 위에 부착하십시오.



- ③ 패드가 환자에게 부착되어 장비가 환자를 인식했다면 장비의 환자접촉 금지표시등이 점등됩니다. 침착하게 장비의 음성 지시를 따르십시오.

장비가 환자를 인식하지 못하는 경우, 패드 부착 후 장비가 환자를 인식할 때까지 패드를 부착하라는 음성지시가 반복됩니다.

참 고

- 소아 환자(1세 이상 8세 미만, 10kg 이상 25kg 미만)의 응급상황 발생 시, 소아 환자 제세동 절차 내용을 확인하십시오.
- 패드의 부착위치가 뒤바뀌어도 전기 충격이 가능합니다. 반대로 부착했더라도 패드를 다시 부착할 필요 없이 음성지시를 따라 장비를 사용하십시오. 가급적 빠른 시간 내에 전기 충격을 실시하는 것이 중요합니다.
- 패드가 잘 부착되지 않는 경우, 패드 접착면이 마르지 않았는지 확인하십시오. 각 패드의 접착면에는 부착용 겔이 있습니다. 패드가 피부에 잘 부착되지 않으면, 새로운 패드로 교체하십시오.
- 이식형 장치(심박동조율기나 제세동기)를 가로지르는 방향 및 이식된 부근 근처에 패드

를 부착하지 마십시오.

- 장비 사용 시 내제세동 보호가 되지 않은 의료기기는 환자에게서 분리하십시오.

2단계: 장비가 전기 충격을 지시하면, 쇼크 버튼을 눌러 주십시오.

패드가 환자의 몸에 부착되면, 장비는 바로 환자의 심전도를 분석하기 시작합니다. 장비는 환자와 접촉하지 말 것을 지시하며 경고 표시로 환자 접촉 금지 표시등이 점등됩니다. 심전도 분석 후, 장비는 환자가 전기 충격이 필요한지, 필요하지 않은지 판단합니다.

⚠ 주 의

- 환자 접촉 금지 표시등이 점등되어 있는 동안에는 환자와 접촉하지 마십시오. 환자의 심전도를 분석하는 동안 환자와 접촉하면, 심전도 분석의 오류가 발생할 수 있습니다.

환자에게 전기 충격이 필요하다면, 장비는 아래와 같이 동작합니다.



- 전기 충격이 필요함을 알리고 환자로부터 떨어질 것을 지시합니다.
- 충전이 완료되면 비프음이 지속적으로 울리고 쇼크 버튼이 주황색으로 점멸합니다.
- 깜박이는 주황색 버튼을 누르도록 지시하고 이때 사용자는 15초 이내에 쇼크 버튼을 눌러야 합니다.

사용자가 쇼크 버튼을 누르면, 장비는 환자에게 전기 충격을 실시합니다. 이때 전기 충격이 정상적으로 이루어졌다면, 장비는 전기 충격이 실시되었음을 알려줍니다. 전기 충격 실시 후, 심폐소생술 모드 표시등이 점등됩니다. 그 후, 심폐소생술 음성 지시를 합니다.

만약 15초간 깜박이는 쇼크버튼을 누르지 않았다면, 장비는 아래와 같이 동작합니다.

- 음성 지시: "쇼크 버튼이 눌러지지 않았습니다."
- 쇼크 버튼 소등
- 내부 방전

이후, 장비는 심폐소생술을 실시하도록 음성 지시를 합니다.

⚠ 주 의

- 전기 충격 시, 환자를 물기가 있는 곳에 위치시키지 마십시오. 환자의 피부에 물기가 있을 경우 물기를 제거 후 장비를 사용하십시오.
- 전기 충격 시, 심장충격기로부터 보호가 되지 않는 다른 의료 장비는 모두 환자로부터 제거 하십시오.

- 사용자 또는 환자 주변에 있는 모든 사람들은 환자와 다음과 같은 접촉은 피해야 합니다.
 - 환자의 몸이나 머리, 팔, 다리 등과 같은 모든 신체 부위를 접촉하지 마십시오.
 - 젤이나 혈액(체액), 식염수 등과 같은 전도성이 있는 액체와 접촉하지 마십시오.
 - 들것이나 휠체어 같은 전도성이 있는 금속 물체와 접촉하지 마십시오.
 이러한 접촉은 전기 충격 시 예기치 못한 전류의 경로를 만들 수 있습니다.
- 사용자가 쇼크 버튼을 누를 때, 절대로 환자와 접촉해서는 안 됩니다. 전기 충격은 사용자 및 주변에 피해를 줄 수 있습니다.

전기 충격이 필요하지 않다면, 장비는 아래와 같이 동작합니다.

장비는 전기 충격이 필요하지 않음을 알려주며, 심폐소생술 모드 표시등이 점등됩니다. 그 후, 심폐소생술 실시에 대한 음성 지시를 합니다.

⚠ 주 의

- 장비는 사용자가 쇼크 버튼을 누르기 바로 직전까지 환자의 심전도를 분석합니다. 이때 환자의 심전도가 제세동이 필요 없는 상태로 변경되면, 장비는 전기 충격 준비를 해제합니다. 그 후에 다시 환자의 심전도를 재분석합니다.
- 장비가 정상동작 하지 않을 경우 장비에서는 장비 교체를 지시하고 심폐소생술을 음성으로 안내합니다. 교체 장비를 사용할 준비가 될 때까지 심폐소생술을 실시하십시오.

3단계: 심폐소생술을 실시하십시오.

환자의 응급 처치를 일시 중지하고 있는 동안 사용자는 즉시 심폐소생술을 실시해야 합니다. 심폐소생술 행위가 감지되면, 장비는 아래와 같이 동작합니다.

- 음성 지시: “가슴 압박을 계속 하십시오.”
- 심폐소생술 모드 표시등 흰색 점등

⚠ 주 의

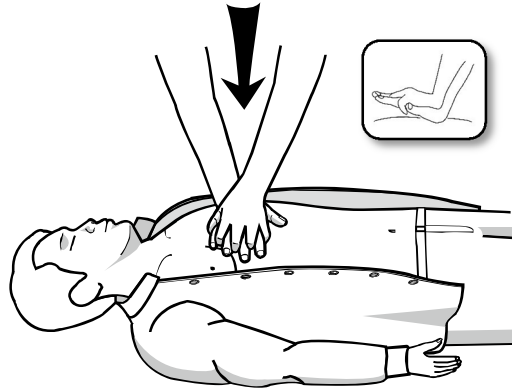
- 심폐소생술 행위가 감지되지 못하면 장비는 아래와 같이 동작합니다.
 - 음성 지시: “가슴 압박을 하십시오.”
 - 심폐소생술 모드 표시등 흰색 점멸

심폐소생술에 대한 자세한 사항은 아래사항을 참조하십시오.

[심폐소생술 방법]

1. 압박 위치

한쪽 손꿈치를 젖꼭지 사이의 가슴 한가운데(흉골의 아래쪽 절반)에 놓고, 다른 쪽 손꿈치를 첫 번째 손위에 놓아 주십시오. 이때 손가락은 펴거나 각지를 끼며, 손가락 끝이 가슴에 닿지 않도록 주의하십시오. 팔꿈치를 펴고 팔이 바닥에 수직을 이룬 상태에서 체중을 이용하여 압박하십시오.



2. 압박 속도와 깊이

성인 환자: 분당 100~120회의 속도로 가슴을 약 5cm이상(6cm를 넘지 않을 것) 세게 누르십시오.

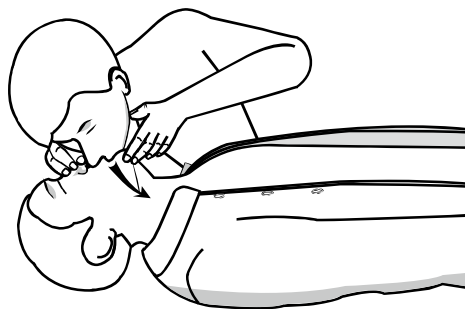
소아 환자: 분당 100~120회의 속도로 가슴을 4~5cm의 깊이로 누르십시오.

3. 기도확보

환자의 아래쪽 턱을 들어 올리며, 머리를 뒤로 젖혀 환자의 기도를 확보합니다.

4. 호흡방법

그림과 같이 코를 막고 환자의 가슴이 눈에 보일 정도로 부풀어 오르도록 숨을 불어 넣으십시오.



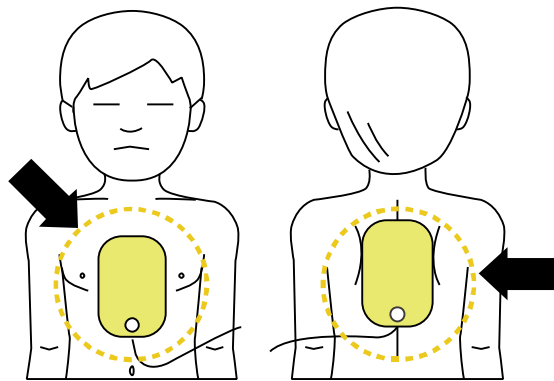
참 고

- 사용자가 심폐소생술을 교육받지 않았거나 심폐소생술 교육을 받았으나 심폐소생술에 대한 자신이 없는 경우에는 가슴압박만을 시행하거나 응급의료센터 전화상담원의 안내를 따르십시오.
- 사용자가 심폐소생술을 교육 받고 인공호흡을 시행할 수 있다면, 가슴압박과 인공호흡을 같이 시행하십시오.

⚠ 주 의

- 심폐소생술 가이드가 모두 끝나게 되면, 자동적으로 다시 환자의 심전도를 재분석합니다. 환자의 심전도 재분석을 시작하면, 즉시 심폐소생술을 중지하고 환자와 접촉하지 마십시오.

4.4 소아 환자 제세동 절차



소아 환자(1세 이상 8세 미만, 10kg 이상 25kg 미만)의 응급 상황이 발생한다면 소아용 패드를 사용하여 주십시오. 소아용 패드를 장비에 연결하면 성인/소아 모드 선택 버튼(i-버튼) 설정 여부와 상관없이 자동으로 소아 모드로 변경됩니다.

기기가 소아 모드로 설정되어 있을 때,

- 소아용 패드가 기기에 연결되어 있을 경우
- 성인/소아 겸용 패드를 사용하여 성인/소아 모드 선택 버튼(i-버튼)이 소아모드로 설정되어 있는 경우

CU-SPR은 자동적으로 50J로 전기 충격 에너지를 변경하며, 소아 환자를 위한 심폐소생술 가이드를 제공합니다.

경 고

- 성인 환자(25kg 이상 또는 8세 이상)에게 절대 소아용 패드를 사용하지 마십시오.

주 의

- 패드 커넥터가 장비에 연결되면 전기 충격 에너지는 성인/소아 겸용 패드일 경우 성인 모드(150J/200J), 소아용 패드일 경우 소아 모드(50J)로 자동적으로 변경됩니다. 신속한 전기 충격을 위해 패드를 부착하기 이전에 올바른 패드를 확인할 것을 권장합니다.

장비가 소아 환자를 인식했다면, 장비의 음성 지시에 따라 장비를 사용하여 주십시오.

정확한 몸무게나 나이를 알 수 없는 경우, 응급 처치를 지연시키지 마시고,

- 성인/소아 겸용 패드를 사용하여 성인모드로 전기 충격을 인가하십시오.

참 고

- 소아 환자의 급성 심정지를 응급 처치할 때는 다음에 따르십시오.
 - 소아의 급성 심정지를 응급 처치할 때는 주위 사람에게 응급의료센터에 신고하고 심장충격기를 가져오도록 요청한 후, 소아 심폐소생술을 실시하십시오.
 - 대부분의 소아 환자의 급성 심정지는 심장 문제 보다 질식에 의해 더 많이 발생하기 때문에 주위에 아무도 없을 경우에는 먼저 1~2분 정도 심폐소생술을 실시한 후, 응급의료센터에 전화하고 장비를 꺼내십시오.

5장 제품 사용 후 관리

5.1 제품 사용 후 관리 방법

장비가 손상되거나 오염된 흔적이 있는지 살펴 보십시오. 장비가 오염되었거나 손상된 흔적이 있다면, 본 사용 설명서 [6.2.3절: 제품 청결 유지]를 참조하여 청소해야 합니다.

본 사용 설명서 [8.1절: 자가진단 테스트]를 참조하여 배터리 자가 진단 테스트를 실시하십시오. 배터리 자가 진단 테스트를 마친 후, 상태 표시 LCD에 가 표시되면, 장비 상태는 정상입니다. 본 제품에서 사용하는 패드는 일회용 패드입니다. 사용한 패드는 폐기한 후, 새로운 패드의 유효기간을 확인하여 교체하십시오. 패드 교체에 대한 방법은 본 사용 설명서 [6.2.2절: 소모품 교체]를 참조하십시오.

경 고

- 패드는 당사에서 제공하는 패드만 사용해야 합니다.
- 패드를 사용할 것이 아니라면 패드 봉투를 개봉하지 마십시오. 패드 봉투가 개봉되는 순간부터 패드의 접착물질이 마르기 시작하여 패드의 유통 기한과는 상관없이 일정 시간이 경과하면 패드 사용이 불가합니다.

5.2 치료내역 저장과 전송

5.2.1 장비 사용 정보

본 장비는 다음의 치료내역을 자동으로 저장합니다.

- 심전도 데이터
- 사용 이벤트 정보(마지막으로 장비를 이용한 시간, 전기 충격 횟수)

치료내역은 내부 메모리에 자동으로 저장됩니다. 저장된 치료내역은 USB를 사용하여 외부로 복사 가능하고, 장비의 전원을 꺼도 지워지지 않습니다.

주 의

- 본 장비는 최근 사용된 5건의 치료내역을 저장하며, 1건당 최대 3시간까지 저장할 수 있습니다. 심전도 데이터를 1건당 3시간 이상 기록하게 되면, 3시간 이후의 심전도 데이터는 기록되지 않습니다.
- 5회를 초과해 장비를 재사용하면 최초의 치료내역을 삭제하고 새로운 기록을 시작합니다. 그러므로 장비를 사용한 후에는 장비에 기록된 치료내역을 USB에 복사하여 보관할 것을 권장합니다.
- 장비 동작 중에 배터리 팩을 제거하면 치료내역 저장이 제대로 이루어지지 않습니다. 배터리 팩 제거를 원한다면 전원 버튼을 눌러 전원을 종료한 후, 배터리 팩을 제거하십시오.

5.2.2 치료내역 전송 방법

치료내역은 USB를 사용하여 복사가 가능합니다. USB 방식은 장비에 저장된 전체 환자 치료내역을 USB에 복사합니다.

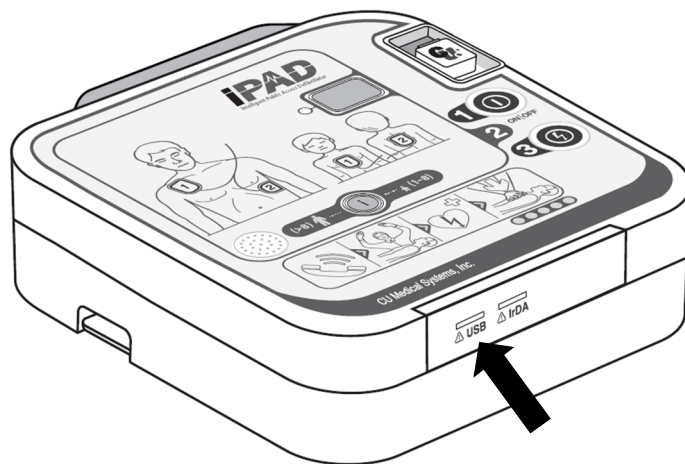
1. USB를 이용한 치료내역 복사

- ① USB를 포트에 삽입합니다.
- ② 대기 모드 상태에서 성인/소아 모드 선택 버튼(i-버튼)을 길게 누르면, 치료내역 전송에 대한 음성 안내를 시작합니다.

장비에 환자 치료내역이 있을 경우

장비에 저장된 치료내역 개수를 음성으로 안내합니다. 치료내역 전송을 알리는 음성 지시와 함께 USB로 치료 내역을 복사합니다.

치료내역 복사가 완료되면, 비프음이 1회 울린 후 자동으로 장비의 전원이 꺼집니다.



장비에 환자 치료내역이 없을 경우

전송할 치료내역 정보가 없음을 음성으로 안내합니다.

참 고

- USB로 치료내역이 정상적으로 전송되지 않은 경우, 짧은 비프음이 3회 울리며 전원이 꺼집니다.
- USB 저장 매체는 FAT32 형식을 지원합니다.
- 당사에서 제공하는 USB를 사용하여 주십시오. 당사에서 제공하지 않은 USB를 사용하는 경우 이에 대한 보증을 하지 않습니다.

치료내역 전송과 관련된 더 많은 정보를 원하시면, 자사 또는 대리점에 연락하십시오.

5.3 장비 설정

5.3.1 심폐소생술 가이드 설정

CU-SPR은 대한심폐소생협회에서 권고하는 한국 심폐소생술 가이드라인 및 AHA(American Heart Association)에서 권고하는 심폐소생술 Guideline를 적용하여 심폐소생술 기본 설정이 30회 가슴압박 후, 2회 인공호흡의 5회 사이클로 설정되어 있습니다. 또한 CU-SPR에서는 사용자 설정에 맞게 심폐소생술 가이드를 설정할 수 있는 기능을 제공합니다.

사용자는 아래와 같은 사항을 설정할 수 있습니다.

- 압박 횟수 (가슴압박 횟수)
- 호흡 횟수 (인공호흡 횟수)
- 사이클 횟수 (인공호흡 사이클 횟수)
- 압박 속도 (분당 가슴압박 횟수)
- 상세 가이드 해제 (상세가이드 설정/해제)

5.3.2 심폐소생술 가이드 설정 방법

- ① 대기 모드 상태에서 쇼크 버튼과 성인/소아 모드 선택 버튼(i-버튼)을 1초 이상 길게 누르면, 관리자 모드로 진입하고 음성으로 안내합니다.
- ② 장비는 사용자에게 요약 정보(마지막으로 장비를 사용한 총 시간과 전기 충격 횟수)를 음성으로 안내합니다.
- ③ 심폐소생술 가이드 설정에 대한 음성 안내가 나오면 성인/소아 모드 선택 버튼(i-버튼)을 눌러 심폐소생술 가이드 설정 변경 모드로 들어갑니다.
- ④ 패스워드 입력에 대한 음성 안내가 나오면 설정된 패스워드를 입력해 주십시오.

참 고

- 패스워드는 성인/소아 모드 선택 버튼(i-버튼) → 성인/소아 모드 선택 버튼(i-버튼) → 쇼크 버튼 → 성인/소아 모드 선택 버튼(i-버튼) → 쇼크 버튼 → 쇼크 버튼의 순서대로 누십시오.



- ⑤ 음성으로 현재 설정되어 있는 심폐소생술 가이드에 대한 정보가 나옵니다.
- ⑥ 쇼크 버튼을 누르면 설정을 변경할 수 있으며, 성인/소아 모드 선택 버튼(i-버튼)을 누르면 다음단계로 넘어갑니다.
- ⑦ 압박 횟수, 호흡 횟수, 사이클 횟수, 압박 속도, 상세 가이드 안내 순서로 설정 변경을 합니다. 아래의 [표 1] 심폐소생술 가이드 설정 옵션 참조
- ⑧ 모든 단계의 설정변경을 완료하면, 설정한 심폐소생술 가이드에 대한 정보가 나오고 설

정한 심폐소생술 가이드의 저장, 취소 여부를 선택할 수 있습니다.

- ⑨ 음성 안내에 따라 저장을 원하면 성인/소아 모드 선택 버튼(i-버튼)을, 취소를 원하면 쇼크 버튼을 누르십시오.
- ⑩ 심폐소생술 가이드 설정에 대한 저장 또는 취소가 완료되면 장비는 자동으로 종료됩니다.

[표 1] 심폐소생술 가이드 설정 옵션

번호	설정 옵션	설정범위	단위	기본값	기본값 설명
1	압박 횟수	15, 30회	15회	30회	심폐소생술의 가슴 압박 횟수를 30회 시행합니다.
2	호흡 횟수	0~2회	1회	2회	심폐소생술의 인공호흡 횟수를 2회 시행합니다.
3	사이클 횟수	2~10회	1회	5회	심폐소생술의 가슴압박과 인공호흡의 주기를 5회 시행합니다.
4	압박 속도	100~120회	5회	100회	심폐소생술의 가슴압박을 분당 100회의 속도로 시행합니다.
5	일시 정지시간	30~180초	30초	120초	심폐소생술의 일시 정지시간을 120초(2분) 실시합니다.
6	상세 가이드 안내	설정, 미설정	-	설정	심폐소생술 시 가슴압박 및 인공 호흡 방법에 대한 자세한 음성 안내를 실시합니다.

참 고

- 상세 가이드 안내를 미설정하고, 인공호흡 횟수를 0회로 설정하면, 장비는 다른 심폐소생술 설정과는 상관없이 2분 동안 가슴 압박에 대한 음성 안내만을 합니다. 이후, 장비는 자동적으로 환자의 심전도를 재분석합니다. 심전도 재분석을 시작하면, 즉시 가슴 압박을 중지하고 환자와 접촉하지 마십시오.
- 심폐소생술의 가슴압박 횟수 설정은 소아 모드만 적용됩니다. 성인 모드에서는 설정된 심폐소생술의 가슴압박 횟수와는 상관없이 가슴압박 횟수가 30회로 고정되어 있습니다.
- 심폐소생술 가이드 설정 옵션 기본값 및 기능은 출고 설정에 따라서 변경될 수 있습니다. 심폐소생술 가이드 설정 옵션은 음성 안내, 일시정지, 가슴압박이 있습니다.

6장 제품 유지 보수

6.1 제품 보관

보관 환경

장비 안에 패드와 배터리 팩이 함께 결합되어 응급상황 시, 바로 사용이 가능한 상태

온도 범위: 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F)

습도 범위: 5% ~ 95%(결로 현상이 없는 곳)

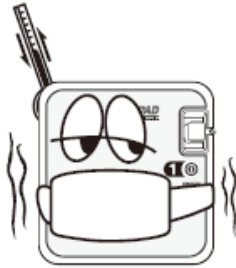
운송 환경

장비 안에 패드와 배터리 팩을 포함하고 있지 않으며, 장비만을 오랜 시간 보관 또는 운반하는 상태

온도 범위: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)

습도 범위: 5% ~ 95% (결로 현상이 없는 곳)

제품 보관 시에는 다음과 같은 장소를 피하십시오.



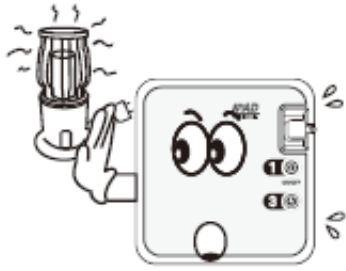
온도 변화가 큰 장소



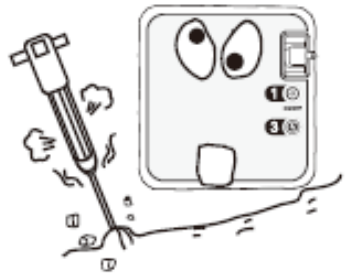
직사광선이 드는 장소



습기에 노출되는 장소



전열기구와 가까운 장소



과도한 충격이나 진동을 받을 수 있는 장소



화학물질이나 폭발성가스가 누출되는 장소

제품 보관 시에는 다음과 같은 주의 사항을 참고하여 제품의 손상을 피하십시오.



먼지 특히 금속물질이 들어가지 않도록 주의하십시오.



제품을 해체 또는 분해하지 마십시오.
이 경우 당사에서는 어떠한 책임도 지지 않습니다.

6.2 제품 유지 보수

6.2.1 제품 점검

본 제품은 자가진단 기능을 제공합니다. 배터리 팩을 삽입한 직후 자가진단을 수행하고 꺼지며 주기적으로 스스로 깨어나 자가진단을 수행합니다. 사용자가 임의로 자가진단을 수행하고자 하면 배터리 팩을 분리했다가 다시 삽입하십시오. 자가진단 테스트에 대한 자세한 사항은 [8.1절: 자가진단 테스트]를 참조하십시오.

주 의

- 응급상황에 대비해 본 제품에 대한 점검을 매일 실시하기를 권장합니다. 상태 표시 LCD 및 LED에 표시된 현재 장비의 상태 및 배터리 상태, 패드의 상태를 확인하십시오.
- 상태 표시 LCD 및 LED에 대한 정보는 본 사용 설명서 [8.2절: 장비상태]를 참조하십시오.
- 유효기간이 경과된 제세동 패드 또는 사용한 패드를 연결한 상태에서 배터리를 장시간 장착하여 보관하지 마십시오. 배터리를 사용하여 동작 가능한 대기모드 동작 기간은 정상적인 사용의 경우에만 보장합니다.
- 제세동기 패드의 재사용으로 인한 모든 손상, 손실 또는 사고에 대해 당사는 책임지지 않습니다.

6.2.2 소모품 교체

장비는 제품 보관 시 항상 점검해야 하는 두 가지 소모품이 있습니다.

- 배터리: 배터리 잔량이 부족하면 장비가 응급 상황에서 정상적으로 동작할 수 없으므로 항상 주기적으로 상태 표시 LCD 및 LED를 확인해야 합니다.
- 패드: 패드의 상태가 좋지 못하면 응급 상황에서 환자에게 올바른 에너지를 전달할 수 없기 때문에 주기적으로 상태 표시 LCD 및 LED를 확인해야 합니다.

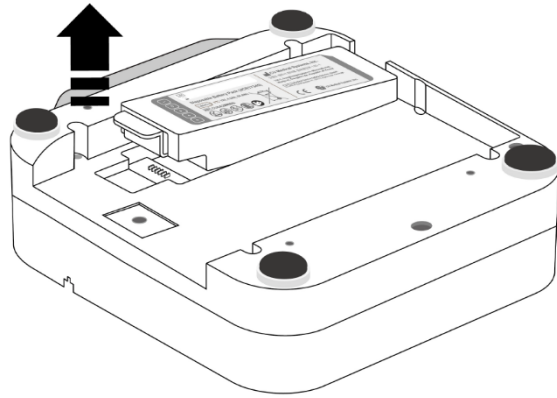
④ 일회용 배터리 팩

일회용 배터리 팩 교체

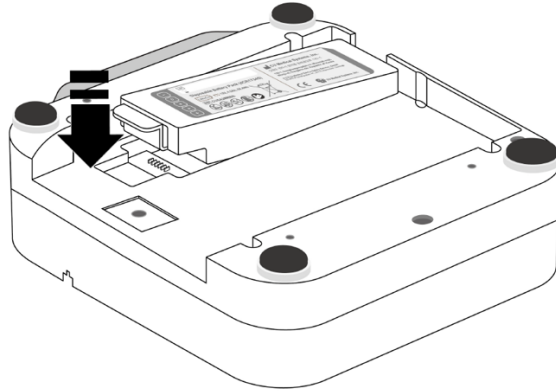
- 배터리 잔량이 부족하면 배터리 팩을 교체해야 합니다. 배터리 상태 확인은 본 사용 설명서 [8장: 문제해결]을 참조하십시오.
- 당사에서 제공하는 배터리 팩을 사용해야만 합니다.
- 본 장비에 사용하는 일회용 배터리 팩은 재충전을 할 수 없는 배터리입니다.

일회용 배터리 팩 교체 방법

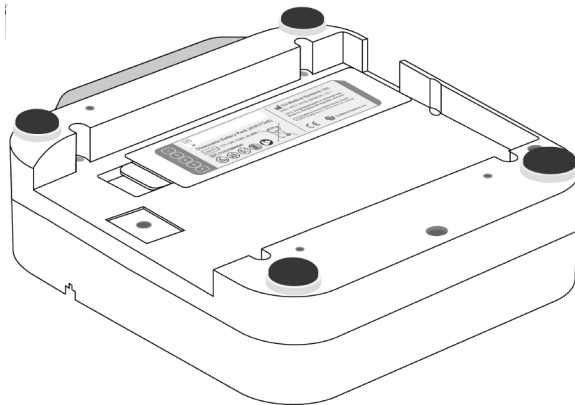
1. 배터리 옆쪽에 위치한 잠금 장치를 누름과 동시에 배터리 팩을 위로 올려 소모된 배터리 팩을 제거합니다. 아래 그림을 참조하십시오.



2. 아래 그림과 같이 라벨이 위쪽으로 향하게 하여 화살표 방향으로 새로운 배터리 팩을 삽입합니다.



3. “딸깍”하는 소리가 들릴 때까지 배터리 팩을 밀어 넣습니다.



⚠ 주 의

• 배터리 팩 주의사항

- 심한 충격을 가하거나 분해 또는 파손하지 마십시오.
- 전열기구와 같이 고온 물체 가까이에 위치시키지 마십시오.

- 배터리 팩을 금속 물체 부근에 두면 안됩니다. 이것은 회로에 단락을 유발할 수도 있습니다.
- 아이들 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 누액 등의 외부상태에 손상이 있는 배터리 팩은 사용하지 마시고 새 배터리 팩으로 교체하십시오. 누액이 눈에 들어 갔다면, 즉시 물로 깨끗이 닦은 후에 전문 의와 상담하십시오.
- 직사 광선이 드는 장소에 보관하지 마십시오.
- 젖게 하거나 습도가 높은 곳에 보관하지 마십시오.
- 폐기할 때에는 해당 지역의 규정에 따라야 합니다.
- 구멍을 내거나, 소각하지 마십시오.
- 온도가 낮은 곳에서는 배터리 성능이 일시적으로 저하될 수 있습니다. 가급적 온도가 낮지 않은 곳에서 보관 및 사용하시길 권장합니다.

② 패드

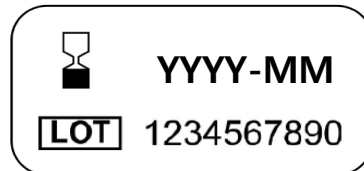
- 항상 규칙적으로 상태 표시 LCD 및 LED를 통해 패드의 상태를 확인하십시오.
- 유효 기간이 지난 패드는 사용할 수 없습니다.
- 패드 봉투가 손상되지 않았나 확인하십시오.
- 당사에서 제공하는 패드만 사용하십시오.

패드 교체 방법

1. 패드의 유통 기한을 확인하십시오. 유통 기한 확인은 아래 그림을 참조하십시오.



유통 기한 표시는 패드 봉투의 라벨
뒷면에 표시되어 있습니다.



유통 기한 표시는 다음과 같습니다.

YYYY-MM

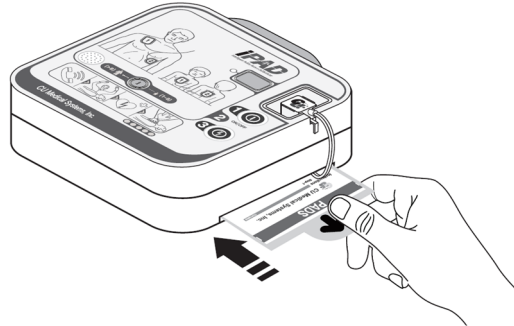
YYYY – 년도

MM – 월

2. 사용하거나 유통 기한이 지난 패드는 교체해야 합니다. 패드 커넥터의 위, 아래를 손가락으로 잡고 당겨 뽑아 주시고, 패드 보관함에서 패드를 꺼냅니다. 아래 그림을 참조하십시오.



3. 새로운 패드의 패드 커넥터를 패드 커넥터 삽입구에 넣고 패드 봉투를 패드 보관함에 넣습니다. 아래 그림을 참조하십시오.



6.2.3 제품 청결 유지

제품 및 액세서리를 청소할 때는 항상 부드러운 천으로 닦아 주시기 바랍니다. 장비의 외부 표면을 닦을 수 있는 세제는 아래와 같습니다.

- 연한 비눗물
- 연한 염소 표백제 (물 1리터당 30ml 염소 표백제를 희석해서 사용)
- 연한 암모니아 화합물
- 연한 과산화수소

⚠ 주 의

- 제품 내에 어떠한 액체도 들어가지 않도록 주의하십시오.
- 제품이 침수 되었다면, 즉시 당사나 당사에서 인증하는 서비스센터로 연락 하십시오.
- 제품 청소 시 무리한 힘이나 충격을 주면 고장의 위험이 있습니다.
- 제품을 청소할 때 아세톤 계열의 강 세척제나 연마재를 사용하여 제품을 닦지 마십시오.
- 본 제품을 살균 소독하지 마십시오.
- 당사에서 인증하지 않은 센터나 직원이 장치를 열어 발생한 모든 손상, 손실 또는 사고에 대해 당사는 책임을 지지 않습니다.

7장 폐기

CU-SPR 및 부속품은 해당 지역의 법규에 따라 적절히 폐기하십시오.

8장 문제 해결

8.1 자가진단 테스트

자가진단 테스트에는 여러 종류가 있으며, 각각 실시하는 테스트 내용도 다릅니다. 자세한 사항은 아래 표를 참조하십시오.

자가진단 종류	세부 설명
배터리 팩 자가진단 테스트	배터리 팩을 삽입하여 실시하는 배터리 자가진단 테스트는 다음과 같은 상황에서 실시하십시오. • 최초 장비를 구입한 경우 • 장비 사용을 마친 후에 점검할 경우 • 배터리 팩을 교체할 경우 • 장비가 손상된 경우 장비는 자가진단 테스트 중에 쇼크 버튼과 성인/소아 모드 선택 버튼 (i-버튼)을 점검하게 됩니다. 사용자는 배터리 자가진단 테스트를 지켜 보고 있다가 음성에 따라 버튼을 눌러 장비점검을 실시하십시오. 또한 자가진단 테스트 중 패드 커넥터 연결 및 패드 상태를 점검합니다. 자가진단 테스트를 성공했다면 상태 표시 LCD에 ○가 표시됩니다. 자가점검 테스트에 성공하지 못했다면, 장비는 상태 표시 LCD에 ✕로 표시 되고, LED가 적색으로 점멸합니다. 배터리 팩 자가진단 테스트는 세밀하게 장비의 상태 점검을 실시하며 보통 20초 정도 소요됩니다. 배터리 팩 자가진단 테스트 중 전원버튼을 눌러도 배터리 팩 자가진단 테스트를 완료할 때까지 전원은 종료되지 않습니다.
전원 자가진단 테스트	전원 버튼을 눌러 전원을 켜면, 자가진단 테스트를 진행합니다.
실시간 자가진단 테스트	장비가 동작하는 중에도 실시간으로 상태를 스스로 확인합니다.
주기적 자가진단 테스트	본 장비는 자가진단 테스트를 주기적으로 매일, 매주, 매월 실시합니다. 주기적인 자가진단 테스트는 장비의 배터리 상태, 패드 상태, 내부 회로 등의 중요한 기능들을 점검하게 됩니다.

만약 장비동작 중에 자가진단 테스트에 실패하여 전기 충격이 불가능하다면, 장비는 장비 교체를 지시하고 심폐소생술을 음성으로 안내합니다. 오류사항에 대해 알고자 하면 장비의 LCD 및 LED를 확인하십시오. 보다 자세한 사항은 본 사용 설명서 [8.3 절 문제해결]을 참조하십시오.

⚠ 주 의

- CU-SPR은 매일 주기적인 자가진단 테스트를 실시하므로 불필요하게 배터리 팩 자가진단 테스트를 할 필요가 없습니다. 불필요한 배터리 팩 자가진단 테스트는 배터리 전원을 소모하며 배터리 사용 시간을 단축하게 합니다.

8.2 장비 상태

사용자에게 장비 상태를 알리는 표시 방법을 아래 나열합니다.

8.2.1 상태 표시 LCD

표시	의미	비고
상태 표시 LCD 장비 동작		장비 상태가 정상입니다.
상태 표시 LCD 장비 동작		장비에 에러가 발생했습니다.
상태 표시 LCD 배터리 잔량 표시		배터리 잔량이 충분합니다.
상태 표시 LCD 배터리 잔량 표시		배터리 잔량이 절반 이하입니다.
상태 표시 LCD 배터리 잔량 표시		배터리 잔량이 1/4 이하입니다.
상태 표시 LCD 배터리 표시 점멸		배터리 잔량이 15% 이하입니다.
상태 표시 LCD 배터리 잔량 표시		배터리 잔량이 부족합니다.
상태 표시 LCD 패드 상태 표시		패드 유효기간이 3개월 이상 남았습니다.
상태 표시 LCD 패드 상태 표시		패드 유효기간 만료가 3개월 이내입니다.
상태 표시 LCD 패드 상태 표시		패드를 사용했거나 유효기간이 지났습니다.

8.2.2 상태 표시 LED

표시	의미	비고
녹색	장비 상태가 정상입니다.	
황색	새 배터리 교체가 권장됩니다. 패드 유효기간이 3개월 이내 입니다.	
적색	장비에 에러가 발생했습니다. 배터리 잔량이 부족합니다. 패드의 유효기간이 만료되었습니다. 사용된 패드입니다. 패드 상태가 불량입니다. 패드 커넥터가 연결되어있지 않습니다.	

8.2.3 기타

표시	의미	비고
환자 접촉 금지 표시등: 소등	환자와 접촉이 가능합니다.	
환자 접촉 금지 표시등: 점등	환자와 접촉하지 말아야 합니다.	
심폐소생술 모드 표시등: 점등	심폐소생술이 수행되고 있습니다.	
심폐소생술 모드 표시등: 점멸	심폐소생술을 실시하지 않거나 올바른 심폐소생술이 이루어 지지 않고 있습니다.	
쇼크 버튼: 주황색 점멸	장비는 전기 충격을 실시할 준비가 되어 있습니다. 전기 충격을 위하여 쇼크 버튼을 눌러 주십시오.	

8.3 문제 해결

8.3.1 장비 사용 중 문제해결

본 장비는 현재 장비의 상태나 문제를 상태 표시 LCD나 LED, 비프음, 음성으로 사용자에게 알립니다. 자세한 사항은 아래를 참조하십시오.

8.3.1.1 상태 표시 LCD

표시	의미	해결방법
상태 표시 LCD 장비 동작 	장비에 에러가 발생했습니다.	즉시 다른 제세동기로 교체를 요청하시고 환자의 상태에 따라서 심폐소생술을 실시하십시오.
상태 표시 LCD 배터리 표시 점멸 	배터리 잔량이 15% 이하입니다.	새로운 배터리로 교체가 권장됩니다.
상태 표시 LCD 배터리 잔량 표시 	배터리 잔량이 부족합니다.	새로운 배터리로 교체하십시오.
상태 표시 LCD 패드 상태 표시 	사용한 패드입니다. 패드의 유효기간이 지났습니다. 패드 상태가 불량입니다.	새로운 패드로 교체하십시오.

8.3.1.2 상태 표시 LED

표시	의미	해결방법
적색 점등	장비에 에러가 발생했습니다.	즉시 다른 제세동기로 교체를 요청하시고 환자의 상태에 따라서 심폐소생술을 실시하십시오.
	배터리 잔량이 부족합니다.	새로운 배터리로 교체하십시오.
	사용된 패드입니다. 패드 상태가 불량입니다. 패드의 유효기간이 만료되었습니다.	새로운 패드로 교체하십시오.
	패드 커넥터가 연결되어 있지 않습니다.	패드 커넥터를 삽입하십시오.

8.3.1.3 음성 지시

음성 지시	의미	해결 방법
음성 지시: "배터리가 부족합니다", "새로운 배터리로 교체하십시오"	배터리 잔량이 부족합니다.	새로운 배터리로 교체하십시오.
음성 지시: "패드 커넥터를 제품에 삽입해 주십시오"	패드 커넥터가 장비에서 분리되었습니다.	패드 커넥터를 장비에 확실히 결착하십시오.
음성 지시: "사용한 패드입니다", "새로운 패드로 교체하십시오"	응급 처치 시 한번 이상 사용한 패드입니다.	새로운 패드로 교체하십시오. 응급 상황이 발생하여 새로운 패드로 교체할 수 없을 경우 해당 패드로 전기 충격을 실시한 후 빠른 시일 내에 새로운 패드로 교체하십시오.
음성 지시: "패드의 유효기간이 만료되었습니다", "새로운 패드로 교체하십시오"	패드의 유효기간이 만료되었습니다.	새로운 패드로 교체하십시오. 응급 상황이 발생하여 새로운 패드로 교체할 수 없을 경우 해당 패드로 전기 충격을 실시한 후 빠른 시일 내에 새로운 패드로 교체하십시오.
음성 지시: "패드를 환자의 피부에 단단히 밀착 시키십시오"	패드가 환자의 피부에 제대로 부착되지 않았습니다.	패드가 환자의 피부에 단단히 부착되어 있는지 확인 하십시오.
음성 지시: "전기 충격이 되지 않았습니다."	패드가 환자의 피부에 접착이 잘 안된 경우입니다.	패드를 환자의 피부에 단단히 밀착시키십시오. 패드가 접착되는 부위에 습기나 가슴 털 등이 있으면 제거 후에 다시 부착하십시오. 신속히 새로운 패드로 교체 하십시오.

- 응급 상황임에도 불구하고 해결 방법으로 문제가 해결되지 않는다면, 사용자는 아래와 같은 절차로 행동해야 합니다.

- ① 다른 심장충격기로 교체 가능하다면, 신속히 교체하십시오.
- ② 교체 장비가 없다면 환자의 상태를 살펴본 후, 심폐소생술이 필요하다면 실시 하십시오. 응급구조팀이 도착할 때까지 지속해서 환자의 상태를 살펴보고 심폐

소생술을 실시하십시오.

8.3.2 장비 미사용 중 문제해결

- 해결 방법으로 문제가 해결되지 않거나 교체할 배터리가 없다면, 본 사용 설명서 [9장: 제품 서비스]를 참조하여 당사로 문의하십시오.

8.3.2.1 상태 표시 LCD

표시	의미	해결방법
상태 표시 LCD 장비 동작 	장비에 에러가 발생했습니다.	즉시 다른 제세동기로 교체를 요청하시고 환자의 상태에 따라서 심폐소생술을 실시하십시오.
상태 표시 LCD 배터리 표시 점멸 	배터리 잔량이 15% 이하입니다.	새로운 배터리로 교체가 권장됩니다.
상태 표시 LCD 배터리 잔량 표시 	배터리 잔량이 부족합니다.	새로운 배터리로 교체하십시오.
상태 표시 LCD 패드 상태 표시 	사용한 패드입니다. 패드의 유효기간이 지났습니다. 패드 상태가 불량입니다.	새로운 패드로 교체하십시오.

8.3.2.2 상태 표시 LED

표시	의미	해결방법
적색 점멸	장비에 에러가 발생했습니다.	즉시 다른 제세동기로 교체를 요청하시고 환자의 상태에 따라서 심폐소생술을 실시하십시오.
	배터리 잔량이 부족합니다.	새로운 배터리로 교체하십시오.
	사용된 패드입니다. 패드의 유효기간이 만료되었습니다. 패드 상태가 불량입니다.	새로운 패드로 교체하십시오.
	패드 커넥터가 연결되어있지 않습니다.	패드 커넥터를 삽입하십시오.

9장 제품 서비스

제품 보증서

제 품 명		모 델 명	
구 입 명		Serial No.	
구 입 처		담 당 자	

서비스에 대하여

저희 (주)씨유메디칼시스템의 모든 제품은 국제규격 (ISO13485:2016 / KGMP)에 따라 설계 및 제조를 하고 있습니다. 또한 본 제품의 모든 기능은 충분한 검사와 검증을 거쳐 생산되고 있습니다. 따라서 문제가 발생되었을 경우 품목별 소비자 분쟁 해결 기준(공정거래위원회 고시)에 따라 아래와 같이 제품에 대한 보증을 실시하고 있음을 안내 드립니다.

※ 배터리 보관 수명

- 제품에 삽입하지 않은 상태로 문서의 지침에 따라 보관 시 제조일자로부터 최대 5년입니다.
- 3년 이후부터는 성능의 저하가 발생하여 대기 수명이 줄어들 수 있습니다.

※ 배터리 대기모드 동작 기간

- 제품 사용 이력 없이 문서의 지침에 따라 보관 및 관리하는 경우, 최초 장착 시점으로부터 대용량 배터리 팩의 경우 최대 5년, 표준형의 경우 최대 2년입니다.
- 제품의 전원을 켜서 사용하면, 대기모드로 동작 가능한 시간은 사용 이력에 따라 감소됩니다.

※ 배터리 보증

- 배터리 불량률이 명확히 확인된 경우, 제조일자(혹은 증명 된 구입일자)로부터 5년(대용량) 또는 2년(표준형)입니다.

해당 문건에서 기술되지 않거나 불명확한, 또는 부분 보증과 같은 기타 보증에 대해서는 제조사에 문의 바랍니다.

※ 보증기간(5년) 이내에 정상적인 사용 상태에서 아래의 피해가 발생한 경우 무상 서비스를 받을 수 있습니다.

피해유형		보상기준	비고
• 구입 후 1개월 이내에 정상적인 사용상태에서 발생한 성능, 기능상의 하자로 수리를 요할 경우		제품교환 또는 무상수리	
• 품질보증기간 이내 정상적인 사용상태에서 발생한 성능, 기능상의 문제	하자 발생시	무상수리	정액 감가상각 후 환급
	수리 불가능시	제품교환 또는 환급	
	교환 불가능시	환급	
• 부품보유기간 이내에 수리용 부품을 보유하고 있지 않아 발생한 피해	품질보증기간 이내	제품교환 유상수리에 해당하는 금액 징수 후 제품교환	
	품질보증기간 경과 후	정액 감가상각 된 금액에 10%를 가산하여 환급	
• 소비자가 수리 의뢰한 제품을 사업자가 분실한 경우	품질보증기간 이내	제품교환 또는 환급	정액 감가상각 후 환급
	품질보증기간 경과 후	정액 감가상각 된 금액에 10%를 가산하여 환급	

※ 보증기간 이내에 결함이 발생하였다고 할지라도 다음과 같은 경우에는 무상수리를 받으실 수가 없습니다.

- 사용 설명서 또는 취급설명서에 따르지 않은 조작 등 잘못된 사용으로 인해 발생한 고장
- (주)씨유메디칼시스템 지정 서비스 센터 이외의 다른 곳에서 수리 또는 개조함으로 인해 발생한 고장
- 제품 구입 후 낙하 및 외부 충격 등으로 인해 발생한 고장이나 손상
- 화재, 지진, 홍수, 낙뢰 등의 자연재해 및 천재지변에 의한 경우
- 환경오염, 이상전압으로 인해 발생한 고장이나 손상
- 고온, 다습, 화합물, 미생물 등 제품의 사용이 부적합한 환경에서 사용, 보관하여 손상이 발생한 경우
- 배터리 등 부품의 소모로 인해 발생한 고장
- 모래, 흙 등이 제품 내부에 들어감으로 인해 발생한 고장
- 구입일자, 고객명, 판매점 명, 제조번호 등의 기재 내용을 임의로 변경한 경우
- 제품 보증서와 함께 제품을 구입한 증거가 없을 경우
- 당사에서 제공한 액세서리(배터리 등)외 다른 제품을 사용한 경우
- 기타 소비자의 과실로 인한 고장이나 손상이 난 경우

기술 문의 및 A/S 접수

- 고객 상담 전화
 - 080 - 910 - 0911(수신자 부담)
 - 031 - 421 - 9700

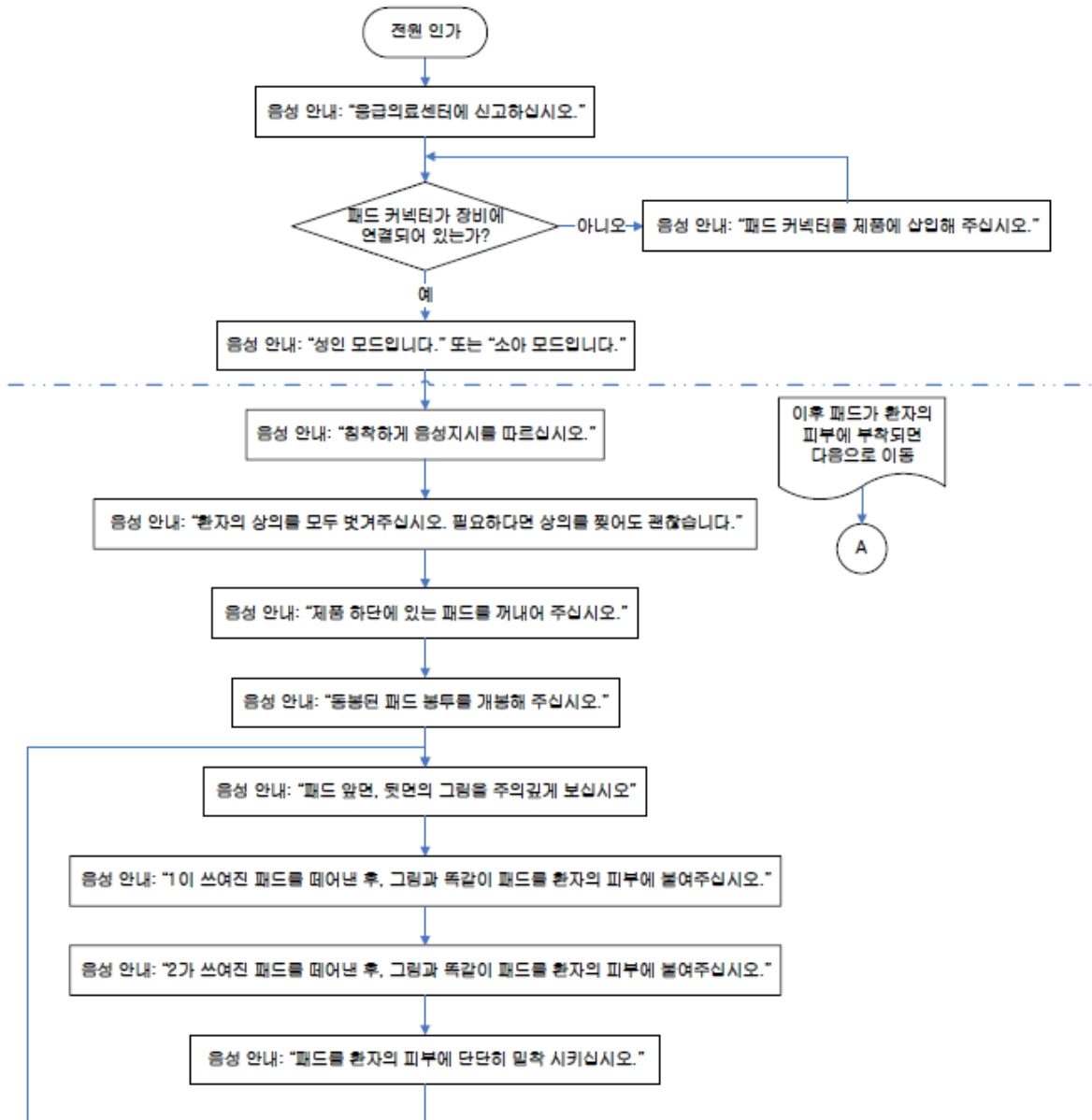
- 홈페이지
 - <http://www.cu911.com>

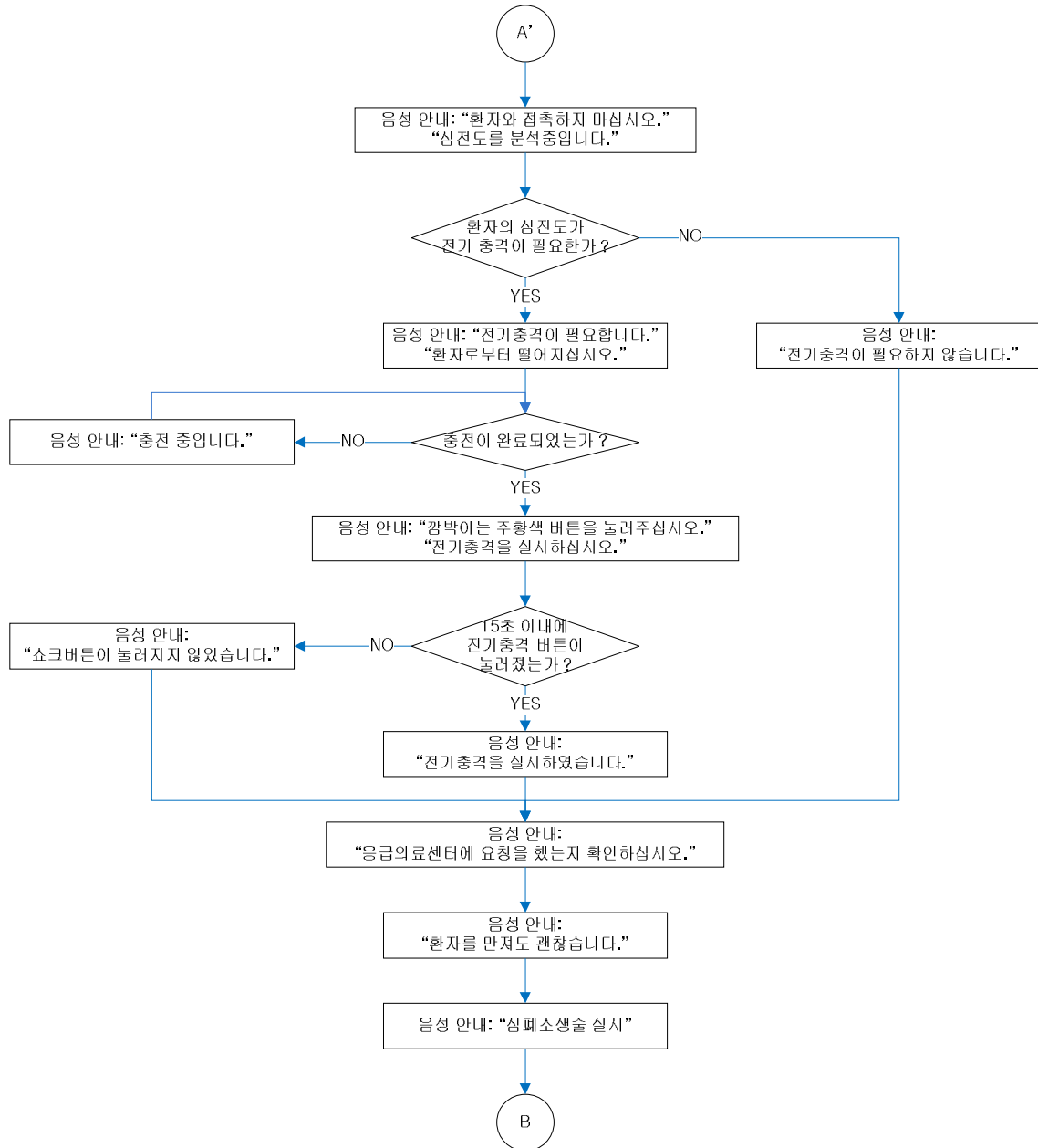
- 온라인 문의
 - 홈페이지(www.cu911.com) 접속 → 고객지원 → 온라인 문의

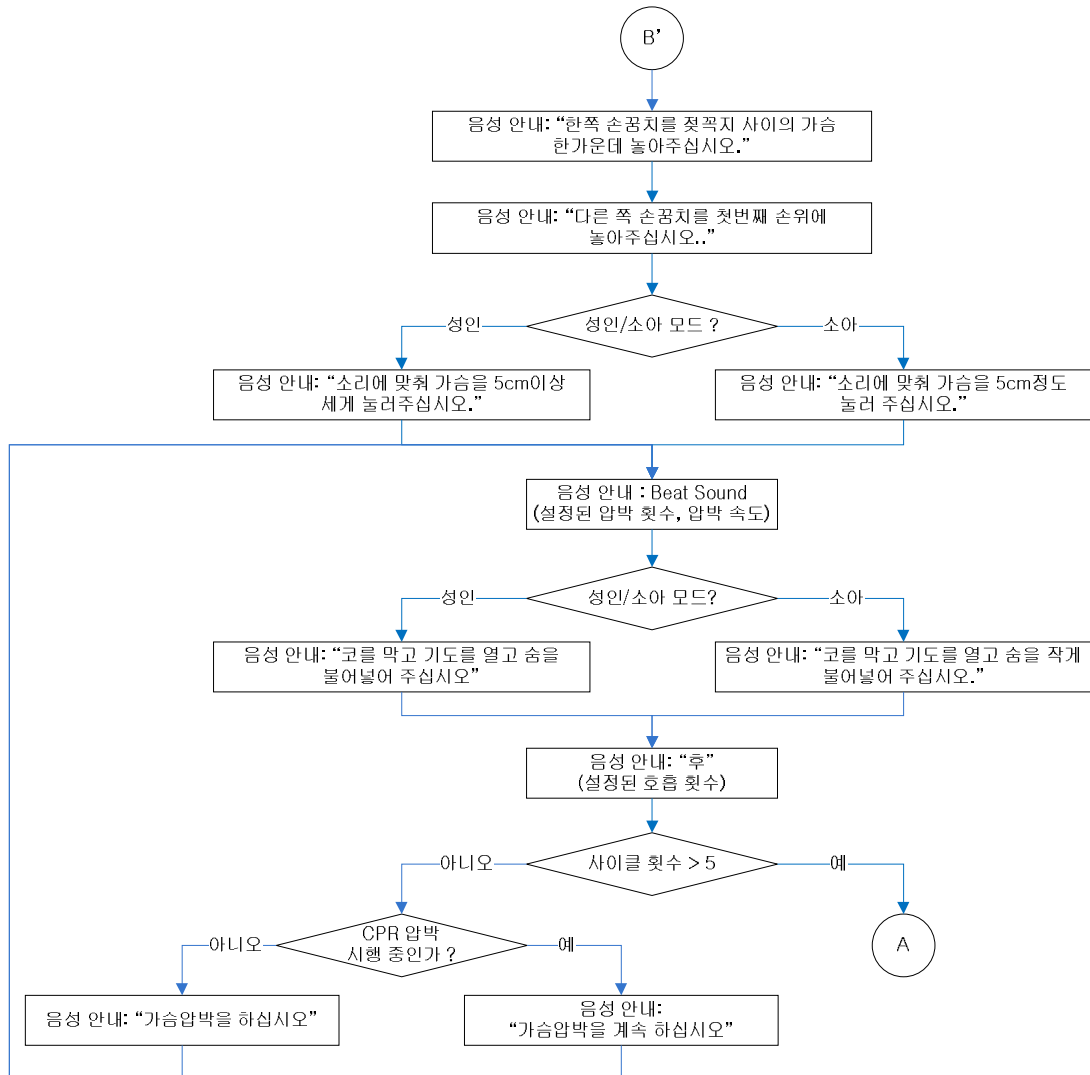
- (주)씨유메디칼시스템 / 고객지원팀
 - 강원도 원주시 문막읍 동화공단로 130-1
 - Tel. 031 - 421 - 9700
 - Fax. 031 - 421 - 9911

부록

A 동작 흐름도







B 액세서리

B.1 표준 액세서리

- 성인/소아 겸용 패드(일회용) [CUA1904S]
- 대용량 일회용 배터리 팩 [CUSA2006BB]
- 사용 설명서 [SPR-SERIES-OPM-K-01]

B.2 옵션 액세서리

- 소아용 패드(일회용) [CUA1102S]
- 표준형 일회용 배터리 팩 [CUSA2006BS]
- USB 메모리
- 휴대용 가방 (고급형, 표준형, 보급형)
- PC S/W CU Expert (CU-EX1)

B.3 선택 사양

- 방수 및 방진: IEC 60529: IP68 조건 충족 (기본 사양: IEC 60529: IP66)
 - 본 제품은 국제 표준 IEC 60529에 기재된 IP68등급 생활 방수(최대 수심 1m, 최대 40분) 및 방진 기능을 갖추고 있습니다. 제어된 실험실 조건에서 진행된 테스트 결과입니다. 생활 방수 및 방진 효과는 영구적이지 않으며 제품이 자연스럽게 마모됨에 따라 그 효과가 약해질 수 있습니다. 액체에 의한 손상은 보증 대상이 아닙니다.
 - 물 속에서 버튼을 누르거나 제품을 동작시키지 마세요.
 - 깨끗하지 않은 물(염수, 이온수 또는 알코올이 함유된 물 등)에 젖은 경우 부드러운 천으로 깨끗하게 닦아 완전히 말리세요. 그러지 않은 경우 제품의 성능이나 외형에 문제가 생길 수 있습니다.
 - 제품에 심한 충격을 가하거나 떨어뜨리지 마세요. 방수 및 방진 성능이 손상될 수 있습니다.
 - 제품이 고온 또는 고압의 물에 접촉할 경우, 예상치 못한 침수 발생의 위험이 있으므로 주의하세요.
 - 제품의 마이크나 스피커, 부저 등이 물에 젖은 경우, 제품이 정상 동작하지 않을 수 있습니다. 제품 내부가 완전히 건조될 수 있도록 된 후에 제품을 사용하세요.
 - 제품이나 손이 물에 젖은 상태에서 배터리를 빼지 마세요. 제품 내부로 물이 들어가 제품이 손상될 수 있습니다.
 - 제품에서 배터리가 빠진 채로 물에 넣지 마세요. 배터리가 제품에 정상적으로 끼워진 상태에서만 방수 및 방진이 가능합니다.

- 제품에 부착된 고무 패키지가 손상되거나 오염되지 않도록 주의 하세요. 고무 패키지가 훼손되거나 이물이 붙어 있을 경우 방수 및 방진 성능이 떨어질 수 있습니다.
- 제품을 해체 또는 분해하지 마십시오. 방수 및 방진 성능이 손상될 수 있습니다.



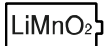
IP68등급을 준수해도 일부 상황에서는 침수로 인해 기기가 파손될 수도 있습니다.

B.4 서비스 센터

고객상담	홈페이지	:	http://www.cu911.com
	주소	:	강원도 원주시 문막읍 동화공단로 130-1
	Tel	:	031-421-9700
	Tel	:	080-910-0911(수신자 부담)
	Fax	:	031-421-9911
제품구입문의	E-mail	:	sales@cu911.com
	Tel	:	031-421-9700
서비스요청	E-mail	:	service@cu911.com
	Tel	:	031-421-9700
문의 전화 시간		:	09:00 ~ 18:00
			(주중 휴일, 토요일, 일요일, 평일 오후 6시 이후에는 문의 전화가 되지 않을 수 있습니다.)

C 심볼 설명

심볼	의미
	전원버튼 ON/OFF
	쇼크 버튼
	성인/소아 모드 선택 버튼(i-버튼)
	신속한 신고 지시 표시등
	환자 접촉 금지 표시등
	전기 충격 표시등
	심폐소생술 모드 표시등
	심폐소생술 사이클 표시등
	적재단수
	적재방향
	습기주의
	취급주의
	갈고리금지
	온도제한: 0°C ~ 50°C에서 사용하여 주십시오.
	재활용
	유럽 안전 규격 인증, 해당 유럽 지침의 요구 사항을 충족합니다.
	유럽 안전 규격 인증, 유럽 의료기기 지침 93/42/EEC 의 요구사항을 충족합니다.
	일련 번호 (Serial Number)

	분류번호
	참고주문번호(Reference order number)
	유럽역내대리인
	제조날짜
	제조업체
	리튬 망간 산화 전지
	직류 전류
	배터리를 부수거나 압력을 가하지 마십시오.
	배터리를 절단하거나 케이스를 열지 마십시오.
	충전하지 마십시오.
	경고: 발화 가능한 재질임
	배터리를 함부로 버리지 마십시오. 정해진 규정에 맞게 폐기하십시오.
	WEEE(Waste Electrical and Electronic Equipment) 마크
	사용자 설명서를 참조하십시오.
	내제세동 BF형장착부
	유통기한
	주의: 관련문서를 참고 하십시오.
	경고
	일회용 (재사용 금지)
	본 제품을 접거나 구기지 마십시오.

D 용어 설명

1 사이클	심폐소생술 시에 30회 가슴압박 후, 2회 인공호흡을 지칭합니다. (장비가 기본 설정 [30:2]로 설정되어 있을 경우)
1 회 심폐소생술	1회 심폐소생술 실시는 5 사이클로 이루어집니다. (장비가 기본 설정 5회로 설정되어 있을 경우)
1 번 패드	오른쪽 쇄골 아래에 부착하는 패드를 의미합니다. 패드에 그려진 그림을 확인하십시오. (2번 패드와 위치가 바뀌어도 무방합니다.)
2 번 패드	겨드랑이와 일직선이고 왼쪽 가슴 아래에 있는 갈비뼈 위쪽에 부착하는 패드를 의미합니다. 패드에 그려진 그림을 확인하십시오. (1번 패드와 위치가 바뀌어도 무방합니다.)
ECG	심전도(Electrocardiogram)의 약어. 패드를 통해 검출된 심장의 전기적인 리듬에 대한 기록.
American Heart Association (AHA) 심폐소생술 Guidelines	본 제품은 기본 설정을 심폐소생술 Guidelines로 적용하여, 전기 충격 후에 곧바로 심폐소생술을 실시합니다. 또한, 심폐소생술에 대한 음성안내는 5사이클에 가슴압박 대 인공호흡이 30:2로 구성되었습니다. (장비가 기본 설정 5 Cycle, 30:2로 설정되어 있을 경우) 인공호흡에 대한 교육을 받지 않으셨다면 가슴압박만을 시행하십시오. 더 궁금하신 사항이 있다면, 당사로 문의하십시오.
PC S/W CU Expert (CU-EX1)	본 장비에서 얻어진 심전도 데이터 또는 장비 설정을 하기 위해 필요한 PC용 소프트웨어입니다. 구입을 원하실 경우, 본 사용 설명서 [부록B: 액세서리]를 참조하여 당사로 문의하십시오.
USB 메모리	내부 메모리로부터 심전도 데이터 및 이벤트 데이터 복사하는 외부 저장 장치입니다.

결로 현상	냉장고에서 차가워진 물병을 꺼내 놓으면 물병 표면에 이슬이 맺힙니다. 이와 같이 더운 공기 속의 습기가 차가운 장비 표면 근처에서 냉각되어 습기가 생기게 되면 장비에 좋지 않은 영향을 주게 되므로, 결로현상이 없는 곳에 제품을 보관해야 합니다.
당사	(주)씨유메디칼시스템을 말합니다.
대기 모드	필요(응급상황) 시 사용할 수 있도록 준비된 상태입니다. 장비가 전원이 꺼진 상태에서 상태 표시 LCD에  가 표시 되었으면 장비는 정상적으로 사용 가능합니다.
동작 모드	장비가 전원이 켜진 상태에서 상태 표시 LCD에  가 표시된 상태입니다. 이때 장비는 정상적으로 동작하고 있는 것입니다.
배터리 팩	본 장비에 전원을 공급할 수 있는 일회용 배터리 팩을 말합니다.
부정맥	심장이 병약하고, 종종 불규칙한 상태 (고르지 못하게 뛰는 맥박)
성인	본 사용 설명서에서 언급한 성인이란, 만 8세 이상 또는 몸무게 25kg이상의 사람을 지칭합니다.
세동	심장 박동에 장애가 발생한 것을 말하며, 효과적으로 혈액을 순환 시키지 못하는 불규칙한 심장 박동 상태를 말합니다. 심실 세동은 급성 심장 정지를 동반합니다.
소아	본 사용 설명서에서 언급한 소아란, 만1세 이상부터 만 8세 미만 또는 몸무게가 10kg 이상 25kg 미만인 사람을 지칭합니다.
쇼크 버튼	심장마비 환자에게 전기 충격 치료를 하기 위한 버튼입니다.

심정지 환자	심정지 증상을 보이는 환자를 말합니다. 본 제품은 아래와 같은 증상을 보이는 환자에게 사용해야 합니다. 반응이 없고(No Response), 정상 호흡을 하지 않는(No normal breathing) 사람에게 사용해야 합니다.
심폐소생술 모드	사용자가 보다 수월한 심폐소생술을 실시할 수 있도록, 장비에서는 환자의 심전도 분석을 일시 정지하고 심폐소생술 실시에 필요한 음성 안내를 합니다. 본 장비에서 실시하는 심폐소생술 모드는 AHA 심폐소생술 Guidelines에 맞추어져 있습니다. 자세한 사항은 본 사용 설명서 [4.3절, 3단계: 심폐소생술을 실시하십시오.]를 참조하십시오.
연마재	금속·유리·돌·나무 따위의 표면을 갈고 닦는데 쓰이는 물질로 금강사(金剛砂)·석영 가루·유리 가루 등이 포함됩니다. 이 연마재로 본 장비를 닦으시면 안됩니다.
오류	사용자 부주의 등으로 장비가 더 이상 정상 동작을 할 수 없는 상태입니다. 자세한 사항은 본 사용 설명서 [8.3절: 문제해결]을 참조하십시오.
일회용 배터리 팩	본 장비에 전원을 공급하는 일회용 배터리 팩으로 충전해서 재사용할 수 없습니다. 유통기한이나 배터리 수명이 다한 배터리 팩은 새것으로 교체하십시오.
자가진단 테스트	장비 자체 내에서 현재 장비가 응급 상황에서 정상적으로 사용이 가능한 지를 점검하는 것입니다. 자가진단 테스트는 주기적으로 또는 사용자가 배터리 팩을 재 삽입하여 실시할 수 있습니다. 자세한 사항은 본 사용 설명서 [8.1절: 자가진단 테스트]를 참조하십시오.
전기 충격 준비 해제	사용자가 쇼크 버튼을 누르지 않았을 경우 또는 에너지 충전이 된 상태에서 환자의 심전도에 변화가 생겨 장비가 환자에게 전기 충격이 필요 없다고 판단하면, 쇼크 버튼을 비활성화합니다.
전기 충격	본 장비는 빠른 시간 내에 큰 에너지를 충전한 후, 전기 충격을 통하여 환자에게 제세동을 실시합니다.

전원버튼	본 장비의 전면에 있는 녹색 버튼. 장비가 대기모드에 있을 경우 전원버튼을 누르면 장비가 켜지고, 장비가 켜진 상태에서 전원 버튼을 누르면 장비가 꺼집니다. 배터리 팩 자가진단 테스트 중 전원버튼을 눌러도 배터리 팩 자가진단 테스트를 완료할 때까지 전원은 종료되지 않습니다.
점등	상태 표시등에 불이 켜진 상태입니다.
점멸	상태 표시등에 불이 깜박이고 있는 상태입니다.
전기 충격	전기 에너지를 인가하여 심실의 세동을 제거하여 심장 박동을 정상으로 돌아오게 하는 것을 말합니다.
심장충격기 패드 삽입구	제품과 패드를 연결할 수 있는 장비 쪽 연결부입니다.
제품	본 사용 설명서에서 언급된 제품이란, 당사의 i-PAD 제품군 중에서 모델이 CU-SPR이라는 심장충격기 (Semi-Automated External Defibrillator)입니다.
심장충격기 (Semi-Automated External Defibrillator)	심장충격기는 심혈관계질환자, 특히 심장질환으로 인한 급성 심정지나 기타 응급상황의 심장질환 환자의 상태를 감시 및 분석하여 안정적으로 제세동을 시술하는데 사용되는 장비입니다.
패드	본 사용 설명서에서 언급한 패드는 전기 충격을 하기 위한 패드(일회용)를 지칭합니다.
패드 커넥터	제품과 패드를 연결할 수 있는 패드 쪽 연결부입니다.
패드의 보호막	패드의 접착 물질이 마르지 않도록 부착되어 있는 일종의 보호 필름입니다. 응급 상황 시에는 패드에 그려져 있는 그림을 정확히 본 후에, 이 보호막을 벗겨내어 해당 위치에 단단히 부착 시킵니다.
패드의 접착 물질 (겔, Gel)	패드의 접착 물질은 환자의 피부와 패드가 최적의 접착 상태를 유지하기 위해 매우 중요합니다. 그러므로 패드를

사용하지 않을 때에는 절대 패드 봉투를 개봉해서는 안
되며, 주기적으로 유통 기한을 확인해야 합니다.

저출력심장충격기

본 사용설명서에서는 저출력심장충격기와 심장충격기의
명칭을 식품의약품안전처 고시에 따라 구분하지 않고 동
일한 의미로 사용합니다.

E 제품 사양

제품외관

분류	일반 사양
크기	240mm x 230mm x 70mm (가로 x 세로 x 높이)
무게	2kg (배터리 팩, 패드 포함)

CU-SPR series 모델구분

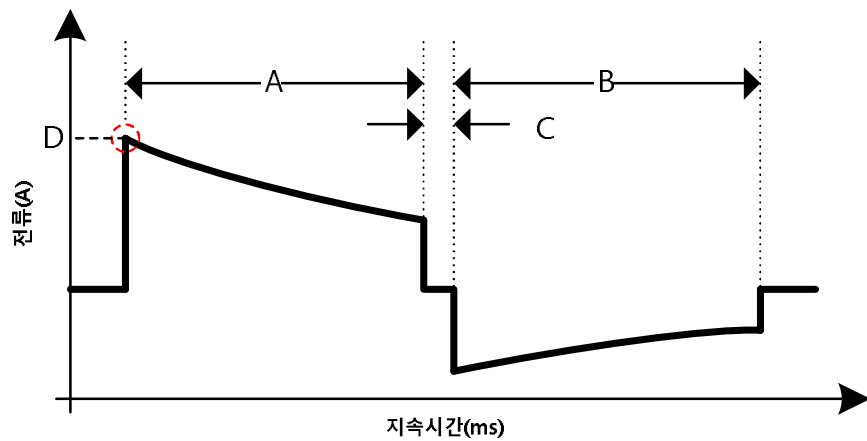
CU-SPR (대표)	치료 내역 저장 5건 (건당 최대 180분) / 음성 가변 기능 포함
CU-SPRC	치료 내역 저장 5건 (건당 최대 180분) / 음성 가변 기능 미포함
CU-SPRS	치료 내역 저장 5건 (건당 최대 90분) / 음성 가변 기능 포함
CU-SPRSC	치료 내역 저장 5건 (건당 최대 90분) / 음성 가변 기능 미포함

환경조건

분류	일반 사양
사용 환경 (응급 상황이 발생하여 장비를 사용할 수 있는 환경)	온도: 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F) 습도: 5% ~ 95% (결로 현상이 없는 곳)
보관 환경 (패드와 배터리가 함께 결합되어 응급상황 시 바로 사용할 수 있는 환경)	온도: 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F) 습도: 5% ~ 95% (결로 현상이 없는 곳)
운송 환경 (장비만을 오랜 시간 보관 또는 운반하는 환경. 패드, 배터리 미포함)	온도: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F) 습도: 5% ~ 95% (결로 현상이 없는 곳)
고도	0 ~ 4,572m
충격/낙하/혹사	IEC 60601-1 15절의 조건을 충족함
허용치	
진동	작동: MIL-STD-810G Fig.514.6E-1, random 시험 조건을 충족함 대기: MIL-STD-810G Fig.514.6E-2, Swept sine 시험 조건을 충족함
방수 및 방진	IEC 60529: IP66 조건을 충족함 (선택 사양: IEC 60529: IP68)
선택 사양인 IP68의 장비 구매를 원하시면, 본 사용 설명서 [부록 B. 액세서리]를 참조하여 당사에 문의하십시오.	
ESD	IEC 61000-4-2:2008, EN 61000-4-2:2009 충족함
EMI (방사)	CISPR:2009+A1:2010 충족함
EMI (내성)	IEC 61000-4-3:2010, EN 61000-4-3:2006+A2:2010 충족함

심장충격기

분류	일반 사양
운영 방식	반자동형 심장충격기(Semi-automated)
출력 방식	e-cube biphasic (Truncated exponential type)
출력 에너지	성인 기준으로 150/200J $\pm$ 15%(50 Ω 부하) 소아 기준으로 50J $\pm$ 15%(50 Ω 부하)
충전 제어	자동화된 환자 분석 시스템에 의해 제어됨
충전 시간	새 배터리 기준 첫 제세동 시 "전기 충격이 필요합니다."라는 음성 지시 후, 3초 이내
충전 완료 지시자	• 음성 지시 (깜박이는 주황색 버튼을 눌러 주십시오.) • 쇼크 버튼 점멸 • 비프음 울림
심폐소생술 종료 후 전기 충격까지의 시간	심폐소생술 종료 후 전기 충격 실시까지 최소 6초
전기 충격 준비 해제	장비는 다음과 같은 상황에서 전기 충격 준비를 해제합니다 • 환자의 심전도가 제세동이 필요하지 않은 경우로 바뀌었을 경우 • 충전이 완료된 이후, 15초가 경과한 후에도 쇼크 버튼을 누르지 않았을 경우 • 전원 버튼을 눌러 장비를 켜는 경우 • 패드가 환자의 몸에서 떨어졌거나 패드 커넥터가 장비로부터 떨어졌을 경우 • 제세동이 가능한 환자의 임피던스 범위를 벗어난 경우 (25Ω ~ 175Ω)
전기 충격 실시	충전이 완료된 후, 쇼크 버튼을 누르면 전기 충격을 실시합니다.
전기 충격 실시 시, 벡터	• 성인은 패드를 정면-측면(Lead II)에 부착하여 사용 (anterior-apex) • 소아는 패드를 정면-배면에 부착하여 사용(anterior-posterior)
환자 절연	BF 타입



Biphasic Truncated Exponential Type

파형의 형태는 환자의 제세동 임피던스에 따라 자동으로 조정됩니다. 왼쪽 그래프에서 A는 파형의 첫 번째 위상의 지속 시간, B는 파형의 두 번째 위상의 지속시간, C는 위상간 지연시간(500 μ s), D는 피크 전류 입니다.

성인용 출력 파형 (200 Joules)

환자 임피던스 (Ohms, Ω)	첫 번째 위상 구간 (millisecond s, ms)	두 번째 위상 구간 (millisecond s, ms)	피크 전류 (A)	방전 에너지 (Joules, J)	에너지 정확성 (Joules, J)
25	2.4	2.4	70.5	201	200($\pm$ 15%)
50	4.4	4.4	35.6	200.7	200($\pm$ 15%)
75	6.5	6.5	25	203	200($\pm$ 15%)
100	8.8	8.8	18.9	204	200($\pm$ 15%)
125	10.7	10.7	15.09	202.6	200($\pm$ 15%)
150	12.7	12.7	12.81	203.8	200($\pm$ 15%)
175	14.8	14.8	11.15	204.7	200($\pm$ 15%)

성인용 출력 파형 (150 Joules)

환자 임피던스 (Ohms, Ω)	첫 번째 위상 구간 (millisecond s, ms)	두 번째 위상 구간 (millisecond s, ms)	피크 전류 (A)	방전 에너지 (Joules, J)	에너지 정확성 (Joules, J)
25	2.4	2.4	64.5	147.8	150($\pm$ 15%)
50	4.4	4.4	32.7	149.7	150($\pm$ 15%)
75	6.3	6.3	22.5	151.5	150($\pm$ 15%)
100	8.8	8.8	15.9	148.1	150($\pm$ 15%)
125	10.7	10.7	13.0	149	150($\pm$ 15%)
150	12.7	12.7	11.0	148.2	150($\pm$ 15%)
175	15.0	15.0	9.5	148.8	150($\pm$ 15%)

소아용 출력 파형 (50 Joules)

환자 임피던스 (Ohms, Ω)	첫 번째 위상 구간 (millisecond s, ms)	두 번째 위상 구간 (millisecond s, ms)	피크 전류 (A)	방전 에너지 (Joules, J)	에너지 정확성 (Joules, J)
25	2.3	2.3	35.4	50.2	50($\pm 15\%$)
50	4.3	4.3	18.4	50.7	50($\pm 15\%$)
75	6.3	6.3	12.3	49.7	50($\pm 15\%$)
100	8.5	8.5	9.1	49.5	50($\pm 15\%$)
125	10.6	10.6	7.3	50.3	50($\pm 15\%$)
150	12.7	12.7	5.8	49	50($\pm 15\%$)
175	15.0	15.0	4.9	49.6	50($\pm 15\%$)

심전도 정확도

분류	일반 사양
심전도 획득 경로	리드 II (Lead II)
응답 주파수	1 Hz ~ 30 Hz

심전도 분석 시스템

분류	일반 사양
기능	환자의 임피던스 및 심전도를 분석하여 제세동이 필요한 리듬인지 불필요한 리듬인지를 분석
측정 임피던스 범위	25Ω ~ 175Ω
제세동 필요 리듬	심실 세동 (Ventricular Fibrillation) 또는 심실 빈맥 (rapid Ventricular Tachycardia(rVT), 성인 150bpm 이상 및 소아 200bpm 이상일 경우)
제세동 불필요 리듬	심실 세동과 심실 빈맥을 제외한 나머지 심전도 리듬 제세동 불필요 리듬이 검출되면, 심폐소생술을 수행하도록 사용자에게 음성으로 안내
분석 프로토콜	분석 결과에 따라, 충격 실시를 준비하거나 심폐소생술을 음성으로 합니다.
제세동을 요구하는 알고리즘 감도 및 사양	AAMI DF80 충족

심전도 분석 시스템 – 심전도 데이터 베이스 테스트

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

- a. A Statement for health Professionals From the AHA(American Heart Association) Task Force on AED, Subcommittee on AED Safety and Efficacy. Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety. 발행 1997;95:1677-1682.
- b. AHA 권장사항(a) 및 AAMI기준 DF80에 따르면 상심실성 빈맥(SVT)은 전기 충격 불가능 리듬 등급에 명확하게 포함됨.

제어 장치, 지시자, 음성 지시

분류	일반 사양
제어 장치	전원 버튼, 쇼크 버튼, 성인/소아 모드 선택 버튼(i-버튼)
상태 표시 LED 및 LCD	장비 상태, 배터리 잔량, 패드 상태 표시, 패드 커넥터 삽입 유무
표시등	- 환자 접촉 금지 표시등: 심장충격기가 심전도를 분석 중이거나 전기 충격을 가할 때 점등 - 패드 부착 위치 표시등: 심장충격기가 켜지면 점멸되고, 패드를 환자의 몸에 부착하면 꺼짐 - 에러 상태 표시등: - 동작 - 시스템 에러 - 배터리 부족 - 패드 유효기간 만료 - 사용된 패드 사용 - 패드 커넥터 미삽입 의 경우, 적색으로 점등 - 대기 - 시스템 에러 - 배터리 부족 - 패드 유효기간 만료 - 사용된 패드 사용 - 패드 커넥터 미삽입 의 경우, 적색으로 점멸 - 심폐소생술 사이클 및 모드 표시등: 심폐소생술 시 심폐소생술 행위가 감지되면 점등되고, 감지되지 않으면 점멸 - 쇼크 버튼: 심장충격기가 충전되어 충격을 실시할 준비가 되면 주황색으로 점멸
스피커	음성 지시 출력 장비는 주위가 시끄러워 정확한 음성 지시를 할 수 없다고 판단되면 자동으로 볼륨을 증가하여, 사용자에게 명확한 음성 지시를 들을 수 있도록 합니다.
음압 크기	80dB ~ 90dB (±3dB), 장비 위쪽 1m 조건
비퍼	다양한 비프음을 출력
배터리 부족 체크	주기적 자가진단 테스트를 통하여 자동 수행되고, 전원을 켜를 경우나

장비가 사용되는 경우 실시간으로 실시

**배터리 부족
지시기**

상태 표시 LED에 다음과 같이 표시됩니다.

- 동작: 적색 점등
- 대기: 적색 점멸

배터리 부족 발생 후 10회의 쇼크와 30분의 동작시간을 보장합니다.

음성 지시

전기충격과 CPR에 대한 자세한 음성 안내

자가진단 테스트

자동

- 전원 자가진단 테스트 / 실시간 자가진단 테스트
- 매일 / 매주 / 매월 자가진단 테스트

수동

배터리 팩 자가진단 테스트 (사용자가 배터리 팩을 삽입하였을 경우 실시)

대용량 일회용 배터리 팩 (CUSA2006BB)

분류

일반 사양

배터리 타입

12V DC, 4.2Ah LiMnO₂, 일회용 - 대용량

용량

- 새 배터리의 경우, 150J 기준으로 전기 충격 가능횟수 최소 200회 또는 실온에서 8시간의 작동 시간
- 새 배터리의 경우, 200J 기준으로 전기 충격 가능횟수 최소 150회 또는 실온에서 6시간의 작동 시간

**대기 수명
(배터리 삽입 후)**

문서의 지침에 따라 보관 및 관리하는 경우 제조일로부터 최소 5년

**사용 및 보관 시, 온도
범위**

- 사용 환경
온도 범위: 0 °C ~ 50 °C (32°F ~ 122°F)
- 보관 환경
온도 범위: -20 °C ~ 60 °C (-4°F ~ 140°F)

성인/소아 겸용 패드 (CUA1904S)

분류

일반 사양

타입

성인/소아 겸용

전극면적

85cm² ± 10%

케이블 길이

총 120cm ± 5cm

패드 저장 수명 제조일로부터 최소 36 개월

표준형 일회용 배터리 팩 (CUSA2006BS)

분류	일반 사양
배터리 타입	12V DC, 2.8Ah LiMnO ₂ , 일회용 – 표준형
용량	• 새 배터리의 경우, 150J 기준으로 전기 충격 가능횟수 최소 50회 또는 실온에서 3시간의 작동 시간 • 새 배터리의 경우, 200J 기준으로 전기 충격 가능횟수 최소 40회 또는 실온에서 2시간의 작동 시간
대기 수명 (배터리 삽입 후)	문서의 지침에 따라 보관 및 관리하는 경우 제조일로부터 최소 2년
사용 및 보관 시, 온도 범위	• 사용 환경 온도 범위: 0 °C ~ 50 °C (32°F ~ 122°F) • 보관 환경 온도 범위: -20 °C ~ 60 °C (-4°F ~ 140°F)

소아용 패드 (CUA1102S)

분류	일반 사양
타입	소아용
전극면적	85cm ² ± 10%
케이블 길이	총 120cm ± 5cm
패드 저장 수명	제조일로부터 최소 30 개월

F 전자기적 호환성

지침 및 제조사 표시

장비는 아래와 같은 전자기장 환경에서 사용 가능하도록 고안되었습니다. 사용자는 장비를 반드시 다음과 같은 환경에서 사용해야 합니다.

전자파 방사	규정 준수 기준	비고
Radiated disturbance CISPR 11:2009+A1:2011	Group1 Class B	-

전자파 내성	시험 방법	준수 기준	비고
정전기 방전 내성	IEC 61000-4-2	$\pm 8\text{kV}$ / Contact $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15\text{ kV}$ / Air	
방사성 RF 전자기장 내성	IEC 61000-4-3	20 V/m 80MHz – 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz, 5 Hz	
RF 무선 통신 기기에서 발생하는 근접장에 대한 내성	IEC 61000-4-3	Table 9 in IEC 60601-1-2:2014	
RF 필드에 의해 유도된 전도 내성	IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80 MHz 80% AM at 5 Hz 6Vrms in ISM and amateur radio bands between 0.15MHz and 80 MHz	
전력 주파수 자기장 내성	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz and 60 Hz	

경 고

- CU-SPR은 다른 장비와 인접하거나 겹쳐서 사용해서는 안됩니다. 다른 장비와 인접하거나 적층하여 사용이 필요한 경우 CU-SPR 사양을 잘 확인한 후 사용할 구성에서의 정상 작동을 검증해야 합니다.
- 휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나 등 주변 기기를 포함)는 자사에서 제공하는 케이블을 포함하여 CU-SPR의 어느 부분에도 30cm(12인치) 이상 가까이 사용하지 않아야 합니다. 만약 그렇지 않은 경우 CU-SPR의 성능이 저하될 수 있습니다.

G 기재사항

1. 품목명: 저출력심장충격기
2. 모델명: CU-SPR, CU-SPRC, CU-SPRS, CU-SPRSC
3. 제조업자 상호 및 주소
(가) 상호: ㈜씨유메디칼시스템
(나) 주소: 강원도 원주시 문막읍 동화공단로 130-1
4. 제조업허가번호 및 제조품목허가번호
(가) 제조업허가번호: 제 1464호
(나) 제조품목허가번호
 - CU-SPR, CU-SPRC: 제허 20-984 호
 - CU-SPRS, CU-SPRSC: 제허 20-1153호
5. 사용목적: 전기 충격을 흉벽에 놓인 전극을 통하여 심장에 보냄으로써 심실의 세동을 제거하는 데에 사용하는 기구
6. 사용방법: 자세한 사항은 사용설명서 참조
7. 기타 기재사항
(가) 전기적 정격
 - (1) 배터리: DC +12V 4.2Ah
 - (2) 소비전력: 60W 이내
(나) 전기 충격에 대한 보호형식 및 정도
 BF형 기기, 내부전원형 기기
8. 제조번호: 별도 표시
9. 제조일자: 별도 표시
10. 중량 또는 포장단위: 2.0kg, 1박스 (배터리 팩 포함)

*** 본 제품은 “추적관리대상 의료기기”임.**



Medical Systems, Inc.

Instrukcja użytkowania

CU-SPR

Informacje przedstawione w niniejszej Instrukcji użytkowania odnoszą się do urządzenia CU-SPR. Przedstawione tu informacje mogą ulec zmianie. Aby uzyskać informacje na temat wprowadzonych poprawek, należy skontaktować się z firmą CU Medical Systems, Inc. lub jej upoważnionym przedstawicielem.

Historia poprawek

Wydanie 1

Data publikacji: 1 lipca 2021 r.

Nr dokumentu: SPR-OPM-PL-01

Wydawca: CU Medical Systems, Inc.

Wydrukowano w Korei Południowej

Prawa autorskie

© 2021 CU Medical Systems, Inc.

Żadna część niniejszej Instrukcji użytkowania nie może być powielana bez zgody firmy CU Medical Systems, Inc.

Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych

Urządzenie CU-SPR jest zgodne z wymaganiami Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 2007/47/EWG wraz z poprawkami.



Ważne:

W przypadku wystąpienia nagłego zatrzymania krążenia wymagana jest szybka defibrylacja. Ponieważ szanse przeżycia pacjenta zmniejszają się od 7% do 10% z każdą upływającą minutą, defibrylację należy wykonać jak najszybciej.

Kontakt



CU Medical Systems, Inc.

KR-MF-000018333

130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,
Gangwon-do, Republika Korei 26365

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

<http://www.cu911.com>

Zapytania dotyczące produktu i zamówień

Zespół ds. sprzedaży na rynki zagraniczne

130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,
Gangwon-do, Republika Korei 26365

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

Adresy e-mail: admin@cu911.com

Usługi serwisowe i wsparcie techniczne

Zespół ds. obsługi klienta

130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,
Gangwon-do, Republika Korei 26365

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

Adresy e-mail: service@cu911.com



CU Medical Germany GmbH

DE-IM-000005078

Berliner Str. 44, 10713 Berlin, Niemcy

Tel: +49 30 6781 7804

Faks: +49 30 6782 0901

Adresy e-mail: info@cu-europe.com



Medical Device Safety Service

DE-AR-000005430

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Niemcy

E-mail: info@mdssar.com



CU Medical Systems, Inc.

Spis treści

WSTĘP	6
OPIS	7
1. WSTĘP	8
1.1 OPIS URZĄDZENIA	8
1.2 WSKAZANIA DO UŻYCIA	8
1.3 UŻYTKOWNICY URZĄDZENIA	9
1.4 PROTOKÓŁ LOKALNY	9
1.5 INFORMACJE DODATKOWE	9
2. CHARAKTERYSTYKA URZĄDZENIA	10
3. PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA	13
3.1 ZAWARTOŚĆ STANDARDOWEGO OPAKOWANIA	13
3.2 PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA CU-SPR DO UŻYCIA	14
4. JAK KORZYSTAĆ Z URZĄDZENIA CU-SPR	16
4.1 ŁAŃCUCH PRZEŻYCIA	16
4.2 PRZYGOTOWANIE DO DEFIBRYLACJI	17
4.3 PROCEDURY DEFIBRYLACJI U DOROSŁYCH	20
4.4 PROCEDURY DEFIBRYLACJI DLA PACJENTA PEDIATRYCZNEGO	25
5. PO UŻYCIU CU-SPR	27
5.1 CZYNNOŚCI KONSERWACYJNE PO KAŻDORAZOWYM UŻYCIU	27
5.2 ZAPISYWANIE I PRZESYŁANIE DANYCH DOTYCZĄCYCH LECZENIA	27
5.2.1 Użytkowanie urządzenia	27
5.2.2 Przenoszenie danych dotyczących leczenia	28
5.3 KONFIGURACJA URZĄDZENIA	29
5.3.1 Konfiguracja instruktażu RKO	29
5.3.2 Ustawienia instruktażu RKO	30
6. KONSERWACJA	32
6.1 PRZECHOWYWANIE URZĄDZENIA	32
6.2 KONSERWACJA	33
6.2.1 Kontrola urządzenia	33
6.2.2 Wymiana materiałów eksploatacyjnych	33

6.2.3	Czyszczenie urządzenia CU-SPR.....	37
7.	UTYLIZACJA.....	38
8.	ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW.....	39
8.1	AUTOTESTY.....	39
8.2	STAN URZĄDZENIA.....	40
8.2.1	Wyświetlacz LCD stanu	40
8.2.2	Wyświetlacz LED stanu	41
8.2.3	Inne wskaźniki	41
8.3	ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW.....	41
8.3.1	Rozwiązywanie problemów, gdy urządzenie pracuje	41
8.3.2	Rozwiązywanie problemów, gdy urządzenie nie jest używane (tryb czuwania)	43
9.	SERWIS URZĄDZENIA.....	45
	ZAŁĄCZNIK.....	48

Wstęp

Niniejsza Instrukcja użytkowania zawiera informacje konieczne do prawidłowej obsługi urządzenia. Prosimy o kontakt w przypadku wystąpienia wątpliwości lub problemów dotyczących informacji przedstawionych w niniejszej Instrukcji użytkowania [Rozdział 9: Serwis urządzenia].

Firma ani jej upoważnieni przedstawiciele nie biorą odpowiedzialności za żadne obrażenia u użytkownika lub pacjenta wynikające z bezdyskusyjnego zaniedbania lub nieprawidłowego użycia urządzenia przez użytkownika.

Następujące terminy:

„Urządzenie” dotyczy [CU-SPR]

„My” lub „Nas” dotyczy firmy CU Medical Systems, Inc.

„Elektrody” dotyczy elektrod do defibrylacji,

„Pakiet baterii” dotyczy pakietu baterii jednorazowych.

W niniejszej Instrukcji użytkowania za pomocą określeń wymienionych poniżej wyróżniono procedury dotyczące bezpieczeństwa oraz ostrzeżenia. Należy zapoznać się z ostrzeżeniami, przestrogami i uwagami wymienionymi w niniejszej Instrukcji obsługi, aby bezpiecznie obsługiwać urządzenie.

OSTRZEŻENIE

- Warunki, zagrożenia i ryzykowne działania, które mogą skutkować poważnymi obrażeniami, a nawet śmiercią.

UWAGA

- Warunki, zagrożenia i ryzykowne działania, które mogą skutkować niewielkimi lub umiarkowanymi obrażeniami, uszkodzeniem urządzenia lub utratą zapisanych danych dotyczących leczenia, zwłaszcza na skutek niepodjęcia środków zapobiegawczych.

NOTICE

- Oznaczenie stosowane do wyróżnienia zagadnień istotnych podczas montażu, obsługi lub konserwacji urządzenia.

Opis

Dziękujemy za zakup urządzenia CU-SPR. Urządzenie może być przez długi czas stosowane w sposób skuteczny i bezpieczny, jeśli użytkownik przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia zapozna się z instrukcjami, ostrzeżeniami, przestrogami i uwagami zawartymi w Instrukcji użytkownika.

- Korzystając z urządzenia, należy postępować zgodnie z instrukcjami, ostrzeżeniami, przestrogami i uwagami zawartymi w niniejszej Instrukcji użytkownika.
- Producent nie będzie odpowiedzialny za problemy z urządzeniem wynikłe z niedbałego obchodzenia się z urządzeniem przez użytkownika.
- Urządzenie może być serwisowane jedynie przez producenta i autoryzowane centra serwisowe.
- Jeśli urządzenie ma zostać podłączone do sprzętu innego niż opisany w niniejszej Instrukcji użytkownika, należy skontaktować się z producentem.
- Jeśli urządzenie nie działa prawidłowo, należy się skontaktować z producentem lub autoryzowanym centrum serwisowym.

OSTRZEŻENIE

- Defibrylator uwalnia wstrząsy elektryczne o wysokim napięciu i natężeniu. Należy dokładnie zapoznać się z instrukcjami, ostrzeżeniami, przestrogami i uwagami zawartymi w niniejszej Instrukcji użytkownika.
-

1. Wstęp

1.1 Opis urządzenia

CU-SPR to łatwy w obsłudze, mały, lekki i podręczny półautomatyczny defibrylator zewnętrzny (AED) zasilany baterią.

AED automatycznie odczytuje elektrokardiogram (EKG) pacjenta i określa, czy doszło do zatrzymania krążenia wymagającego defibrylacji, dzięki czemu zarówno personel medyczny, jak i zwykłe osoby mogą z łatwością go obsługiwać. Zatrzymanie krążenia może przydarzyć się w każdej chwili, każdemu i w dowolnym miejscu, stanowiąc zagrożenie dla życia takiej osoby, jeśli w przeciągu kilku minut nie zostanie u niej wykonana RKO i/lub defibrylacja.

CU-SPR to półautomatyczny defibrylator zewnętrzny (AED). Po podłączeniu do pacjenta CU-SPR automatycznie rejestruje i analizuje elektrokardiogram (EKG) pacjenta pod kątem występowania migotania komór lub częstoskurczu komorowego (znanych również jako rytmy do defibrylacji). W przypadku wykrycia rytmu wymagającego defibrylacji urządzenie automatycznie się ładuje. Wstrząs defibrylacyjny jest uzyskiwany po naciśnięciu przycisku WSTRZĄS.

Urządzenie CU-SPR jest łatwe w użytkowaniu. Przeprowadza użytkownika przez całą akcję ratowniczą za pomocą komunikatów i wskaźników głosowych (diody LED i wskaźniki graficzne).

CU-SPR jest mały, lekki, przenośny i zasilany baterią. Doskonale nadaje się do użytku w miejscach publicznych, poza szpitalem.

1.2 Wskazania do użycia

Urządzenie **CU-SPR** przeznaczone jest do użytku z pacjentami wykazującymi objawy nagłego zatrzymania krążenia (NZK), w tym wszystkie wymienione poniżej:

- a) Brak ruchu i brak reakcji na potrząśnięcie pacjentem
- b) Brak prawidłowego oddechu

Nie używać defibrylatora CU-SPR u pacjentów, u których występuje jeden z następujących objawów:

- a) Ruch lub reakcja na potrząśnięcie pacjentem
- b) Obecność prawidłowego oddechu

1.3 Użytkownicy urządzenia

CU-SPR jest przeznaczony do użytku w szpitalu lub poza nim przez personel ratowniczy, personel medyczny lub laików. Producent zaleca przeszkolenie użytkowników z obsługi urządzenia.

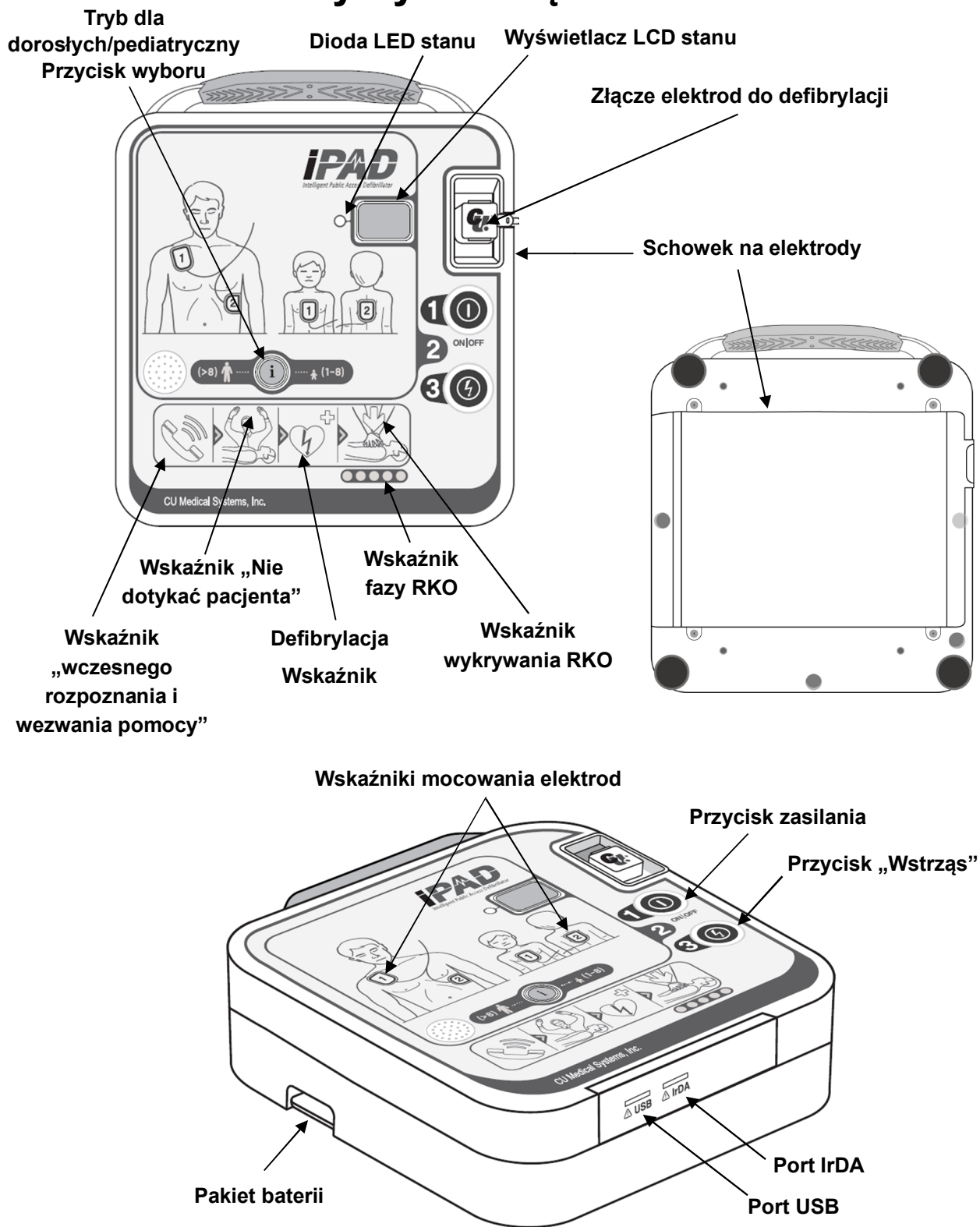
1.4 Protokół lokalny

Aby uzyskać informacje na temat wymagań dotyczących posiadania i użytkowania defibrylatorów, należy skontaktować się z lokalnymi władzami odpowiedzialnymi za służbę zdrowia.

1.5 Informacje dodatkowe

Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat urządzenia **CU-SPR** należy skontaktować się z firmą CU Medical Systems, Inc. lub lokalnym dystrybutorem.

2. Charakterystyka urządzenia



※ Ilustracje przedstawione w tym dokumencie mogą różnić się od rzeczywistego urządzenia i akcesoriów.

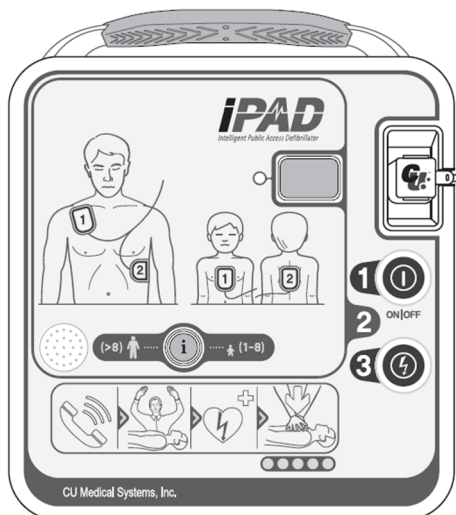
Przycisk zasilania	Włącza lub wyłącza urządzenie (Gdy urządzenie jest włączone, zielona dioda LED jest podświetlona)
Dioda LED stanu	Wyświetla aktualny stan urządzenia.
Wyświetlacz LCD stanu	Wyświetla aktualny stan urządzenia.
Przycisk „Wstrząs”	Kiedy miga na pomarańczowo, naciśnięcie dostarcza wstrząs defibrylacyjny.
Przycisk wyboru trybu dla dorosłych/pediatrycznego (Przycisk „i”)	Umożliwia wybranie trybu dla dorosłych lub pediatrycznego.
Złącze elektrod do defibrylacji	Łączy elektrody z defibrylatorem.
Wskaźniki mocowania elektrod	Określają miejsca mocowania elektrod do pacjenta.
Wskaźnik „wczesnego rozpoznania i wezwania pomocy”	Informuje o konieczności szybkiego rozpoznania zatrzymania krążenia i natychmiastowego wezwania służb ratowniczych.
Wskaźnik „Nie dotykać pacjenta”	Ostrzega, kiedy nie należy dotykać pacjenta.
Defibrylacja Wskaźnik	Gdy potrzebny jest wstrząs defibrylacyjny, instruuje o dostarczeniu energii dla wstrząsu defibrylacyjnego.
Wskaźnik fazy RKO	Określa fazę cyklu RKO.
Wskaźnik wykrywania RKO	Określa wykonywanie RKO na pacjencie. (Wskaźnik jest podświetlony, jeśli wykonywane jest RKO i miga, gdy RKO nie jest wykonywane)

Pakiet baterii	Jednorazowe źródło zasilania urządzenia.
Port USB	Gniazdo umożliwiające kopiowanie danych z urządzenia na nośnik USB.
Schówek na elektrody	Umożliwia przechowywanie elektrod za zdejmowaną magnetyczną pokrywą.

3. Przygotowanie do użycia

3.1 Zawartość standardowego opakowania

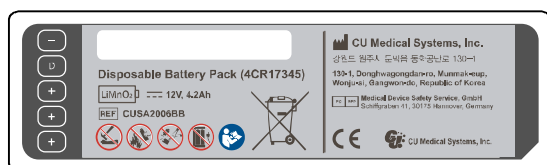
Standardowa zawartość opakowania urządzenia składa się z wymienionych poniżej elementów



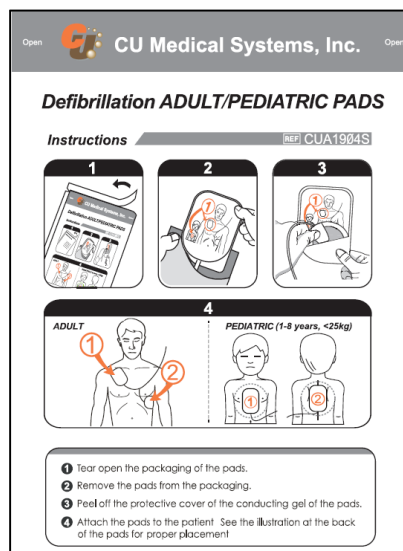
CU-SPR – półautomatyczny defibrylator zewnętrzny



Instrukcja użytkowania



1 pakiet baterii (jednorazowych)



1 zestaw elektrod dla dorosłych/pediatrycznych (jednorazowych)

※ Ilustracje przedstawione w tym dokumencie mogą różnić się od rzeczywistego urządzenia i akcesoriów.

Prosimy skontaktować się z producentem w celu wymiany materiałów eksploatacyjnych (patrz [Załącznik B: Części i akcesoria] w niniejszej Instrukcji użytkowania).

OSTRZEŻENIE

- Tylko części i akcesoria zalecane i zatwierdzone przez firmę CU Medical Systems, Inc. mogą być używane z defibrylatorem CU-SPR.
- Używanie części lub akcesoriów wyprodukowanych przez inne firmy może zmniejszyć bezpieczeństwo i wydajność urządzenia.
- Wszelkie uszkodzenia, straty lub incydenty wynikające z użycia części lub akcesoriów dostarczonych przez nieautoryzowanych dystrybutorów nie będą objęte gwarancją CU Medical Systems, Inc.

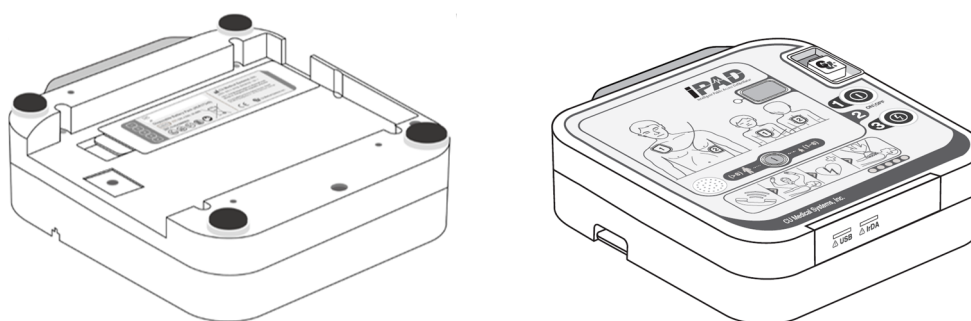
NOTICE

- Zalecane są dodatkowe pakiety baterii i elektrody.

3.2 Przygotowanie urządzenia CU-SPR do użycia

Aby przygotować urządzenie CU-SPR do użycia, należy wykonać poniższe czynności:

- ① Otworzyć opakowanie i sprawdzić, czy znajdują się w nim wszystkie przedmioty wyszczególnione na liście zawartości.
- ② Zapoznać się z charakterystyką produktu opisaną w [Rozdziale 2: Charakterystyka urządzenia] w niniejszej Instrukcji użytkownika.
- ③ Włożyć pakiet baterii do komory na baterie, jak pokazano na ilustracji poniżej.



Po włożeniu pakietu baterii, przez 1 sekundę rozlegnie się sygnał dźwiękowy, a przycisk zasilania zacznie migać na zielono, urządzenie rozpocznie autotest zgodnie z następującym procesem.

- Kontrola poziomu naładowania baterii
- Kontrola podłączenia złącza elektrod
- Kontrola stanu elektrod
- Kontrola przycisku

Aby sprawdzić wynik autotestu, należy zapoznać się z [Rozdział 8: Rozwiązywanie problemów] w niniejszej Instrukcji użytkownika.

- ④ Jeśli użytkownik posiada torbę do przenoszenia urządzenia, należy włożyć do niej urządzenie, aby bezpiecznie je przechowywać. Aby zamówić torbę na urządzenie, należy skontaktować się z nami, korzystając z informacji zamieszczonych w [Załączniku B: Części i akcesoria] w niniejszej Instrukcji użytkownika.
- ⑤ Uwagi dotyczące przechowywania i konserwacji:
- Patrz [Rozdział 6.1: Przechowywanie urządzenia], aby zapoznać się z instrukcjami bezpiecznego przechowywania urządzenia.
 - Gdy urządzenie jest przechowywane, należy okresowo sprawdzać wyświetlacz LCD i diodę LED stanu, aby upewnić się, że urządzenie znajduje się w normalnym stanie.
 - Przechowywać urządzenie CU-SPR zgodnie z lokalnym protokołem dotyczącym pierwszej pomocy w nagłych wypadkach.
 - Urządzenie należy przechowywać w łatwo dostępnym miejscu, umożliwiającym okresowe sprawdzanie wyświetlacza LCD i diodę LED i z którego alarmy techniczne urządzenia będą dobrze słyszalne (np. alarm niskiego poziomu baterii lub alarmy sygnalizujące inne problemy z urządzeniem).
 - Zaleca się również umieszczenie telefonu alarmowego w pobliżu miejsca przechowywania urządzenia, aby w razie wypadku można było łatwo wezwać pogotowie ratunkowe.
 - Akcesoria należy przechowywać wraz z urządzeniem w torbie do przenoszenia urządzenia, aby zapewnić do nich szybki i łatwy dostęp.

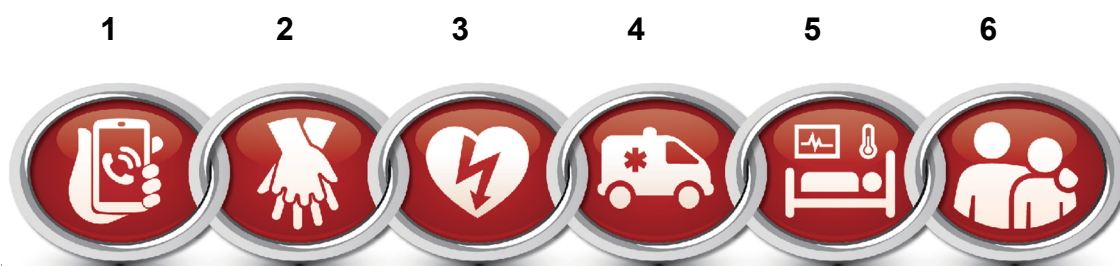
OSTRZEŻENIE

- **Zakłócenia elektromagnetyczne mogą niekorzystnie wpłynąć na działanie urządzenia.**
Gdy urządzenie jest użytkowane, powinno znajdować się z dala od urządzeń emitujących zakłócenia elektromagnetyczne. Urządzenia, które mogą powodować takie zakłócenia, to między innymi silniki elektryczne, aparaty rentgenowskie, przekaźniki radiowe i telefony komórkowe. Patrz [Załącznik F: Zgodność elektromagnetyczna] w niniejszej Instrukcji użytkownika, aby dowiedzieć się więcej.
 - Stosowanie akcesoriów lub kabli innych niż zalecane w niniejszej Instrukcji użytkownika może zwiększyć promieniowanie elektromagnetyczne urządzenia oraz zmniejszyć jego odporność elektromagnetyczną. Z urządzeniem CU-SPR stosowane powinny być wyłącznie akcesoria i kable zalecane przez producenta.
-

4. Jak korzystać z urządzenia CU-SPR

4.1 Łańcuch przeżycia

W przypadku, gdy jest się świadkiem zasnęnięcia osoby, u której wystąpiło nagłe zatrzymanie krążenia, należy wykonać szereg czynności zalecanych przez Amerykańskie Towarzystwo Kardiologiczne (AHA), składających się na tzw. Łańcuch przeżycia, stanowiący zestaw działań podejmowanych wobec ofiary nagłego zatrzymania krążenia.



1. Aktywacja systemu powiadomienia służb ratowniczych

- Sprawdzić reakcję, stukając ofiarę w ramię i krzycząc na ofiarę.
- Aktywować systemu powiadomienia służb ratowniczych (np. dzwoniąc na numer 112 lub jego lokalny odpowiednik)

2. RKO wysokiej jakości

- Wykonać RKO.

3. Defibrylacja.

- **Użyć tego urządzenia (CU-SPR).**

Wykorzystanie urządzenia można opisać w 3 punktach:

Po naciśnięciu przycisku zasilania

Krok 1: Przymocować elektrody do pacjenta.

Krok 2: Nacisnąć przycisk „Wstrząs”, gdy urządzenie wyda taką instrukcję.

Krok 3: Wykonać RKO.

4. Resuscytacja zaawansowana.

5. Opieka poresuscytacyjna.

6. Powrót do zdrowia.

NOTICE

- Jeśli odnalezienie i/lub uruchomienie defibrylatora wymaga czasu, należy monitorować stan pacjenta do momentu przygotowania defibrylatora, i jeśli to konieczne, wykonać RKO.

4.2 Przygotowanie do defibrylacji

① Włączyć urządzenie, naciskając przycisk zasilania.



Po włączeniu zasilania nastąpi szereg wymienionych niżej akcji:

- Włączy się sygnał dźwiękowy trwający przez 1 sekundę.
- Przycisk zasilania będzie podświetlony na zielono.
- Przeprowadzony zostanie autotest.
- Komenda głosowa: „Call emergency medical services, now” (Zadzwoń teraz po pogotowie ratunkowe)

Gdy zasilanie jest włączone, wykonywane są autotesty po sprawdzeniu stanu urządzenia.

- Kontrola podłączenia złącza elektrod
- Kontrola trybu dla dorosłych/pediatrycznego
- Sprawdzić, czy używane są elektrody
- Kontrola daty ważności elektrod

Aby sprawdzić wynik autotestów, zapoznać się z [Rozdział 8: Rozwiązywanie problemów].

UWAGA

- Gdy urządzenie jest włączone, jeżeli na wyświetlaczu LCD stanu wyświetlany jest symbol X, a urządzenie nie działa, należy natychmiast wymienić defibrylator na nowy.
- Jeśli urządzenie zastępcze nie jest dostępne, nie zwlekać z opieką nad pacjentem i jak najszybciej wykonać RKO.

② Wybrać tryb pacjenta: Tryb dla dorosłych/pediatryczny

Gdy elektrody są podłączone do urządzenia, nastąpi szereg wymienionych niżej zdarzeń:

- Komendy głosowa: „Adult Mode” (Tryb dla dorosłych).

Jeśli konieczne jest użycie urządzenia w trybie pediatrycznym, nacisnąć przycisk wyboru trybu dla dorosłych/pediatrycznego, aby zmienić tryb pacjenta.

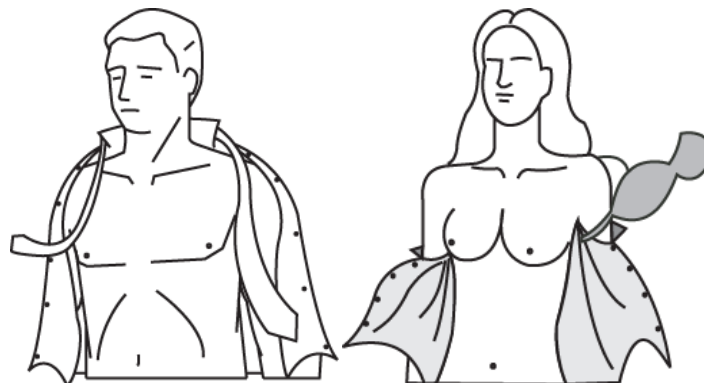
OSTRZEŻENIE

- Jeśli przycisk wyboru trybu dla dorosłych/pediatrycznego zostanie naciśnięty podczas działania urządzenia, czas defibrylacji może zostać opóźniony, ponieważ analiza EKG rozpocznie się od nowa. Dlatego konieczne jest ostrożne wybranie trybu dla dorosłych/pediatrycznego przed użyciem urządzenia.

⚠ UWAGA

- Gdy elektrody pediatryczne są podłączone do urządzenia, przycisk wyboru trybu dla dorosłych/pediatrycznego nie będzie działać.

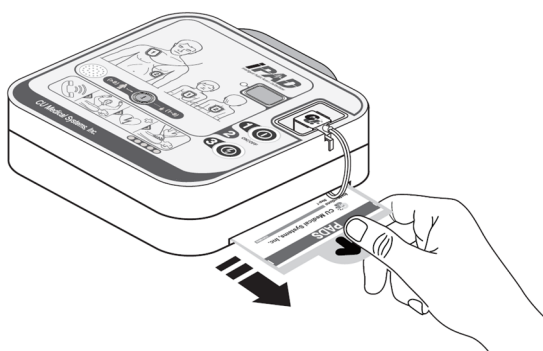
③ Zdjąć ubranie z klatki piersiowej pacjenta.



⚠ UWAGA

- Czas gra bardzo ważną rolę w postępowaniu z pacjentem z nagłym zatrzymaniem krążenia. Rozerwać lub przeciąć ubrania, jeśli ich zdjęcie wymaga czasu.
- Osuszyć skórę pacjenta tak, aby elektrody dobrze przylegały do klatki piersiowej. W razie potrzeby zgolić owłosienie na klatce piersiowej.

④ Wyjąć zestaw elektrod ze schowka na elektrody znajdującego się na spodzie urządzenia.



⑤ Otworzyć opakowanie elektrod.

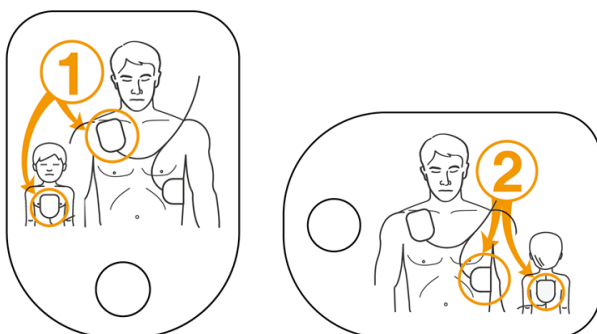


⑥ Wyjąć elektrody z opakowania.



⑦ Postępować zgodnie z ilustracjami na obu elektrodach.

Elektrody dla dorosłych/dzieci



UWAGA

- Klej na elektrodach zaczyna wysychać natychmiast po otwarciu opakowania. Elektrody należy wykorzystać natychmiast po otwarciu opakowania. Patrz [Rozdział 6.2: Konserwacja] w niniejszej Instrukcji użytkownika, aby uzyskać informacje o procedurach sprawdzania daty ważności elektrod i konserwacji elektrod.

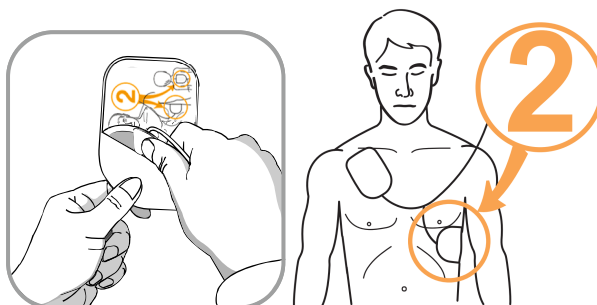
4.3 Procedury defibrylacji u dorosłych

Krok 1: Przymocować elektrody do pacjenta.

- ① Odkleić warstwę zabezpieczającą od **elektrody 1** i przykleić elektrodę w prawej górnej części klatki piersiowej pacjenta, jak pokazano poniżej.



- ② Odkleić warstwę zabezpieczającą od **elektrody 2** i przykleić elektrodę do lewej części tułowia pacjenta, jak pokazano poniżej.



- ③ Jeśli po przymocowaniu elektrod urządzenie wykryje podłączenie do pacjenta, podświetlony zostanie wskaźnik „Nie dotykać pacjenta”. Postępować zgodnie z komendami głosowymi wydawanymi przez urządzenie.

Jeśli urządzenie nie wykryje pacjenta, urządzenie będzie powtarzać komendy głosowe dotyczące mocowania elektrod do pacjenta, dopóki urządzenie nie wykryje połączenia z pacjentem po umieszczeniu elektrod.

NOTICE

- W nagłych wypadkach u pacjenta pediatrycznego (w wieku od 1 do 8 lat, od 10 kg do 25 kg) należy postępować zgodnie z procedurami defibrylacji dla pacjentów pediatrycznych przedstawionymi w niniejszej Instrukcji użytkownika.
- Defibrylacja może zostać przeprowadzona nawet, jeśli elektrody naklejono w odwrotnym położeniu. Jeśli elektrody zostały zamienione miejscami, należy postępować zgodnie z komendami głosowymi, nie zmieniając położenia elektrod. Najważniejsze jest, by rozpocząć defibrylację jak najszybciej to możliwe.

- Jeśli elektroda nie przykleiła się prawidłowo, należy sprawdzić, czy jej przylepna część nie jest wyschnięta. Każda elektroda jest pokryta warstwą klejącego żelu. Jeśli żel nie przykleja się prawidłowo, należy wymienić elektrody na nowe.
-

OSTRZEŻENIE

- Upewnij się, że pacjent nie znajduje się na mokrej powierzchni podczas wykonywania defibrylacji. Jeśli skóra pacjenta jest mokra, należy osuszyć skórę przed użyciem urządzenia.
 - Nie umieszczać elektrod bezpośrednio na wszczepionym stymulatorze lub kardiowerterze-defibrylatorze. Elektrody należy umieszczać z dala od wszczepionych urządzeń.
 - Podczas korzystania z urządzenia i-PAD należy odłączyć od pacjenta wszelki elektryczny sprzęt medyczny, który posiada części nieodporne na defibrylację.
-

Krok 2: Nacisnąć przycisk Wstrząs, gdy wydana zostanie taka instrukcja.

Urządzenie odbiera i analizuje EKG pacjenta natychmiast po podłączeniu. Urządzenie wyda instrukcję, aby nie dotykać pacjenta, poprzez migający wskaźnik „Nie dotykać pacjenta” i komunikat głosowy: „Do not touch the patient, analyzing heart rhythm” (Nie dotykaj pacjenta, analiza rytmu serca). Po przeanalizowaniu EKG urządzenie określi, czy pacjent wymaga defibrylacji.

OSTRZEŻENIE

- Nie przesuwaj ani nie dotykaj pacjenta podczas analizy EKG. Kontakt z pacjentem podczas analizy EKG pacjenta może skutkować błędami w analizie EKG.
-

Jeśli pacjent wymaga defibrylacji, urządzenie wykona następujące czynności:

Urządzenie informuje o konieczności przeprowadzenia defibrylacji oraz instruuje użytkownika, by nie zbliżał się do pacjenta.

UWAGA

- Podczas ładowania urządzenia po wykryciu rytmu wymagającego defibrylacji, EKG pacjenta jest stale rejestrowane i analizowane. Urządzenie samoczynnie rozładuje się, jeśli rytm EKG zmieni się na rytm niewymagający defibrylacji przed wykonaniem defibrylacji.
-

Po naładowaniu urządzenie aktywuje kolejno następujące wskaźniki:



Urządzenie informuje o konieczności przeprowadzenia defibrylacji oraz instruuje użytkownika, by nie zbliżał się do pacjenta.

- Generowany jest ciągły sygnał dźwiękowy, gdy przycisk Wstrząs miga na pomarańczowo.
- Urządzenie wyda instrukcję naciśnięcia migającego na pomarańczowo przycisku Wstrząs.

Przycisk Wstrząs należy nacisnąć w czasie 15 sekund.

Po naciśnięciu przycisku Wstrząs urządzenie podaje pacjentowi wstrząs defibrylacji. Jeśli wstrząs defibrylacji został podany prawidłowo, urządzenie melduje przeprowadzenie defibrylacji.

Po podaniu wstrząsu urządzenie wskazuje, że dotykание pacjenta jest już dozwolone i podświetlony jest wskaźnik trybu RKO. Następnie rozpoczyna się komenda głosowa dla RKO.

Jeśli migający przycisk Wstrząs nie zostanie naciśnięty w przeciągu 15 sekund, urządzenie będzie pracować w następujący sposób:

- Komendy głosowe: „Shock button is not pressed” (Przycisk Wstrząs nie został wciśnięty).
- Podświetlenie przycisku Wstrząs wyłączy się
- Wewnętrzne rozładowanie

Następnie urządzenie wyda instrukcję przeprowadzenia RKO.

OSTRZEŻENIE

- Nie dotykać pacjenta podczas dostarczania wstrząsu (dotyczy użytkownika i osób postronnych).
- Przed defibrylacją upewnić się, że nie ma kontaktu między pozycjami 1 i 2 poniżej, co może zapewnić niepożądane ścieżki dla prądu defibrylacyjnego.
 - ciało pacjenta (takie jak odsłonięta skóra lub głowa lub kończyny), płyny przewodzące (takie jak żel), krew lub sól fizjologiczna
 - metalowe przedmioty (takie jak rama łóżka lub noszy)

UWAGA

- Podczas analizy EKG należy utrzymywać pacjenta nieruchomo i minimalizować ruchy wokół pacjenta. Nie dotykać pacjenta i elektrod, gdy wskaźnik „Nie dotykać pacjenta” jest włączony. Szum elektryczny (zakłócenia) może opóźnić analizę EKG.
- W ramach środka bezpieczeństwa urządzenie nie jest zdolne do podania wstrząsu przed naciśnięciem migającego na pomarańczowo przycisku WSTRZĄS. Jeśli przycisk WSTRZĄS nie zostanie naciśnięty w ciągu 15 sekund od wydania komendy głosowej wzywającej do naciśnięcia przycisku WSTRZĄS, urządzenie samo się rozładuje (odda energię wstrząsu do obciążenia wewnętrznego) i poinstruuje użytkownika, aby upewnił się, że zawiadomiono medyczne służby ratownicze. Urządzenie poinstruuje użytkownika, by rozpoczął RKO.

- Podczas defibrylacji należy odłączyć od pacjenta inne medyczne urządzenia elektryczne, które nie są wyposażone w części odporne na defibrylację.
- Jeśli w trakcie akcji ratowniczej nastąpi awaria urządzenia, wydana zostanie instrukcja, aby użytkownik skorzystał z defibrylatora zastępczego, i rozpocznie się instrukcja RKO. Należy prowadzić RKO do momentu, w którym defibrylator zastępczy zostanie przygotowany do użytku.

Jeśli pacjent nie wymaga defibrylacji, urządzenie wykona następujące akcje:

- Urządzenie informuje, że nie występuje konieczność przeprowadzenia defibrylacji oraz że można dotykać pacjenta.
- Wskaźnik fazy i wykrywania RKO jest podświetlony.
- Rozpoczyna się komenda głosowa RKO.

Krok 3: Wykonać RKO.

Należy wykonać RKO, gdy urządzenie CU-SPR wyda taką instrukcję.

Domyślnie urządzenie CU-SPR podaje komendy głosowe dotyczące RKO podczas przerwy w RKO po podaniu wstrząsu.

Jeśli urządzenie wykryje RKO, będzie pracować w następujący sposób:

- Komendy głosowe: „Continue chest compressions” (Kontynuować uciskanie klatki piersiowej)
- Wskaźnik wykrywania RKO zostanie podświetlony.

 UWAGA

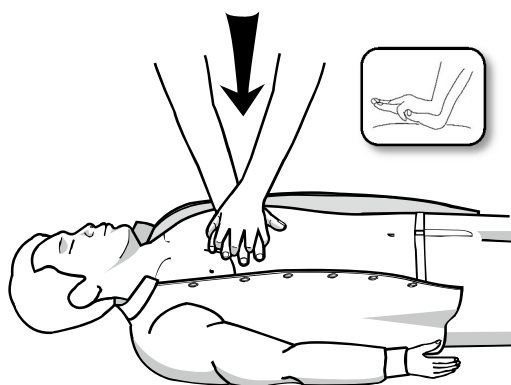
- Jeśli urządzenie nie wykryje RKO, będzie pracować w następujący sposób:
 - Komendy głosowe: „Do CPR, now” (Wykonać teraz RKO).
 - Wskaźnik wykrywania RKO miga.

Aby uzyskać więcej informacji o RKO, patrz poniżej.

[Metoda RKO]

1. Punkt ucisku

Umieścić nasadę dłoni w środkowej części klatki piersiowej pacjenta pomiędzy brodawkami sutkowymi (dolna połowa mostka) i umieścić nasadę drugiej dłoni na pierwszej dłoni w taki sposób, aby dłonie zachodziły na siebie, położone wobec siebie równolegle.



2. Szybkość i głębokość uciśnień

Uciskać klatkę piersiową na głębokość co najmniej 5 cm z częstotliwością co najmniej 100~120 uciśnień na minutę.

Pacjenci dorośli: Uciskać klatkę piersiową z szybkością od 100 do 120 uciśnień/min i na głębokość co najmniej 5 cm u przeciętnej osoby dorosłej, unikając nadmiernej głębokości uciskania klatki piersiowej (nie więcej niż 6 cm).

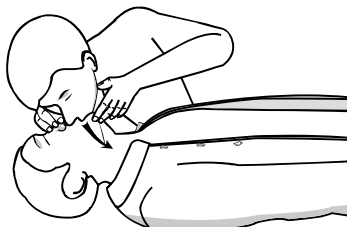
Pacjenci pediatryczni: W przypadku niemowląt i dzieci rozsądne jest, aby ratownicy wykonywali uciśnięcia klatki piersiowej o co najmniej jedną trzecią przednio-tylnej średnicy klatki piersiowej, co odpowiada około 4 cm u niemowląt do 5 cm u dzieci. Gdy dzieci znajdują się w okresie dojrzewania, rozsądne jest stosowanie głębokości uciśnień stosowanych u dorosłych, czyli co najmniej 5 cm, ale nie więcej niż 6 cm.

3. Udrożnienie dróg oddechowych

Unosząc podbródek pacjenta, odchylić do tyłu jego głowę, aby udrożnić drogi oddechowe.

4. Metoda wentylacji

Należy ucisnąć nos pacjenta, jak pokazano na poniższej ilustracji i podać oddech głęboki na tyle, aby znacząco uniosła się klatka piersiowa.



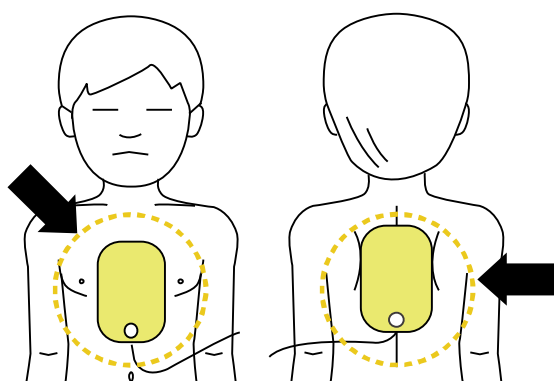
⚠ UWAGA

- Podczas odtwarzania instruktarzu RKO urządzenie nie analizuje EKG pacjenta. Po zakończeniu odtwarzania instruktarzu RKO urządzenie automatycznie rozpoczyna ponowną analizę EKG pacjenta.

NOTICE

- Jeśli użytkownik nie ma przeszkolenia w zakresie RKO powinien przeprowadzić wyłącznie uciskanie klatki piersiowej lub postępować zgodnie z telefonicznymi instrukcjami pracownika służb ratowniczych.
- Jeśli użytkownik jest przeszkolony w zakresie RKO i jest w stanie wykonywać wentylację, powinien wykonywać uciśnięcie klatki piersiowej wraz z wentylacją.

4.4 Procedury defibrylacji dla pacjenta pediatrycznego



W przypadku pacjenta pediatrycznego (powyżej 1 roku i młodszego niż 8 lat, ponad 10 kg i mniej niż 25 kg) defibrylację można wykonać przy użyciu elektrod pediatrycznych. Gdy elektrody pediatryczne są podłączone do urządzenia, urządzenie jest automatycznie ustawiane w trybie pediatrycznym, niezależnie od ustawienia przycisku wyboru trybu dla dorosłych/pediatrycznego.

Gdy urządzenie znajduje się w trybie pediatrycznym:

- Elektrody pediatryczne są podłączone do urządzenia.
- Przycisk wyboru trybu dla dorosłych/pediatrycznego jest ustawiony w trybie pediatrycznym z użyciem elektrod dla dorosłych/pediatrycznych.

Urządzenie CU-SPR automatycznie ustawia energię defibrylacji na 50 J i zapewnia instruktarz dla RKO u dzieci.

Zamocować elektrody pośrodku klatki piersiowej i pleców, jak pokazano na ilustracji powyżej. Każda elektroda może zostać przyklejona i na klatce piersiowej, i na plecach.

OSTRZEŻENIE

- Nie używać elektrod pediatrycznych u pacjentów dorosłych (powyżej 25 kg lub 8 lat).
-

UWAGA

- Energia wstrząsu elektrycznego jest automatycznie zmieniana na tryb dla dorosłych (150/200 J) dla elektrod dla dorosłych i tryb pediatryczny (50 J) dla elektrod pediatrycznych. Zaleca się sprawdzenie właściwych elektrod przed ich zamocowaniem.
-

Jeśli urządzenie wykryje pacjenta pediatrycznego, należy używać urządzenia zgodnie z komendami głosowymi.

W przypadku braku pewności co do dokładnej wagi lub wieku pacjenta, NIE WOLNO ZWLEKAĆ Z WYKONANIEM PROCEDURY.

- Ustawić przycisk wyboru trybu dla dorosłych/pediatrycznego w trybie dla dorosłych, używając elektrod dla dorosłych/pediatrycznych.

NOTICE

- Udzielając pierwszej pomocy pacjentowi pediatrycznemu z nagłym zatrzymaniem krążenia, należy postępować z podanymi poniżej instrukcjami.
 - Udzielając pierwszej pomocy pacjentowi pediatrycznemu z nagłym zatrzymaniem krążenia, należy poprosić inne osoby, by podczas wykonywania RKO wezwały służby ratownicze i przyniosły na miejsce urządzenie CU-SPR.
 - Gdy w pobliżu nie ma innych osób, wykonywać RKO przez 1 do 2 minut, wezwać pogotowie ratunkowe, a następnie uzyskać dostęp do CU-SPR.
 - W przypadku upadku dziecka, natychmiast wezwać pogotowie ratunkowe, a następnie uzyskać dostęp do CU-SPR.
-

5. Po użyciu CU-SPR

5.1 Czynności konserwacyjne po każdorazowym użyciu

- Sprawdzić, czy urządzenie nie nosi śladów uszkodzeń lub zanieczyszczenia.
- Jeśli występują zanieczyszczenia brudem, patrz [Rozdział 6.2.3 dotyczący czyszczenia urządzenia.]
- Przeprowadzić test wkładania baterii. Patrz rozdział [8.1: Autotesty], aby uzyskać informacje o procedurze.

Jeżeli  jest wyświetlany na wyświetlaczu LCD stanu po przeprowadzeniu testu, stan urządzenia jest normalny.

- Zużyte elektrody należy odpowiednio utylizować. Umieść nową paczkę z elektrodami defibrylatora w schowku na elektrody. Upewnić się, czy nie upłynęła data ważności elektrod. Urządzenie CU-SPR stosowane jest z elektrodami jednorazowymi. Nie należy używać ich ponownie. Patrz [Rozdział 6.2.2: Wymiana materiałów eksploatacyjnych], aby uzyskać informacje o wymianie elektrod.

OSTRZEŻENIE

- Należy stosować wyłącznie elektrody do defibrylacji dostarczone i zalecane przez producenta.
- Opakowanie elektrod należy otwierać tuż przed ich użyciem. Ponieważ warstwa kleju na elektrodach zaczyna wysychać natychmiast po otwarciu opakowania, po upływie pewnego czasu elektrody przestaną nadawać się do użytku, niezależnie od ich terminu ważności.
- CU Medical Systems, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek uszkodzenia, straty lub incydenty wynikające z ponownego użycia elektrod defibrylatora

5.2 Zapisywanie i przesyłanie danych dotyczących leczenia

5.2.1 Użytkowanie urządzenia

Urządzenie automatycznie zapisuje następujące dane dotyczące leczenia:

- Dane EKG
- Informacje nt. użytkowania

Dane dotyczące leczenia są automatycznie zapisywane w pamięci wewnętrznej. Dane te nie są usuwane nawet po wyłączeniu urządzenia. Zarejestrowane dane dotyczące leczenia można skopiować na nośnik USB.

UWAGA

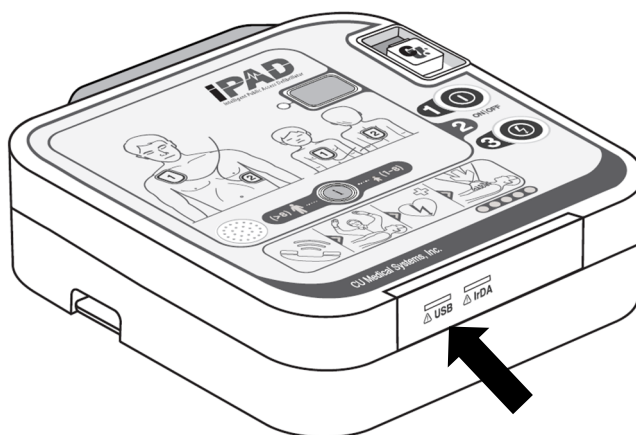
- Urządzenie CU-SPR przechowuje dane z 5 ostatnich procedur i może zapisać do 3 godzin danych EKG dla każdej akcji ratunkowej. Dane EKG powyżej 3 godzin nie będą rejestrowane.
- Gdy urządzenie zostanie użyte więcej niż 5 razy, usuwa dane dotyczące najstarszej procedury, aby zrobić miejsce na dane dla nowej procedury. Zaleca się archiwizować dane dotyczące wykonanych procedur po każdym użyciu urządzenia.
- Jeśli pakiet baterii zostanie wyjęty podczas pracy urządzenia, dane dotyczące procedury nie zostaną prawidłowo zapisane. Jeśli zachodzi potrzeba wyjęcia pakietu baterii, należy najpierw wyłączyć urządzenie, naciskając przycisk zasilania, a dopiero potem wyjąć pakiet.
- Nie należy wysuwać pakietu baterii podczas pracy urządzenia. Spowoduje to nieprawidłowy wynik zapisywania danych. Pakiet baterii należy wysuwać wyłącznie podczas pracy w trybie gotowości.

5.2.2 Przenoszenie danych dotyczących leczenia

Dane dotyczące leczenia można skopiować za pomocą nośnika USB. Całe dane leczenia wszystkich pacjentów, które są rejestrowane na urządzeniu, są przesyłane tylko przy użyciu metody USB.

1. Kopiowanie danych leczenia przy użyciu nośnika USB

- ① Włożyć nośnik USB do portu USB w urządzeniu.
- ② Po naciśnięciu przycisku wyboru trybu dla dorosłych/pediatrycznego (przycisk „i”) przez ponad 1 sekundę w trybie gotowości, tryb ulega zmianie na tryb administratora z instruktarzem głosowym.



Jeśli w wewnętrznej pamięci urządzenia znajdują się dane dotyczące leczenia:

- Urządzenie informuje o liczbie danych dotyczących leczenia za pomocą komend głosowych. Następnie urządzenie rozpoczyna kopiowanie danych dotyczących leczenia na nośnik USB z komunikatem głosowym o rozpoczęciu kopiowania.
- Po zakończeniu kopiowania danych dotyczących leczenia urządzenie automatycznie wyłącza się po wygenerowaniu jednego sygnału dźwiękowego.

Jeśli w wewnętrznej pamięci urządzenia nie znajdują się żadne dane dotyczące leczenia:

- Urządzenie informuje użytkownika za pomocą instrukcji głosowych, że brak jest danych dotyczących leczenia.

NOTICE

- Jeśli dane leczenia nie są przesyłane na nośnik USB, wygenerowany zostanie trzykrotny sygnał dźwiękowy i zasilanie zostanie wyłączone.
- Pamięć USB obsługuje format FAT32.
- Należy używać nośników USB zalecanych przez naszą firmę. W przypadku korzystania z nośników USB, które nie są dostarczane przez naszą firmę, nie możemy zagwarantować prawidłowego transferu danych.

Aby uzyskać informacje na temat przesyłania danych dotyczących leczenia, należy skontaktować się z firmą CU Medical Systems, Inc. lub jej upoważnionym przedstawicielem.

5.3 Konfiguracja urządzenia

5.3.1 Konfiguracja instruktażu RKO

Domyślne ustawienia RKO dla urządzenia CU-SPR to 5 cykli z 30 uciśnięciami klatki piersiowej i 2 oddechami zgodnie z Wytycznymi dotyczącymi RKO Amerykańskiego Towarzystwa Kardiologicznego (AHA) / Europejskiej Rady Resuscytacji (ERC). Jednakże ustawienia te można dostosować do swoich potrzeb.

Można ustawiać następujące parametry:

- Liczba uciśnięć klatki piersiowej
- Liczba wentylacji
- Liczba cykli
- Liczba uciśnięć klatki piersiowej na minutę
- Wybór szczegółowego instruktarzu

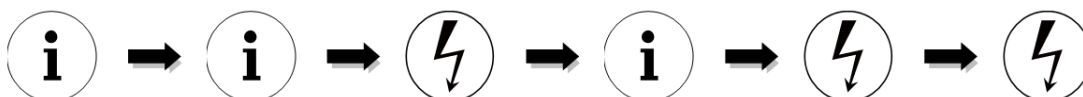
5.3.2 Ustawienia instruktarzu RKO

- ① Po naciśnięciu przycisku Wstrząs i przycisku wyboru trybu dla dorosłych/pediatrycznego (przycisk „i”) przez co najmniej 1 sekundę w trybie gotowości, tryb zmienia się na tryb administratora z instruktarzem głosowym.
- ② Urządzenie podaje dane sumaryczne (całkowita liczba godzin ostatniego użycia urządzenia oraz liczba wstrząsów elektrycznych).
- ③ Gdy pojawi się polecenie ustawienia instruktarzu RKO, nacisnąć przycisk wyboru trybu dla dorosłych/pediatrycznego (przycisk „i”), aby przejść do trybu ustawień instruktarzu RKO.
- ④ Gdy pojawi się polecenie wprowadzenia hasła, wprowadzić ustawione hasło.

NOTICE

- Hasło: nacisnąć następujące przyciski w następującej kolejności:

Przycisk wyboru trybu dla dorosłych/pediatrycznego (przycisk „i”) → Przycisk wyboru trybu dla dorosłych/pediatrycznego (przycisk „i”) → Przycisk „Wstrząs” → Przycisk wyboru trybu dla dorosłych/pediatrycznego (przycisk „i”) → Przycisk „Wstrząs” → Przycisk „Wstrząs”



- ⑤ Zostaną wygenerowane informacje głosowe dotyczące aktualnych ustawień instruktarzu RKO.
- ⑥ Nacisnąć przycisk „Wstrząs”, aby zmienić ustawienie, lub nacisnąć przycisk wyboru trybu dla dorosłych/pediatrycznego (przycisk „i”), aby przejść do następnego kroku.
- ⑦ Ustawienia można zmieniać w następującej kolejności: Liczba uciśnień klatki piersiowej, liczba wentylacji, częstotliwość uciśnień klatki piersiowej, czas przerwy i wybór szczegółowego instruktarzu. Patrz [Tabela 1] Opcje ustawień instruktarzu RKO poniżej.
- ⑧ Po zakończeniu ustawień instruktarz głosowy poda informacje dotyczące ustawionego instruktarzu RKO, który można zapisać lub anulować.
- ⑨ Nacisnąć przycisk wyboru trybu dla dorosłych/pediatrycznego (przycisk „i”), aby zapisać, lub przycisk „Wstrząs”, aby anulować zgodnie z instrukcjami głosowymi.
- ⑩ Gdy ustawienia instruktarzu RKO zostaną zapisane lub anulowane, urządzenie automatycznie wyłączy się.

[Tabela 1] Opcje ustawień instruktarzu RKO

Liczba	Opcja ustawień	Zakres	Jednostka	Wartość domyślna	Opis
1	Liczba uciśnień klatki piersiowej	15, 30	15	30	Wykonać 30 uciśnień.
2	Liczba wentylacji	0 do 2	1	2	Wykonać dwa oddechy.
3	Liczba cykli	2 do 10	1	5	Wykonać 5 cykli uciśnień klatki piersiowej i wentylacji.
4	Częstotliwość uciśnień klatki piersiowej	100 do 120	5	100	Wykonywać uciśnięcia klatki piersiowej z częstotliwością 100 uciśnień na minutę.
5	Czas wstrzymania RKO czas	30 do 180 s	30 s	120 s	Wstrzymać RKO na 120 sekund (2 minuty).
6	Wybór szczegółowego instruktarzu	Wł./Wył.	-	Wł.	Włącza lub wyłącza szczegółowe instrukcje głosowe dotyczące uciskania klatki piersiowej i wentylacji podczas wykonywania RKO.

NOTICE

- Jeśli opcja wyboru szczegółowego instruktarzu jest WYŁĄCZONA, a liczba wentylacji jest ustawiona na 0, urządzenie CU-SPR zapewnia tylko instrukcje dotyczące uciskania klatki piersiowej przez 2 minuty. Po upływie 2 minut urządzenie CU-SPR automatycznie wznowia analizę EKG pacjenta.
- Liczbę uciśnień klatki piersiowej dla RKO można ustawić wyłącznie w trybie pediatrycznym. W trybie dla dorosłych częstotliwość uciśnień klatki piersiowej ma stałą wartość wynoszącą 30 niezależnie od ustawionej częstotliwości uciśnień klatki.
- Domyślne ustawienia instruktarzu RKO i funkcji mogą się różnić w zależności od preferencji klienta. Ustawienia RKO obejmują opcje instrukcji głosowych, funkcję wyciszania i opcje

uciskania klatki piersiowej.

6. Konserwacja

6.1 Przechowywanie urządzenia

Należy zapoznać się z przedstawionymi poniżej środkami ostrożności dotyczącymi przechowywania urządzenia, aby uniknąć uszkodzenia urządzenia.

- Nie używać ani nie przechowywać urządzenia w warunkach wykraczających poza określone limity.

- **Warunki przechowywania**

Urządzenie jest przechowywane razem z elektrodami defibrylatora i włożonym pakietem baterii – gotowe do użycia w nagłych wypadkach.

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

Wilgotność: 5% ~ 95% (bez skraplania)

- **Środowisko transportowe**

Tylko urządzenie, bez elektrod defibrylatora i pakietu baterii

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

Wilgotność: 5% ~ 95% (miejsce bez zachodzącego skraplania)

- Nie przechowywać urządzenia w miejscach narażonych na bezpośrednie działanie światła słonecznego.
- Nie przechowywać urządzenia w mokrym ani w bardzo wilgotnym miejscu.
- Nie przechowywać urządzenia w pobliżu urządzeń grzewczych.
- Nie przechowywać urządzenia w miejscach, w których występują silne wibracje (przekraczające wibracje dla transportu drogowego i helikoptera, minimalną integralność zgodnie z MIL-STD-810G, Metoda 514.5C).
- Nie używać ani nie przechowywać urządzenia w środowiskach o wysokim stężeniu łatwopalnych gazów lub środków znieczulających.
- Nie używać ani nie przechowywać urządzenia w miejscach o wysokim stężeniu pyłu.
- Tylko personel upoważniony przez producenta może otwierać urządzenie w celu serwisowania. Urządzenie nie zawiera elementów, które mogłyby być serwisowane przez użytkownika.
- Wszelkie próby otwarcia urządzenia bez autoryzacji będą skutkowały natychmiastowym unieważnieniem gwarancji bez względu na okres jej trwania.

- CU Medical Systems, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody, straty lub incydenty wynikające z użytkowania urządzenia, które zostało otwarte przez nieupoważniony personel.

6.2 Konserwacja

6.2.1 Kontrola urządzenia

Urządzenie CU-SPR oferuje możliwość przeprowadzania autotestów. Urządzenie przeprowadza autotest natychmiast po włożeniu baterii, po zakończeniu testu automatycznie się wyłącza i regularnie włącza, aby wykonać autotest codzienny, tygodniowy i miesięczny. Aby zainicjować autotest wkładania baterii, należy wyjąć baterię i włożyć ją ponownie. Patrz [Rozdział 8.1: Autotesty], aby uzyskać więcej informacji.

UWAGA

- Codziennie sprawdzać urządzenie CU-SPR, aby upewnić się, że jest zawsze gotowe do pracy. Sprawdzać aktualny stan urządzenia, baterii i elektrod wyświetlany na wyświetlaczu LCD i diodach LED stanu.
- Patrz [Rozdział 8.2: Stan urządzenia], aby uzyskać więcej informacji o wyświetlaczu LCD i diodach LED stanu.

6.2.2 Wymiana materiałów eksploatacyjnych

Gdy urządzenie jest przechowywane, należy codziennie sprawdzać wskaźnik poziomu naładowania baterii i stan elektrod na wyświetlaczu LCD i diodach LED stanu, aby upewnić się, że urządzenie jest zawsze gotowe na wypadek sytuacji awaryjnej. Pakiet baterii lub elektrody defibrylatora należy wymieniać, gdy są wyczerpane lub gdy upłynie termin ważności.

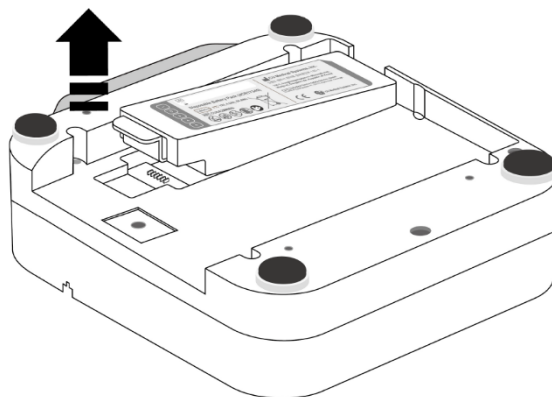
Pakiet baterii jednorazowych

Wymiana pakietu baterii jednorazowych

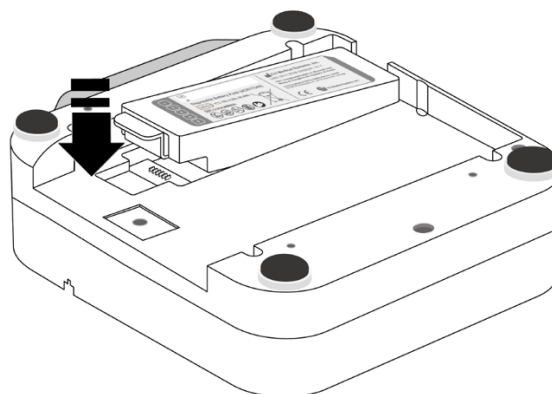
- Wymienić pakiet baterii, gdy się wyczerpie. Patrz [Rozdział 8: Rozwiązywanie problemów], aby uzyskać informacje o sprawdzaniu stanu baterii.
- Zużyte pakiety baterii należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami ochrony środowiska.
- Używać tylko pakietów baterii zalecanych i dostarczonych przez producenta.
- Pakiet baterii jest jednorazowy. Nie można go ponownie ładować.

Wymiana jednorazowego pakietu baterii

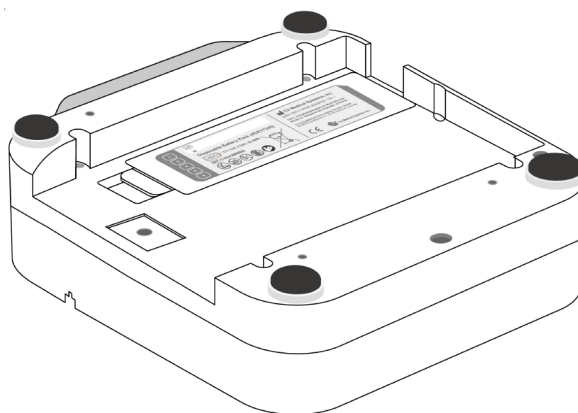
1. Wyjąć rozładowany pakiet baterii, wyciągając go i naciskając jednocześnie blokadę na spodzie urządzenia. Patrz ilustracja poniżej.



2. Włożyć nowy pakiet baterii w kierunku oznaczonym strzałką, etykietą skierowaną w górę, jak pokazano na poniższej ilustracji.



3. Wepchnąć pakiet baterii, aż słyszalne będzie kliknięcie.



 UWAGA

• **Środki ostrożności dotyczące pakietu baterii**

- Nie narażać pakietu baterii na poważne uderzenia fizyczne.
 - Nie próbować otwierać ani rozkładać na części pakietu baterii.
 - Nie dopuszczać do kontaktu pakietu baterii z otwartym ogniem lub gorącymi przedmiotami.
 - Nie zwierać zacisków pakietu baterii.
 - Trzymać poza zasięgiem dzieci.
 - W przypadku jeśli wyciek z baterii dostanie się do oka, natychmiast przemyć je wodą i zasięgnąć porady lekarskiej.
 - Nie należy przechowywać pakietu baterii w warunkach bezpośredniego nasłonecznienia.
 - Nie przechowywać pakietu baterii w mokrym ani w bardzo wilgotnym miejscu.
 - Podczas utylizacji pakietu baterii przestrzegać lokalnych przepisów.
 - Nie niszczyć ani nie spalać pakietu baterii.
 - Nigdy nie próbować ładować jednorazowego pakietu baterii.
-

Wymiana elektrod

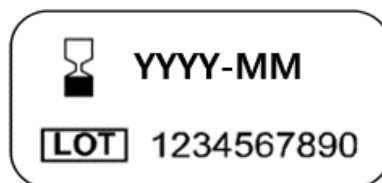
- **Codziennie sprawdzać stan elektrod na wyświetlaczu LCD i diodach LED stanu.** Nie używać elektrod, których termin ważności upłynął.
- Sprawdzać opakowanie elektrod pod kątem uszkodzeń.
- Sprawdzać kabel znajdujący się poza opakowaniem pod kątem ewentualnych wad.
- Z urządzeniem CU-SPR należy używać wyłącznie elektrod dostarczonych przez producenta.

Wymiana elektrod

1. Sprawdzić datę ważności elektrod. Aby sprawdzić datę ważności, należy zapoznać się z przedstawionymi poniżej ilustracjami pomocniczymi.



Data ważności znajduje się na opakowaniu, po lewej stronie etykiety o treści „Multifunction Defibrillation ADULT PADS” (Wielofunkcyjne elektrody do defibrylacji dorosłych).



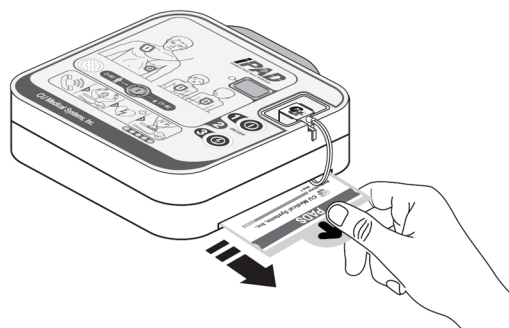
Data ważności ma następujący format:

RRRR-MM

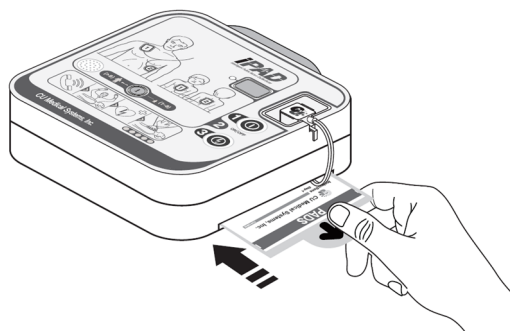
RRRR – rok

MM – miesiąc

2. Zużyte lub przeterminowane elektrody powinny zostać wymienione. Wyciągnąć złącze elektrod, trzymając za górną i dolną część, a następnie wyjąć elektrody ze schowka na elektrody, jak pokazano na ilustracji poniżej.



3. Włożyć złącze nowych elektrod do gniazda elektrod defibrylatora, a następnie włożyć opakowanie elektrod do schowka na elektrody, jak pokazano na ilustracji poniżej.



6.2.3 Czyszczenie urządzenia CU-SPR

Urządzenie należy czyścić miękką szmatką. Do czyszczenia zewnętrznej części urządzenia można używać następujących detergentów:

- Mydło rozpuszczone w wodzie
- Rozcieńczony wybielacz chlorowy (30 ml wybielacza chlorowego na litr wody)
- Rozcieńczone środki czyszczące na bazie amoniaku
- Rozcieńczony nadtlenek wodoru

UWAGA

- Jeśli podłączono przeterminowane lub zużyte elektrody, wymienić elektrody na nowe. Alarm nieprawidłowego podłączenia elektrod może prowadzić do przedwczesnego wyczerpania baterii.
 - Nie zanurzać urządzenia ani jego akcesoriów w płynach.
 - Należy uważać, aby żadne płyny nie przedostały się do urządzenia.
 - Jeśli urządzenie zostanie zanurzone w płynie, należy się skontaktować z producentem lub autoryzowanym centrum serwisowym.
 - Stosowanie nadmiernej siły fizycznej lub poddawanie urządzenia wstrząsom podczas czyszczenia może spowodować uszkodzenia.
 - Do czyszczenia urządzenia nie należy stosować silnych detergentów na bazie acetonu ani środków o właściwościach ściernych.
 - Nie należy stosować detergentów zawierających składniki o właściwościach ściernych.
 - Urządzenia CU-SPR nie należy poddawać sterylizacji.
-

7. Utylizacja

Urządzenie CU-SPR i jego akcesoria należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

8. Rozwiązywanie problemów

8.1 Autotesty

W tabeli poniżej przedstawiono autotesty przeprowadzane przez urządzenie.

Typ autotestu	Opis
Test wkładania baterii	Przeprowadzany po włożeniu pakietu baterii do urządzenia. Przeprowadź ten test: • Przed oddaniem urządzenia do użytku • Podczas ponownej instalacji po każdym użyciu • Przy wymianie baterii • Gdy zachodzi podejrzenie, że urządzenie jest uszkodzone UWAGA Nie przeprowadzać tego testu, gdy urządzenie będzie używane do pracy z pacjentem z objawami nagłego zatrzymania krążenia, ponieważ test ten zajmuje dużo czasu (około 20 sekund). Oprócz testowania swoich systemów wewnętrznych, podczas autotestu urządzenie testuje również następujące elementy: • Przycisk „Wstrząs” i przycisk wyboru trybu dla dorosłych/pediatrycznego – naciskać przyciski jeden po drugim, gdy urządzenie wyda takie polecenie. • Stan elektrod defibrylatora – urządzenie testuje stan połączenia (elektrody podłączone lub nie) oraz datę ważności elektrod defibrylatora. Jeżeli nie zostanie  wykryty błąd, na wyświetlaczu LCD stanu zostanie wyświetlony odpowiedni komunikat. Jeżeli zostanie  wykryty błąd, na wyświetlaczu LCD stanu zostanie wyświetlony odpowiedni komunikat, a dioda LED stanu będzie migać na czerwono.
Typ autotestu	Opis
Test włączania zasilania	Urządzenie wykonuje autotest diagnostyczny po naciśnięciu przycisku zasilania
Test działania	Urządzenie kontroluje własne działanie w czasie rzeczywistym.
Okresowy	To urządzenie wykonuje testy autodiagnostyczne codziennie, co tydzień

test autodiagnostyczny	i co miesiąc. Podczas autotestu okresowego kontrolowane są ważne funkcje urządzenia, takie jak stan baterii, stan elektrod i obwody wewnętrzne.
------------------------	---

Jeśli urządzenie nie wykona żadnego autotestu podczas użytkowania i nie będzie w stanie wykonać defibrylacji, poinformuje użytkownika, aby wymienić urządzenie i rozpocznie instruktaż głosowy dla RKO. W celu sprawdzenia błędu w urządzeniu należy sprawdzić wyświetlacz LCD stanu i diody LED stanu na urządzeniu. Zapoznać się rozdziałem [8.3 Rozwiązywanie problemów], aby uzyskać więcej informacji.

UWAGA

- Zaleca się przeprowadzanie testu wkładania baterii tylko w okresach wymienionych w powyższej tabeli. Test wkładania baterii zużywa energię i skraca żywotność baterii, jeśli jest wykonywany częściej niż to konieczne.

8.2 Stan urządzenia

Stan urządzenia jest określany za pomocą następujących wskaźników:

8.2.1 Wyświetlacz LCD stanu

Wskaźnik		Znaczenie	Uwagi
Wyświetlacz LCD stanu Obsługa urządzenia		Urządzenie pracuje normalnie.	
Wyświetlacz LCD stanu Obsługa urządzenia		Urządzenie znajduje się w stanie błędu.	
Wyświetlacz LCD stanu Kontrolka stanu baterii		Bateria jest całkowicie naładowana.	
Wyświetlacz LCD stanu Kontrolka stanu baterii		Poziom naładowania baterii wynosi mniej niż połowę.	
Wyświetlacz LCD stanu Kontrolka stanu baterii		Poziom naładowania baterii wynosi mniej niż jedna czwarta.	
Symbol baterii na wyświetlaczu LCD stanu miga.		Poziom naładowania baterii wynosi mniej niż 15%.	
Wyświetlacz LCD stanu Kontrolka stanu baterii		Niski poziom naładowania baterii.	
Wyświetlacz LCD stanu Stan elektrod		Termin ważności elektrod jest dłuższy niż 3 miesiące.	
Wyświetlacz LCD stanu Stan elektrod		Termin ważności elektrod wygaśnie za 3 miesiące.	
Wyświetlacz LCD stanu Stan elektrod		Elektrody są zużyte lub upłynął ich termin ważności.	

8.2.2 Wyświetlacz LED stanu

Wskaźnik	Znaczenie	Uwagi
Zielone światło	Urządzenie pracuje normalnie.	
Żółte światło	Zalecana wymiana baterii na nową. Termin ważności elektrod upłynie za 3 miesiące.	
Czerwone światło	Błąd systemowy	
	Niski poziom naładowania baterii	
	Elektrody są przeterminowane.	
	Elektrody są zużyte.	
	Występuje problem z elektrodami. Złącze elektrod jest rozłączone.	

8.2.3 Inne wskaźniki

Wskaźnik	Znaczenie	Uwagi
Wskaźnik „Nie dotykać pacjenta”: Wył.	Można dotykać pacjenta.	
Wskaźnik „Nie dotykać pacjenta”: Podświetlony	Nie wolno dotykać pacjenta.	
Wskaźnik fazy i wykrywania RKO: Podświetlony	Wykonywana jest procedura RKO.	
Wskaźnik fazy i wykrywania RKO: Miganie	Procedura RKO nie jest wykonywana lub jest wykonywana nieprawidłowo.	
Przycisk „Wstrząs”: Miga na pomarańczowo	Urządzenie jest gotowe do podania wstrząsu defibrylacyjnego. Nacisnąć przycisk „Wstrząs”, aby podać wstrząs.	

8.3 Rozwiązywanie problemów

Urządzenie informuje o swoim aktualnym stanie oraz występujących problemach za pomocą wskaźników stanu, sygnałów dźwiękowych i/lub komend głosowych. Szczegóły można znaleźć poniżej:

8.3.1 Rozwiązywanie problemów, gdy urządzenie pracuje

8.3.1.1 Wyświetlacz LCD stanu

Wskaźnik	Znaczenie	Rozwiązanie
Wyświetlacz LCD stanu Obsługa urządzenia 	W urządzeniu wystąpił błąd.	Natychmiast wymienić defibrylator i wykonać procedurę RKO, jeżeli jest wymagana.
Symbol baterii na wyświetlaczu LCD stanu miga 	Poziom naładowania baterii wynosi mniej niż 15%.	Zalecana wymiana baterii na nową.

Wyświetlacz LCD stanu Poziom naładowania baterii Wskaźnik		Bateria jest prawie rozładowana.	Włóż nową baterię.
Wyświetlacz LCD stanu Stan elektrod		Elektrody są przeterminowane. Elektrody są zużyte. Występuje problem z elektrodami.	Wymienić elektrody na nowe.

8.3.1.2 Dioda LED stanu

Wskaźnik	Znaczenie	Rozwiązanie
Czerwone światło włączone na stałe	Błąd systemowy	Natychmiast wymienić defibrylator i wykonać procedurę RKO, jeżeli jest wymagana.
	Niski poziom naładowania baterii	Włóż nową baterię.
	Elektrody są przeterminowane. Elektrody są zużyte. Występuje problem z elektrodami.	Wymienić elektrody na nowe.
	Złącze elektrod jest rozłączone.	Upewnić się, że złącze elektrod jest prawidłowo podłączone.

8.3.1.3 Komendy głosowe

Wskaźnik	Znaczenie	Rozwiązanie
Komenda głosowa: „Słaba bateria”, „Włóż nową baterię”.	Bateria jest prawie rozładowana.	Włóż nową baterię.
Komenda głosowa: „Podłącz elektrody do urządzenia”.	Złącze elektrod jest rozłączone.	Upewnić się, że złącze elektrod jest prawidłowo podłączone.
Komenda głosowa: „Zużyte elektrody” „Wymienić elektrody na nowe”.	Elektrody były już wcześniej używane.	Wymienić elektrody na nowe.
Komenda głosowa: „Data ważności elektrody samoprzylepnej została przekroczona”, „Wymienić elektrody na nowe”.	Elektrody są przeterminowane.	Wymienić elektrody na nowe.
Komenda głosowa: „Przyciśnij elektrody mocno do nagiej klatki piersiowej poszkodowanego”	Elektrody nie są prawidłowo przymocowane do skóry pacjenta.	Sprawdzić, czy elektrody są dobrze przymocowane do skóry pacjenta.
Komenda głosowa: „Brak wstrząsu”	Elektrody nie przylegają prawidłowo do skóry	Docisnąć elektrody mocno do skóry

	pacjenta.	pacjenta. Przed przymocowaniem elektrod zgolić owłosienie z klatki piersiowej i zetrzeć wilgoć.
--	-----------	--

- Jeśli problemu nie da się rozwiązać w trakcie sytuacji nagłej, należy wykonać poniższe zalecenia:

- ① Jeśli to możliwe, szybko wymienić defibrylator.
- ② Jeśli nie można wymienić urządzenia, należy sprawdzić stan pacjenta i wykonać RKO, jeśli występuje taka konieczność. Należy stale monitorować stan pacjenta i wykonywać RKO do przyjazdu ekipy ratowniczej.

8.3.2 Rozwiązywanie problemów, gdy urządzenie nie jest używane (tryb czuwania)

8.3.2.1 Wyświetlacz LCD stanu

Dioda LED stanu		Znaczenie	Rozwiązanie
Wyświetlacz LCD stanu Obsługa urządzenia		Błąd systemowy	Natychmiast wymienić defibrylator i wykonać procedurę RKO, jeżeli jest wymagana.
Symbol baterii na wyświetlaczu LCD stanu miga.		Poziom naładowania baterii wynosi mniej niż 15%.	Zalecana wymiana baterii na nową.
Wyświetlacz LCD stanu Kontrolka stanu baterii		Bateria jest prawie rozładowana.	Włóż nową baterię.
Wyświetlacz LCD stanu Stan elektrod		Elektrody są przeterminowane. Elektrody są zużyte. Występuje problem z elektrodami.	Wymienić elektrody na nowe.

8.3.1.2 Dioda LED stanu

Wskaźnik	Znaczenie	Rozwiązanie
Czerwone światło miga	Błąd systemowy	Natychmiast wymienić defibrylator i wykonać procedurę RKO, jeżeli jest wymagana.
	Niski poziom naładowania baterii	Włóż nową baterię.
	Elektrody są przeterminowane. Elektrody są zużyte. Występuje problem z elektrodami.	Wymienić elektrody na nowe.

	Złącze elektrod jest rozłączone.	Upewnić się, że złącze elektrod jest prawidłowo podłączone.
--	----------------------------------	---

- Jeśli problem nie zostanie rozwiązany lub jeśli bateria zastępcza nie jest dostępna, skontaktować się z producentem (patrz [Rozdział 9: Serwis urządzenia]).

9. Serwis urządzenia

Gwarancja na urządzenie

Nazwa urządzenia		Nazwa modelu	
Nazwa zakupu		Nr seryjny	
Dystrybutor		Osoba odpowiedzialna	

- Firma CU Medical Systems, Inc. udziela na niniejsze urządzenie gwarancji, która obejmuje wady materiałowe i wady wykonania na okres pięciu lat od daty pierwszego zakupu. W trakcie okresu gwarancyjnego bezpłatnie dokonamy naprawy lub, wedle własnego uznania, wymiany wadliwego urządzenia pod warunkiem, że użytkownik zwróci nam urządzenie, przesyłając je nam lub autoryzowanemu przedstawicielowi firmy na swój koszt.
- Postanowienia niniejszej gwarancji nie mają zastosowania, jeśli urządzenie zostało uszkodzone w wyniku wypadku lub niewłaściwego użycia, lub w wyniku prac serwisowych lub przeróbek wprowadzanych przez instytucje lub osoby inne niż firma CU Medical Systems, Inc. i jej autoryzowani przedstawiciele. FIRMA CU MEDICAL SYSTEMS W ŻADNYM WYPADKU NIE JEST ODPOWIEDZIALNA ZA SZKODY POWSTAŁE W ZWIĄZKU ZE STOSOWANIEM URZĄDZENIA.
- Gwarancją objęte są wyłącznie urządzenia posiadające numery seryjne oraz dołączone do nich akcesoria. GWARANCJA NIE OBEJMUJE SZKÓD FIZYCZNYCH WYNIKŁYCH Z NIEPRAWIDŁOWEGO UŻYTKOWANIA URZĄDZENIA LUB FIZYCZNEGO NADUŻYWANIA. Gwarancja nie obejmuje elementów takich jak kable i moduły pozbawione numerów seryjnych.

Okres trwałości baterii

- Okres trwałości baterii wynosi do 5 lat od daty produkcji, pod warunkiem przechowywania ich zgodnie z instrukcjami zawartymi w tym dokumencie i bez wkładania do urządzenia.
- Po 3 latach przechowywania może dojść do pogorszenia jakości baterii, co może skrócić czas czuwania pakietu baterii.

Okres czuwania (tn. po włożeniu pakietu baterii)

- Jeśli pakiet baterii jest przechowywany i konserwowany zgodnie z instrukcjami zawartymi w tym dokumencie i nie jest używany, pakiet baterii o długiej żywotności wytrzyma do 5 lat w trybie czuwania. Standardowy pakiet baterii wystarcza nawet na 2 lata. Żywotność w stanie czuwania rozpoczyna się od pierwszego włożenia do urządzenia.
- Po włączeniu urządzenia żywotność baterii w trybie czuwania będzie się zmniejszać wraz z historią użytkowania.

Gwarancja na pakiet baterii

- Gwarancja na pakiet baterii będzie uznawana zgodnie z datą produkcji lub datą zakupu podaną na fakturze. Gwarancja na pakiet baterii o przedłużonej żywotności wynosi 5 lat, a na standardowy pakiet baterii – 2 lata.

W przypadku innych gwarancji, które nie są wyszczególnione lub wydają się być niejednoznaczne w tym dokumencie, jak np. gwarancja na części, prosimy o kontakt.

Wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji

Poniższe okoliczności wyłączają odpowiedzialność producenta z tytułu gwarancji:

- Serwisowanie przez nieupoważniony personel.
- Jeśli plomby fabryczne zostaną zerwane bez właściwego upoważnienia firmy CU Medical Systems, Inc.
- Awaria lub uszkodzenie spowodowane upadkiem lub pochodzącym z zewnątrz wstrząsem, powstałe po zakupie.
- Uszkodzenie powstałe w wyniku katastrofy żywiołowej, takiej jak pożar, trzęsienie ziemi, powódź lub uderzenie pioruna.
- Awaria lub uszkodzenie powstałe w wyniku skażenia środowiska lub nieprawidłowego napięcia.
- Uszkodzenie powstałe w wyniku przechowywania w warunkach innych niż określone dla urządzenia.
- Awaria związana z zużyciem środków zużywalnych.
- Awaria spowodowana przez dostanie się piasku lub ziemi do wnętrza urządzenia.
- Samowolnie zmieniono datę zakupu, nazwisko klienta, nazwę dystrybutora, numer partii lub inne wyszczególnione informacje.
- Z gwarancją na urządzenie nie dostarczono dowodu zakupu.
- Stosowano akcesoria i części niezalecane przez producenta.
- Pozostałe awarie lub uszkodzenia powstałe w wyniku nieodpowiedniego korzystania z urządzenia.

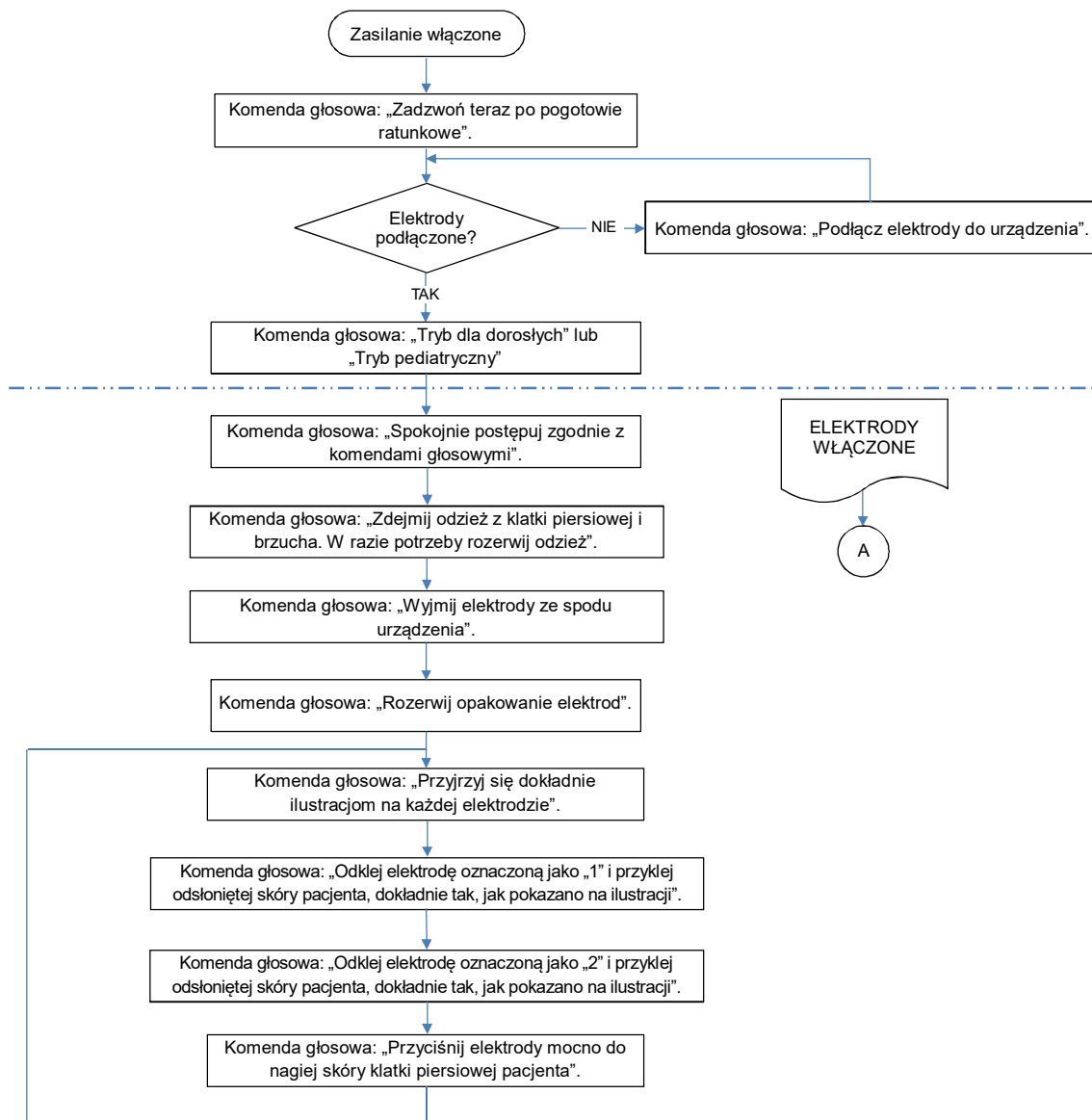
Serwis

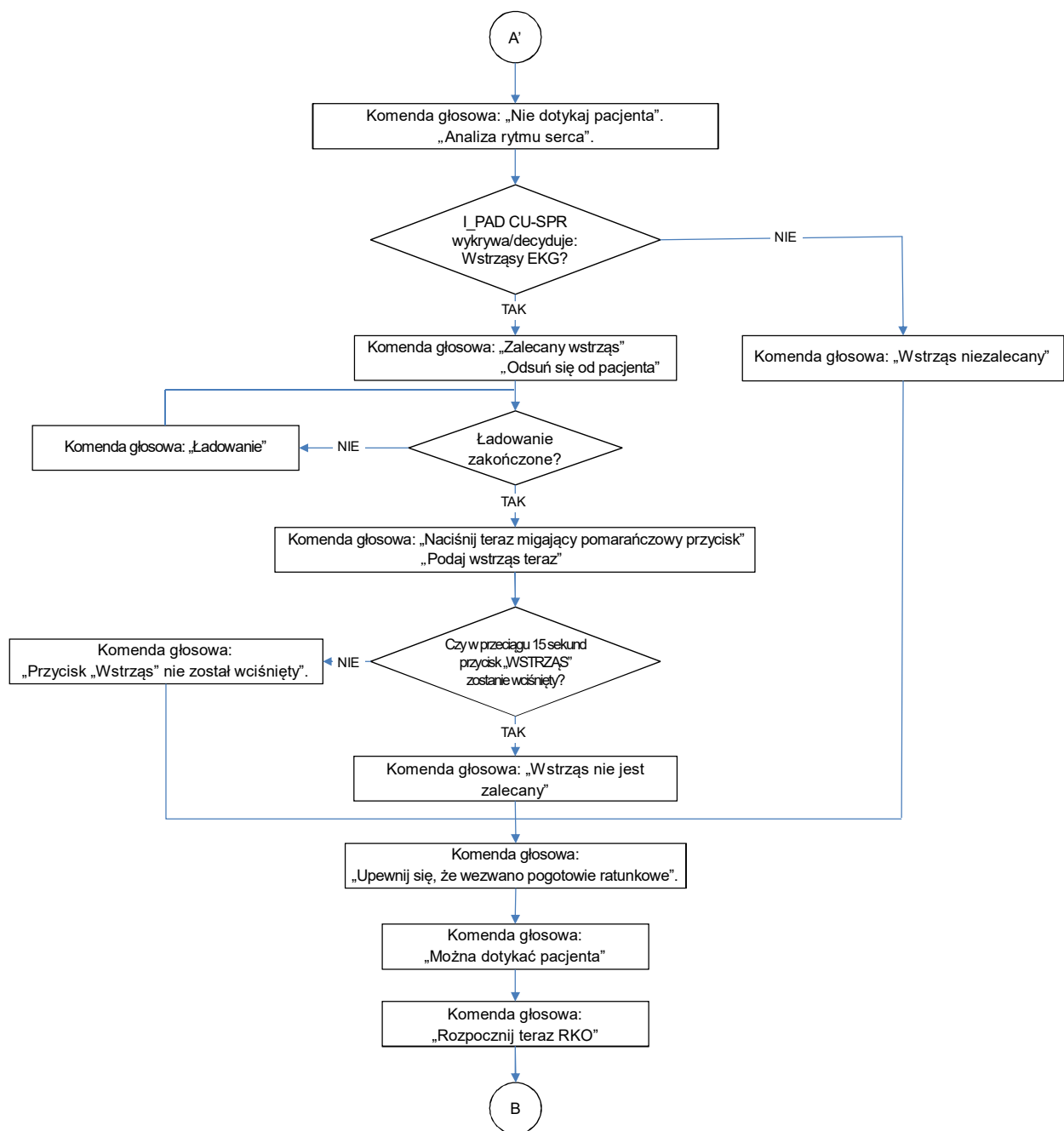
- Urządzenie CU-SPR może być serwisowane wyłącznie przez uprawniony personel.
- W trakcie okresu gwarancyjnego urządzenie CU-SPR będzie serwisowane bezpłatnie. Po upływie okresu gwarancyjnego koszty materiałów i usługi serwisowej będą pokrywane przez użytkownika.
- Jeśli urządzenie CU-SPR nie działa prawidłowo, należy natychmiast przekazać je do autoryzowanego centrum serwisowego.
- Wnioskując o usługę serwisową, należy wypełnić poniższą tabelę.

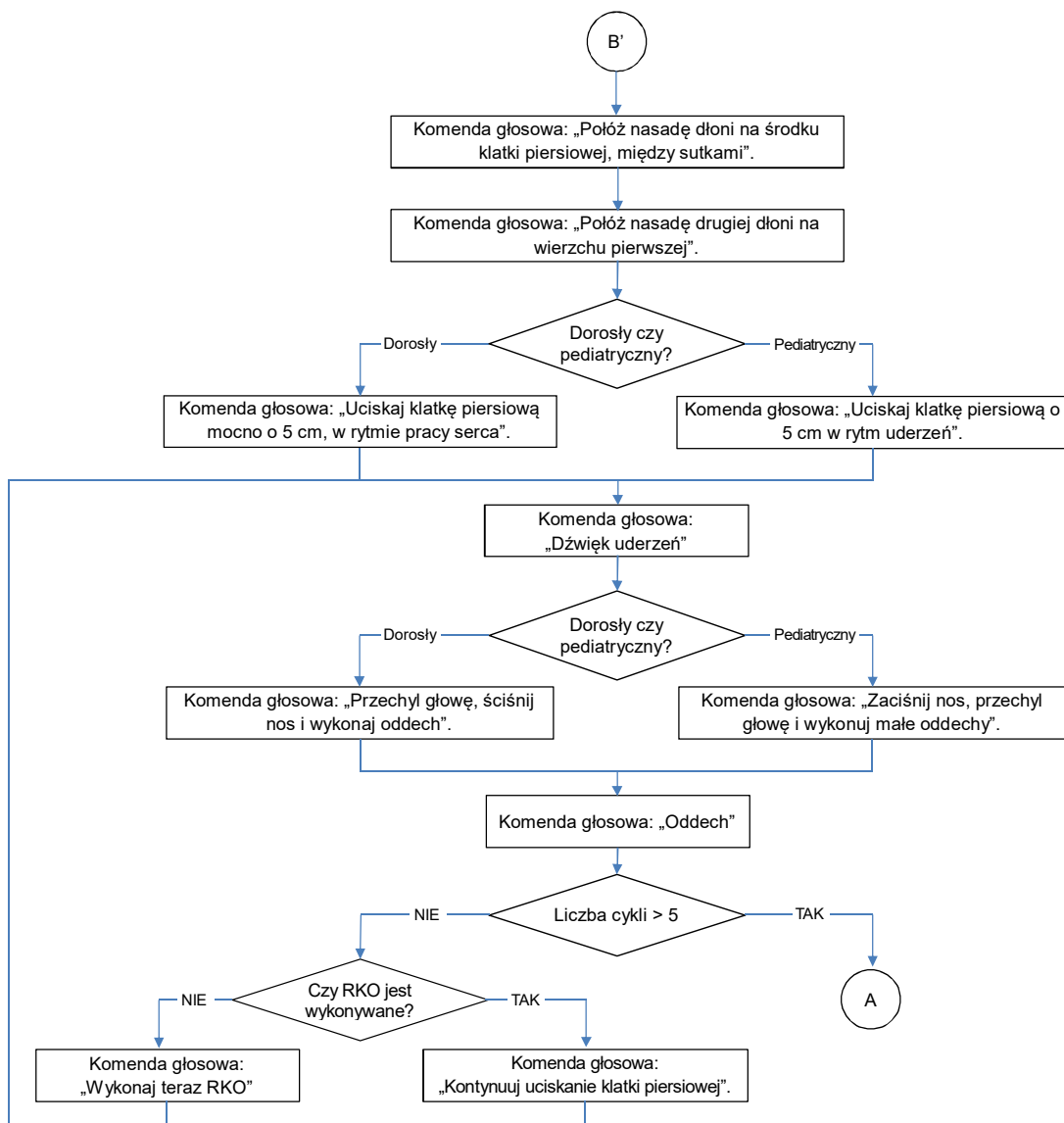
Klasyfikacja urządzenia		Półautomatyczny defibrylator zewnętrzny	
Nazwa urządzenia		Numer modelu	CU-SPR
Numer seryjny		Data zakupu	
Przedstawiciel handlowy			
Dane użytkownika	Nazwa		
	Adres		
	Nr kontaktowy		
Zwięzły opis problemu			

Załącznik

A . Protokół ratunkowy







B . Części i akcesoria

Aby zamówić części i akcesoria wymienne, należy podać część i numery porządkowe z poniższej tabeli.

B.1 Akcesoria standardowe		
Nazwa	Numer części	Numer porządkowy
Elektrody do defibrylacji dla dorosłych/dzieci (jednorazowe)	CUA1904S	SPR-OA06
Pakiet baterii jednorazowych (długa żywotność)	CUSA2006BB	SPR-OA03
Instrukcja użytkowania	SPR-OPM-PL-01	-
B.2 Akcesoria opcjonalne		
Elektrody pediatryczne do defibrylacji (jednorazowe)	CUA1102S	SP1-OA05
Torba do przenoszenia (zaawansowana)	SPR-A-BAG-3010	SPR-OA01
Torba do przenoszenia (podstawowa)	SPR-A-BAG-3020	SPR-OA08
Torba do przenoszenia (materiał)	SPR-A-BAG-3030	SPR-OA09
Pakiet baterii jednorazowych (standardowy)	CUSA2006BS	SPR-OA02
Pamięć USB	SPR-A-USB-4010	SPR-OA07
B.3 Inne opcje		
Uszczelnienie: IEC 60529:IP68 (Opcja podstawowa: IP:66) [Informacja o ochronie przed wnikaniem substancji] • Urządzenie jest odporne na zachłapania, wodę i pył i zostało przetestowane w kontrolowanych warunkach laboratoryjnych, uzyskując ocenę IP68 zgodnie z normą IEC 60529 (maksymalna głębokość zanurzenia 1 metr w czasie do 40 minut). Odporność na zachłapania, wodę i pył nie jest stanem trwałym może się zmniejszyć w wyniku normalnego zużycia. Uszkodzenia spowodowane płynami nie są objęte gwarancją. • Nie naciskać przycisków ani nie używać produktu pod wodą. • W przypadku kontaktu z brudną wodą (sól, woda jonowa lub woda zawierająca alkohol) wytrzeć urządzenie do czysta i całkowicie wysuszyć miękką szmatką. Niezastosowanie się do tego może		

spowodować problemy z wydajnością lub pogorszenie wyglądu urządzenia.

- Nie rozmontowywać ani demontować produktu. Wodoodporność i pyłoszczelność mogą ulec pogorszeniu.
- Nie zrzucać urządzenia z wysokości i unikać silnych uderzeń, w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia odporności urządzenia na wodę i pył.
- Jeśli urządzenie wejdzie w kontakt z wodą o wysokiej temperaturze lub pod wysokim ciśnieniem, woda może przedostać się do urządzenia i je uszkodzić.
- Jeśli mikrofon, głośnik lub brzęczyk urządzenia zmoczy się wodą, urządzenie może nie działać prawidłowo. Wznówić używanie dopiero po całkowitym wyschnięciu wnętrza urządzenia.
- Nie wyjmować baterii mokrymi rękoma. Woda może przedostać się do urządzenia, powodując uszkodzenia.
- Nie umieszczać urządzenia w wodzie w wyjętą baterią. Urządzenie jest odporne na wodę i pył tylko wtedy, gdy bateria jest prawidłowo włożona do urządzenia.

Uważać, aby nie uszkodzić ani nie zanieczyścić gumowej uszczelki przymocowanej do urządzenia.

Uszkodzenie gumowej uszczelki lub przywieranie do niej obcych substancji może spowodować pogorszenie odporności na wodę i pył.



W niektórych sytuacjach, na skutek zanurzenia w wodzie urządzenie może ulec uszkodzeniu.

C . Opis symboli

Symbol	Opis
	Przycisk zasilania (WŁ./WYŁ.)
	Przycisk „WSTRZĄS”
	Przycisk wyboru trybu dla dorosłych/pediatrycznego (przycisk „i”)
	Wskaźnik wczesnego rozpoznania i wezwania pomocy
	Wskaźnik „Nie dotykać pacjenta”
	Wskaźnik defibrylatora
	Wskaźnik wykrywania RKO
	Wskaźnik cyklu RKO
	Tylko do 6 kartonów w stosie
	Tą stroną do góry
	Przechowywać w suchym miejscu
	Delikatny produkt; przenosić z zachowaniem ostrożności
	Nie używać haków
	Limity temperatury przechowywania: 0°C do 50°C (32°F do 122°F)
	Podlega recyklingowi
	Znak CE

	Znak CE; urządzenie jest zgodne z wymaganiami europejskiej Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 2007/47/EWG wraz z poprawkami.
	Numer seryjny
	Kod serii
	Numer katalogowy
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Data produkcji
	Producent
	Bateria litowo-manganowa
	Prąd stały
	Nie łamać, nie poddawać działaniu siły.
	Nie uszkadzać baterii ani nie otwierać obudowy baterii.
	Nie ładować.
	Nie narażać baterii na działanie ciepła lub otwartych źródeł ognia.
	Nie wyrzucać z niesegregowanymi odpadami. Usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.
	Nie wyrzucać z niesegregowanymi odpadami. Usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.
	Patrz podręcznik/ulotka
	Typ BF; sprzęt odporny na defibrylację

	Uwaga: Zapoznać się z powiązanymi dokumentami.
	Znak ogólnego ostrzeżenia
	Produkt jednorazowego użytku; nie używać ponownie
	Nie składać ani nie zginać.
	Importer

D . Słowniczek

1 RKO	1 RKO składa się z 5 cykli. (Gdy domyślne ustawienie urządzenia to 5 cykli)
1 cykl	Pojęcie odnosi się do przeprowadzanych podczas RKO 30 uciśnień klatki piersiowej, po których następują 2 oddechy. (Gdy domyślne ustawienie urządzenia to [30:2])
Środki ścierne	Substancja stosowana do wyostrzania i czyszczenia powierzchni metalu, szkła, kamienia oraz drewna, na przykład papier ścierny, proszek kwarcowy i pył szklany. Nie należy stosować substancji ściernych do czyszczenia urządzenia.
Substancja przylepna pokrywająca elektrody (Żel)	Klejąca substancja pokrywająca elektrody zapewnia optymalne przyleganie powierzchni elektrod do skóry pacjenta. Dlatego też nie należy otwierać opakowania elektrod, jeśli ich zastosowanie nie jest wymagane. Należy też okresowo kontrolować termin ważności elektrod.
Dorosły	Pacjent dorosły to w niniejszej Instrukcji użytkownika osoba w wieku powyżej 8 roku życia lub ważąca więcej niż 25 kg.
Wytyczne dotyczące RKO Amerykańskiego Towarzystwa Kardiologicznego (AHA) / Europejskiej Rady Resuscytacji (ERC)	Zgodnie z domyślnymi ustawieniami urządzenia użytkownikowi wydawane są instrukcje przeprowadzenia RKO natychmiast po podaniu pojedynczego wstrząsu defibrylacyjnego, zgodnie z Wytycznymi AHA / ERC dotyczącymi RKO. Ponadto instrukcja RKO obejmuje 5 cykli uciskania klatki i wentylacji w stosunku 30:2 (jeśli 5 cykli po 30:2 to domyślne ustawienie urządzenia). Jeśli użytkownik nie jest przeszkolony w zakresie wentylacji, powinien wykonywać wyłącznie uciskanie klatki piersiowej. Jeśli potrzebne są dalsze informacje, należy skontaktować się z producentem.
Arytmia	Nieprawidłowy rytm serca.
Pakiet baterii	Pakiet baterii jednorazowych stanowiący źródło zasilania urządzenia CU-SPR.

Pacjent z nagłym zatrzymaniem krążenia	Pacjent wykazujący objawy nagłego zatrzymania krążenia. Urządzenie powinno być stosowane u pacjentów wykazujących następujące objawy: Brak reakcji, brak ruchu i brak prawidłowego oddechu.
Skraplanie	Wilgoć skraplająca się na powierzchni wpływa niekorzystnie na urządzenie. Urządzenie powinno być przechowywane w suchym otoczeniu, pozbawionym nadmiernej wilgotności.
Tryb RKO	Urządzenie zapewnia instrukcję przeprowadzania RKO odtwarzaną w momencie wstrzymania analizy EKG. Tryb RKO urządzenia jest zgodny z Wytycznymi dot. RKO Amerykańskiego Towarzystwa Kardiologicznego (AHA) / Europejskiej Rady Resuscytacji (ERC).
Defibrylacja	To procedura, w ramach której urządzenie elektroniczne podaje wstrząs elektryczny do mięśnia sercowego. Pomaga to przywrócić prawidłowy rytm pracy serca w przypadku wystąpienia niebezpiecznej dla życia arytmii lub zatrzymania krążenia.
Złącze elektrod do defibrylacji	Złącze stosowane do podłączania elektrod do defibrylacji do urządzenia.
Pakiet baterii jednorazowych	Pakiet baterii jednorazowych stanowiący źródło zasilania urządzenia. Nigdy nie ładować baterii.
EKG	Skrót oznaczający elektrokardiogram. Zapis aktywności elektrycznej serca wykrywanej przez elektrody do defibrylacji.
Wstrząs elektryczny	Urządzenie w krótkim czasie ładuje dużą dawkę energii i wykonuje defibrylację, podając wstrząs elektryczny.
Błąd	Stan, w którym urządzenie nie działa prawidłowo. Patrz [Rozdział 8.3: Rozwiązywanie problemów], aby uzyskać więcej informacji.

Migotanie	Termin odnosi się do nieregularności pracy serca skutkującej nieprawidłowym krążeniem. Migotaniu komór towarzyszy nagłe zatrzymanie krążenia.
Miganie	Stan urządzenia, w którym wskaźnik miga.
Podświetlony	Stan urządzenia, w którym wskaźnik jest podświetlony.
Tryb pracy	Wyświetlany  na wyświetlaczu LCD stanu, gdy urządzenie jest włączone, wskazując, że urządzenie działa prawidłowo.
Elektrody	Termin „elektrody” w niniejszej Instrukcji użytkownika odnosi się do (jednorazowych) elektrod do defibrylacji.
Elektroda 1	Odnosi się do elektrody mocowanej pod prawym obojczykiem. Należy postępować zgodnie z ilustracją na elektrodzie. (Może zostać zamieniona miejscami z elektrodą 2).
Elektroda 2	Odnosi się do elektrody mocowanej na żebrach w dolnej lewej części klatki piersiowej, tuż pod pachą. Należy postępować zgodnie z ilustracją na elektrodzie (może zostać zamieniona miejscami z elektrodą 1).
Złącze elektrod	Złącze elektrod stosowane do podłączenia elektrod do urządzenia CU-SPR.
PC S/W CU Expert (CU-EX1)	Oprogramowanie używane do modyfikowania ustawień urządzenia CU-SPR i zarządzania danymi. Informacje potrzebne do zakupu oprogramowania można znaleźć w załączniku Akcesoria.
Pediatryczny	Pacjent pediatryczny to w niniejszej Instrukcji użytkownika osoba w wieku od 1 do 8 roku życia i ważąca mniej niż 25 kg.
Przycisk zasilania	Zielony przycisk na przodzie urządzenia. Urządzenie zostaje włączone, gdy w trybie gotowości przyciśnięty zostanie przycisk zasilania, oraz wyłącza się, gdy przycisk zasilania zostanie przyciśnięty przez sekundę, gdy urządzenie jest włączone. Jeśli

	przycisk zasilania zostanie naciśnięty w trakcie testu wkładania baterii, test baterii zostanie anulowany.
Urządzenie	Urządzeniem, o którym mowa w niniejszej Instrukcji użytkowania, jest półautomatyczny defibrylator zewnętrzny (AED) CU-SPR.
Warstwa zabezpieczająca elektrody	Warstwa zabezpieczająca żel przewodzący pokrywający elektrody podczas przechowywania, znajdująca się wewnątrz paczki elektrod.
Autotest	Autotest diagnostyczny sprawdzający poprawność działania podsystemów urządzenia.
Wewnętrzne rozładowanie	Urządzenie CU-SPR kieruje ładunki z kondensatora defibrylatora na obwody wewnętrzne urządzenia, jeśli przycisk „Wstrząs” nie zostanie naciśnięty albo jeśli z powodu zmiany w EKG pacjenta urządzenie wykaże, że pacjent nie wymaga już defibrylacji.
Półautomatyczny defibrylator zewnętrzny (AED)	Urządzenie podające wstrząs defibrylacji po analizie i rozpoznaniu rytmów poddających się defibrylacji. Do podania wstrząsu wymagane jest działanie użytkownika w postaci naciśnięcia przycisku „WSTRZĄS”.
Przycisk „Wstrząs”	Przycisk, który należy nacisnąć, aby podać wstrząs elektryczny pacjentowi z nagłym zatrzymaniem krążenia.
Tryb gotowości	Tryb obsługi urządzenia CU-SPR, gdy przycisk zasilania jest wyłączony, ale bateria jest  włożona. Jeśli na wyświetlaczu Status LCD pojawi się,  gdy urządzenie jest w trybie gotowości, urządzenie jest gotowe do użycia w razie potrzeby (w nagłych wypadkach).
My	Odnosi się do firmy CU Medical Systems, Inc.

E . Specyfikacja urządzenia

Nazwa modelu: CU-SPR

Właściwości fizyczne

Kategoria	Specyfikacja nominalna
Wymiary	240 mm x 230 mm x 70 mm (szerokość x długość x wysokość)
Waga	2 kg (w tym pakiet baterii i elektrody)

Właściwości środowiskowe

Kategoria	Specyfikacja nominalna
Stan roboczy	(urządzenie jest gotowe do użycia w nagłych wypadkach)

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

Wilgotność: 5% ~ 95% (bez skraplania)

Stan przechowywania (urządzenie jest przechowywane razem z elektrodami defibrylatora i włożoną baterią – gotowe do użycia w nagłych wypadkach)

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

Wilgotność: 5% ~ 95% (bez skraplania)

Stan transportowy (tylko urządzenie, brak elektrod defibrylatora i pakietu baterii)

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

Wilgotność: 5% ~ 95% (bez skraplania)

Wysokość 0 do 4572 m – stan roboczy i przechowywania

Upadek Wytrzymuje upuszczenie z wysokości 0,75 metra i upadek na każdą krawędź, narożnik i powierzchnię

Wibracje Praca: Zgodne z normą MIL-STD-810G Fig.514.6E-1, losowo
Tryb gotowości: Zgodne z normą MIL-STD-810G Fig.514.6E-2, zmienna częstotliwość – swept sine (helikopter)

Uszczelnienie IEC 60529:2013 IP66

W przypadku zakupu opcjonalnego urządzenia IP68 (CU-SPR), prosimy zapoznać się z [Załącznik B. Części i akcesoria] i skontaktować się z nami.

Wyładowania elektrostatyczne Zgodne z normą IEC 61000-4-2:2008

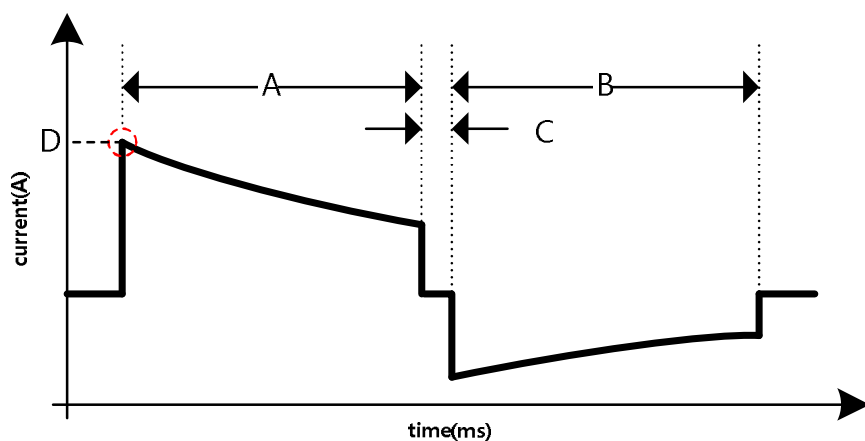
Zakłócenia elektromagnetyczne (emitowane) Zgodne z limitami normy IEC 60601-1-2, metoda EN 55011:2016 +A1:2017, Grupa 1, Klasa B

Zakłócenia elektromagnetyczne (odporność) Zgodne z limitami normy IEC 60601-1-2, metoda EN 61000-4-3:2006 +A2:2010 Poziom 3 (10 V/m 80 MHz do 2,5 GHz)

Resurs 5 lat (lub zwykle 2500 wstrząsów defibrylacyjnych)

Defibrylator

Kategoria	Specyfikacja nominalna
Tryb roboczy	Półautomatyczny
Przebieg funkcyjny	e-cube dwufazowy (impuls trapezoidalny)
Energia wstrząsu	150/200 J przy obciążeniu 50 Ω dla dorosłych 50 J przy obciążeniu 50 Ω dla dzieci
Sterowanie ładowaniem	Sterowanie za pomocą zautomatyzowanego systemu analizy pacjenta
Czas ładowania	W ciągu 3 sekund od wydania komendy głosowej „Wymagany wstrząs elektryczny”. Czas do rozpoczęcia analizy rytmu - 10 sekund z nową baterią (nawet po wykonaniu 15 rozładowań przy energii 150 J) - 12 sekund z nową baterią (nawet po wykonaniu 15 rozładowań przy energii 200 J) Czas od włączenia zasilania do gotowości do rozładowania - 25 sekund dla nowej, w pełni naładowanej baterii (nawet po wykonaniu 15 rozładowań przy maksymalnej energii) (Czas ładowania różni się w zależności od języka, a podany czas ładowania jest oparty na anglojęzycznych komunikatach głosowych).
Wskaźniki ładowania	• Komenda głosowa “Press the Flashing Orange Button, Now. Deliver Shock, Now” („Naciśnij migający pomarańczowy przycisk defibrylacji. Podaj wstrząs, teraz”). • Migający przycisk „Wstrząs” • Sygnał dźwiękowy
Czas od zakończenia RKO do wstrząsu	Co najmniej 6 sekund od ukończenia RKO do podania wstrząsu
Rozładowanie	Urządzenie przeprowadza automatyczne rozładowanie w następujących przypadkach: • Gdy EKG pacjenta zmienia się w rytm niewymagający defibrylacji. • Gdy przycisk „Wstrząs” nie zostanie naciśnięty w ciągu 15 sekund od ukończenia ładowania. • Gdy urządzenie zostanie wyłączone przez naciskanie przycisku zasilania przez co najmniej 1 sekundę. • Gdy elektrody zostaną odłączone od ciała pacjenta lub złącze elektrod zostanie odłączone od urządzenia. • Gdy impedancja pacjenta wykróczy poza zakres defibrylacji (25 Ω ~ 175 Ω).
Podanie wstrząsu	Wstrząs zostanie podany, jeśli przycisk „WSTRZĄS” zostanie naciśnięty, gdy urządzenie CU-SPR będzie gotowe do pracy.
Wektor podania wstrząsu	• Elektrody dla dorosłych w pozycji przednio-bocznej • Elektrody pediatryczne w pozycji przednio-tylnej



Trapezoidalny impuls dwufazowy

Profil fali wstrząsu jest automatycznie kompensowany pod kątem impedancji klatki piersiowej pacjenta.

A = czas trwania pierwszej fazy

B = czas trwania drugiej fazy

C = czas trwania okresu między fazami

D = prąd szczytowy

Krzywa dla dorosłych (200 dżuli)

Impedancja pacjenta (Omy, Ω)	Czas trwania pierwszej fazy (milisekundy, ms)	Czas trwania drugiej fazy (milisekundy, ms)	Prąd szczytowy (A)	Energia (dżule, J)	Dokładność energii (dżule, 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($\pm 15\%$)

Krzywa dla dorosłych (150 dżuli)

Impedancja pacjenta (Omy, Ω)	Czas trwania pierwszej fazy (milisekundy, ms)	Czas trwania drugiej fazy (milisekundy, ms)	Prąd szczytowy (A)	Energia (dżule, J)	Dokładność energii (dżule, 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($\pm 15\%$)

Krzywa dla pacjenta pediatrycznego (50 dżuli)

Impedancja pacjenta (Omy, Ω)	Czas trwania pierwszej fazy (milisekundy, ms)	Czas trwania drugiej fazy (milisekundy, ms)	Prąd szczytowy (A)	Energia (dżule, J)	Dokładność energii (dżule, 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($\pm 15\%$)

Rejestracja EKG

Kategoria Specyfikacja nominalna

Uzyskane odprowadzenie EKG Odprowadzenie II

Pasma przenoszenia 1 Hz to 30 Hz

System analizy EKG

Kategoria Specyfikacja ogólna

Funkcja Analizuje, czy rytm impedancji pacjenta i EKG wymaga defibrylacji

Pomiarowy zakres impedancji 25 Ω ~ 175 Ω

Rytm wymagający defibrylacji

- Migotanie komór i kilka częstoskurczów komorowych (powyżej 150 uderzeń na minutę u dorosłych i 200 uderzeń na minutę u dzieci), w tym migotanie komór. (migotanie komór i szybki częstoskurcz komorowy)
- Urządzenie CU-SPR wykorzystuje wiele zmiennych, aby ustalić podatność rytmu na defibrylację.
- Niektóre bardzo niskie amplitudy oraz rytmy o niskiej częstotliwości nie zostają zinterpretowane jako poddające się defibrylacji rytmy migotania komór. Ponadto niektóre rytmy częstoskurczu komorowego nie zostają zinterpretowane jako wymagające defibrylacji.

Rytm nie wymagający defibrylacji	• Rytm EKG z wyłączeniem rytmów wymagających defibrylacji • Po wykryciu rytmu niewymagającego defibrylacji urządzenie zaleci użytkownikowi wykonanie RKO za pomocą komend głosowych.
Procedura analizy	Przygotowuje podanie wstrząsu lub podaje instrukcje głosowe RKO w zależności od wyniku analizy.
Czułość i charakterystyka algorytmu decydującego o wymaganej defibrylacji	Zgodne z AAMI DF80

System analizy EKG – Test bazy danych EKG

Klasa Rytmu EKG	Rytm	Minimalna wielkość próbki testu	Cel działania	Wielkość próbki testu	Decyzja – defibrylacja	Decyzja – brak defibrylacji	Zaobserwowane działanie	90% jednostronny niższy przedział ufności
NADAJĄCY SIĘ DO DEFIBRYLACJI	Migotanie komór o dużej amplitudzie	200	> 90% czułość	219	213	6	97,26% (213/219) czułość	95%
	Szybkie częstoskurcze komorowe	50	> 75% czułość	137	111	26	81,02% (111/137) czułość	76%
NIE DO DEFIBRYLACJI	Normalny rytm zatokowy	minimum 100 (arbitralnie)	> 99% swoistość	100	0	100	100% (100/100) swoistość	97%
	migotanie przedsionków, bradykardia zatokowa, częstoskurcz nadkomorowy, blok serca, komorowa przedwczesna depolaryzacja komór serca	30 (arbitralnie)	> 95% swoistość	219	1	218	99,54% (218/219) swoistość	98%
	Asystolia	100	> 95% swoistość	132	5	127	96,21% (127/132) swoistość	93%

- A Statement for Health Professionals from the AHA (American Heart Association) Task Force on AED, Subcommittee on AED Safety and Efficacy. Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety. Published 1997; 95:1677-1682.
- Zgodnie z zaleceniami Amerykańskiego Towarzystwa Kardiologicznego z punktu (a) oraz w oparciu o AAMI DF80, SVT – częstoskurcz nadkomorowy zawiera się na skali rytmów nie do defibrylacji.

Elementy sterujące, wskaźniki, komendy głosowe

Kategoria	Specyfikacja ogólna
Elementy sterujące	Przycisk zasilania, przycisk „Wstrząs”, przycisk wyboru trybu dla dorosłych/pediatrycznego
Wyświetlacz LCD stanu	Wyświetla stan urządzenia, poziom naładowania baterii i stan elektrod.
Dioda LED stanu	Wyświetla stan urządzenia, poziom naładowania baterii i stan elektrod.
Wskaźnik	Wskaźnik „Nie dotykać pacjenta”: Podświetlony, gdy defibrylator analizuje lub dostarcza wstrząs elektryczny. Wskaźniki mocowania elektrod: Miga, gdy defibrylator jest włączony; wyłącza się, gdy elektrody są przymocowane do pacjenta. Wskaźnik LED stanu: Tryb roboczy: Gdy defibrylator jest włączony, a złącze elektrod nie jest podłączone, dioda LED stanu miga raz na pomarańczowo, a jeśli złącze elektrod jest podłączone, dioda LED stanu miga na zielono. Tryb gotowości: Jeśli urządzenie wykazuje błąd w trybie czuwania, dioda LED stanu miga raz na czerwono, natomiast dioda LED stanu wskazuje symbol X. Wskaźnik wykrywania RKO: Podświetlony, gdy wykryte zostało RKO; miga, jeśli nie wykryto RKO. Przycisk „Wstrząs”: Miga na pomarańczowo, gdy defibrylator jest naładowany i gotowy do defibrylacji.
Głośnik	Odtwarza komendy głosowe. Urządzenie CU-SPR analizuje poziom hałasu otoczenia podczas wykonywania procedury. Jeśli poziom hałasu otoczenia jest wysoki, urządzenie automatycznie zwiększa głośność komend głosowych, dzięki czemu można je wyraźnie słyszeć.
Ciężenie dźwięku	80 dB ~ 90 dB (± 3 dB), w odległości 1 m od głośnika
Sygnał dźwiękowy	Różne sygnały dźwiękowe
Poziom naładowania baterii	Sprawdzanie poziomu naładowania baterii jest przeprowadzane automatycznie podczas okresowych autotestów, autotestu po włączeniu zasilania i autotestu w czasie pracy.
Wskaźnik niskiego poziomu baterii	Wyświetlany na wyświetlaczu LCD stanu i za pomocą diody LED stanu, ogłaszane za pomocą instrukcji głosowych. Gdy urządzenie wykryje niski poziom naładowania baterii po normalnej sekwencji defibrylacji, zapewnia 10 wyładowań lub 30 minut działania.
Komendy głosowe	Instrukcje dla użytkownika za pomocą komend głosowych.

Test autodiagnostyczny

Automatyczne	• Autotest zasilania / autotest w czasie pracy • Codzienny/tygodniowy/miesięczny autotest
Ręczne	Test wkładania pakietu baterii (wykonywany, gdy użytkownik wkłada pakiet baterii do komory urządzenia)

Pakiet baterii jednorazowych (CUSA2006BB)

Kategoria	Specyfikacja nominalna
Rodzaj baterii	12 V DC, 4,2 Ah LiMnO ₂ , jednorazowego użytku: Długa żywotność
Pojemność	150 dżuli – co najmniej 200 wstrząsów dla nowej baterii lub 8 godzin czasu pracy w temperaturze pokojowej 200 dżuli – co najmniej 150 wstrząsów dla nowej baterii lub 6 godzin czasu pracy w temperaturze pokojowej
Żywotność w trybie gotowości (po włożeniu baterii)	Co najmniej 5 lat od daty produkcji w przypadku prawidłowego przechowywania i konserwacji zgodnie z instrukcjami podanymi w tym dokumencie.
Zakres temperatur	• Temperatura robocza: 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F) • Temperatura przechowywania: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)

Elektrody do defibrylacji dla dorosłych/pediatryczne (CUA1904S)

Kategoria	Specyfikacja nominalna
Typ	Dorosły
Powierzchnia elektrody	85 cm ²
Długość kabla	Całkowita 120 cm (Wewnątrz paczki: 95 cm, na zewnątrz paczki: 25 cm)
Okres trwałości	Co najmniej 36 miesięcy od daty produkcji

Elektrody do defibrylacji dla dzieci (pediatryczne) (CUA1102S)

Kategoria	Specyfikacja nominalna
Typ	Pediatryczny
Powierzchnia elektrody	85 cm ²
Długość kabla	Całkowita 120 cm (Wewnątrz paczki: 95 cm, na zewnątrz paczki: 25 cm)
Okres trwałości	Co najmniej 30 miesięcy od daty produkcji

Pakiet baterii jednorazowych (CUSA2006BS)

Kategoria	Specyfikacja nominalna
Rodzaj baterii	12 V DC, 2,8 Ah LiMnO ₂ , jednorazowego użytku: Standardowa żywotność
Pojemność	150 dżuli – co najmniej 50 wstrząsów dla nowej baterii lub 3 godzin czasu pracy w temperaturze pokojowej 200 dżuli – co najmniej 40 wstrząsów dla nowej baterii lub 2 godzin czasu pracy w temperaturze pokojowej
Żywotność w trybie gotowości (po włożeniu baterii)	Co najmniej 2 lat od daty produkcji w przypadku prawidłowego przechowywania i konserwacji zgodnie z instrukcjami podanymi w tym dokumencie.
Zakres temperatur	• Temperatura robocza: 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F) • Temperatura przechowywania: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)

Zapis i przesyłanie danych

Kategoria	Specyfikacja nominalna
Pojemność pamięci wewnętrznej	5 indywidualnych procedur, do 3 godzin dla każdej procedury
Pamięć USB	Pamięć zewnętrzna. Dane można kopiować z pamięci wewnętrznej na USB.
System plików	FAT32

F . Zgodność elektromagnetyczna

Wytyczne i deklaracja producenta

Urządzenie CU-SPR przeznaczone jest do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia CU-SPR powinien zadbać, żeby urządzenie było używane w takim środowisku.

Test emisji	Poziom zgodności	Uwagi
Zakłócenia wypromieniowywane CISPR 11:2015+A1:2016	Group1 Klasa B	-

Odporność	Metoda testu	Poziom zgodności	Uwagi
Odporność na wyładowania elektrostatyczne(ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV / Kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV / Powietrze	-
Odporność na promieniowanie pola elektromagnetycznego o częstotliwości fal radiowych (RF)	IEC 61000-4-3	20 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM dla 1 kHz, 5 Hz	-
Odporność na pola zbliżeniowe z urządzeń używanych do komunikacji beprzewodowej w zakresie częstotliwości fal radiowych (RF)	IEC 61000-4-3	Tabela 9 w IEC 60601-1-2:2014	-
Przewodzone zaburzenia indukowane przez pola o częstotliwości fal radiowych (RF)	IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 80% AM dla 5 Hz 6 Vrms w ISM i amatorskich pasmach radiowych od 0,15 MHz do 80 MHz	-
Odporność na pole magnetyczne o częstotliwości zasilania	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz i 60 Hz	-

OSTRZEŻENIE

- Urządzenie CU-SPR nie powinno być ustawiane na innych urządzeniach ani używane w pobliżu innych urządzeń. Jeśli jednak jest to konieczne, należy zweryfikować, czy urządzenie CU-SPR będzie działać prawidłowo w konfiguracji, w jakiej zostanie użyte.
 - Należy unikać używania tego urządzenia w pobliżu lub na innym sprzęcie, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeżeli takie użycie będzie konieczne, należy obserwować inne urządzenia w celu sprawdzenia, czy działają normalnie.
 - Przenośny sprzęt komunikacyjny RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kabel antenowy i anteny zewnętrzne) nie powinien być używany bliżej niż 30 cm od jakiegokolwiek części urządzenia CU-SPR, w tym kable określone przez CU Medical Systems, Inc. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego urządzenia.
-



Medical Systems, Inc.

إرشادات الاستخدام

CU-SPR

تنطبق المعلومات الواردة في إرشادات الاستخدام هذه على الجهاز CU-SPR. وهذه المعلومات عرضة للتغيير. الرجاء الاتصال بشركة CU Medical Systems, Inc. أو ممثليها المعتمدين للحصول على معلومات حول عمليات المراجعة.

تاريخ المراجعة

الإصدار الأول

تاريخ النشر: الأول من يوليو 2021

رقم المستند: SPR-OPM-AE-01

تم النشر بواسطة: CU Medical Systems, Inc.

تمت الطباعة في جمهورية كوريا

حقوق الطبع والنشر

©2021 CU Medical Systems, Inc.

لا يجوز إعادة إنتاج أي جزء من إرشادات الاستخدام هذه دون الحصول على إذن من شركة CU Medical Systems, Inc.

توجيه الأجهزة الطبية

يتوافق الجهاز CU-SPR مع متطلبات توجيه الأجهزة الطبية EEC/47/2007 والتعديلات التي تمت عليه.



هام:

يلزم إجراء إزالة الرجفان السريعة إذا حدثت سكتة قلبية مفاجئة. ونظرًا لأن احتمالات النجاح تقل بنسبة تتراوح من 7% إلى 10% لكل دقيقة تتأخر فيها عملية إزالة الرجفان، فيجب إجراء عملية إزالة الرجفان على الفور.

CU Medical Systems, Inc

KR-MF-000018333



130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,
Gangwon-do, Republic of Korea 26365
هاتف: +82 33 747 7657 / فاكس: +82 33 747 7659
<http://www.cu911.com>

استعلامات المنتج وطلبات الشراء

فريق المبيعات العالمية

130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,
Gangwon-do, Republic of Korea 26365
هاتف: +82 31 421 9700 / فاكس: +82 31 421 9911
عناوين البريد الإلكتروني: admin@cu911.com

الخدمة والدعم الفني

فريق خدمة العملاء

130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup Wonju-si,
Gangwon-do, Republic of Korea 26365
هاتف: +82 31 421 9700 / فاكس: +82 31 421 9911
عناوين البريد الإلكتروني: service@cu911.com

CU Medical Germany GmbH

DE-IM-000005078



10713 ,Berliner Straße 44 , برلين، ألمانيا
هاتف: +49 30 6781 7804 / فاكس: +49 30 6782 0901
عناوين البريد الإلكتروني: info@cu-europe.com

Medical Device Safety Service

DE-AR-000005430



30175 ,Schiffgraben 41 , هانوفر ، ألمانيا
عناوين البريد الإلكتروني: info@mdssar.com



CU Medical Systems, Inc.

جدول المحتويات

6	مقدمه
7	نظرة عامة
8	1. مقدمة
8	1.1 وصف الجهاز
8	1.2 الاستخدام الموصى به
9	1.3 المستخدمون المستهدفون
9	1.4 البروتوكول المحلي
9	1.5 معلومات إضافية
10	2. مميزات الجهاز
13	3. التحضير للاستخدام
13	3.1 محتويات العبوة القياسية
14	3.2 إعداد الجهاز CU-SPR
16	4. كيفية استخدام الجهاز CU-SPR
16	4.1 سلسلة البقاء
17	4.2 التحضير لإزالة الرجفان
20	4.3 إجراءات إزالة الرجفان للمصابين البالغين
25	4.4 إجراءات إزالة الرجفان للأطفال المصابين
27	5. CU-SPR بعد استخدام الجهاز
27	5.1 الصيانة بعد كل استخدام
27	5.2 حفظ بيانات العلاج ونقلها
27	5.2.1 استخدام الجهاز
28	5.2.2 نقل بيانات العلاج
29	5.3 إعداد الجهاز
29	5.3.1 إعداد دليل إنعاش القلب
29	5.3.2 إعداد عملية إنعاش القلب
32	6. الصيانة
32	6.1 تخزين الجهاز
33	6.2 الصيانة
33	6.2.1 فحص الجهاز
33	6.2.2 استبدال المستلزمات

36	6.2.3 تنظيف جهاز CU-SPR
38	7. التخلص من الأجزاء المستهلكة
39	8. استكشاف الأخطاء وإصلاحها
39	8.1 الاختبارات الذاتية
40	8.2 حالة الجهاز
40	8.2.1 شاشة LCD لبيان الحالة
40	8.2.2 شاشة LED لبيان الحالة
41	8.2.3 مؤشرات أخرى
42	8.3 استكشاف الأخطاء وإصلاحها
42	8.3.1 استكشاف الأخطاء وإصلاحها أثناء تشغيل الجهاز
43	8.3.2 استكشاف الأخطاء وإصلاحها أثناء عدم تشغيل الجهاز (وضع الاستعداد)
44	9. صيانة الجهاز
47	ملحق

مقدمة

تحتوي إرشادات الاستخدام هذه على معلومات ضرورية من أجل الاستخدام الصحيح لهذا الجهاز. الرجاء الاتصال بنا فيما يتعلق بأية أسئلة أو مشكلات حول استخدام الجهاز تنشأ عن المعلومات الموجودة في إرشادات الاستخدام هذه [الفصل التاسع: صيانة الجهاز]. لا تتحمل الشركة أو موزعها المعتمد أية مسؤولية عن أي إصابة تلحق بالمستخدم أو المريض بسبب أي إهمال واضح أو إساءة الاستخدام من المستخدم.

تتم الإشارة إلى الآتي فيما بعد،

يشير مصطلح "الجهاز" إلى [CU-SPR]

يشير مصطلح "نحن" أو "بنا" إلى شركة CU Medical Systems, Inc.

يشير مصطلح "الوسائد" إلى وسائد القطب الكهربائي لإزالة الرجفان،

يشير مصطلح "حزمة البطارية" إلى حزمة البطارية المعدة للاستخدام مرة واحدة.

تؤكد إرشادات الاستخدام هذه تؤكد على إجراءات واحتياطات السلامة الخاصة باستخدام الجهاز من خلال استخدام المصطلحات الواردة أدناه.

الرجاء الاطلاع على التحذيرات والتنبيهات والإشارات المرجعية الموضحة في إرشادات الاستخدام هذه من أجل استخدام الجهاز بأمان.

تحذير ⚠

- يشير إلى الظروف أو المخاطر أو الممارسات غير الآمنة التي قد تتسبب في وقوع إصابة شخصية خطيرة أو الوفاة.

تنبيه ⚠

- يشير إلى الظروف أو المخاطر أو الممارسات غير الآمنة التي قد تتسبب في وقوع إصابة شخصية بسيطة أو متوسطة أو تلف الجهاز أو فقدان بيانات العلاج المخزنة في الجهاز، وخاصة في حالة عدم اتباع الخطوات الوقائية.

ملاحظة

- يستخدم للإشارة إلى العناصر التي تكون مهمة أثناء تركيب الجهاز أو تشغيله أو صيانته.

نظرة عامة

شكرًا لشرائك جهاز CU-SPR. يمكن استخدام هذا الجهاز بفاعلية وأمان لفترة طويلة إذا تعرفت على الإرشادات والتحذيرات والاحتياطات والملاحظات الواردة في إرشادات الاستخدام هذه قبل استخدامه.

- يجب اتباع الإرشادات والتحذيرات والتنبيهات والملاحظات الواردة في إرشادات الاستخدام هذه عند استخدام هذا الجهاز.
- لا تتحمل الجهة المصنعة المسؤولية عن أية مشكلات تتعلق بالجهاز وتكون ناجمة عن إهمال المستخدم.
- يجب أن تتم صيانة هذا الجهاز من خلال الجهة المصنعة أو مراكز الخدمة المعتمدة التابعة لها فقط.
- إذا كان الغرض من هذا الجهاز توصيله بمعدات أخرى بخلاف تلك المبينة في إرشادات الاستخدام هذه، فاتصل بالجهة المصنعة.
- إذا لم يعمل هذا الجهاز بشكل سليم، فاتصل بالجهة المصنعة أو بمركز الخدمة المعتمد التابع لها.

تحذير

- يطلق أي جهاز مزيل للرجفان صواعق كهربائية ذات تيار وجهد كهربائي مرتفعين. لذا، يجب أن تتعرف جيدًا على الإرشادات والتحذيرات والاحتياطات الواردة في إرشادات الاستخدام هذه.

1. مقدمة

1.1 وصف الجهاز

CU-SPR هو جهاز مزيل للرجفان خارجي نصف آلي (AED) سهل الاستخدام يتميز بأنه صغير الحجم وخفيف الوزن وقابل للتنقل، كما أنه يعمل ببطارية.

يقوم جهاز مزيل الرجفان الخارجي نصف الآلي (AED) بقراءة مخطط كهربية القلب (ECG) الخاص بالمريض تلقائيًا، ويحدد ما إذا حدثت سكتة قلبية تتطلب إزالة الرجفان أم لا؛ ولهذا يمكن لكل من الأطباء المتخصصين والأشخاص العاديين تشغيله بسهولة. ويمكن أن تحدث السكتة القلبية في أي وقت لأي شخص في أي مكان وقد تهدد حياة المريض إذا لم يتم إجراء عملية إنعاش القلب المناسبة و/أو صعقة كهربائية باستخدام جهاز مزيل للرجفان في غضون بضع دقائق.

يعد **CU-SPR** جهازًا مزيلًا للرجفان خارجيًا نصف آلي (AED). وإذا تم توصيله بأحد المرضى، فإن جهاز **CU-SPR** يحصل على مخطط كهربية القلب (ECG) الخاص بالمريض ويقوم بتحليله تلقائيًا للتحقق من وجود رجفان بُطيني أو تسرع القلب البُطيني (المعروف أيضًا باسم معدل ضربات القابل للعلاج بالصعقة الكهربائية). وإذا تم اكتشاف معدل ضربات قابل للعلاج بالصعقة الكهربائية، فإن الجهاز يشحن نفسه بشكل تلقائي. ويتم إجراء صعقة إزالة الرجفان عند الضغط على زر الصعقة.

يتميز جهاز **CU-SPR** بأنه سهل الاستخدام. فهو يرشدك أثناء إجراء أي عملية إنقاذ باستخدام تعليمات صوتية ومؤشرات (مصباح LED ومؤشرات رسومية).

يتميز جهاز **CU-SPR** بأنه صغير الحجم وخفيف الوزن وقابل للتنقل بدرجة فائقة، كما يتم تشغيله بالبطارية. وهو مناسب بشكل كبير لاستخدامه بإعدادات عامة خارج المستشفى.

1.2 الاستخدام الموصى به

يوصى باستخدام جهاز **CU-SPR** مع المرضى ممن تظهر عليهم أعراض السكتة القلبية المفاجئة (SCA) مع جميع العلامات التالية:

(أ) عدم الحركة وعدم الاستجابة عند الهز

(ب) عدم التنفس بشكل طبيعي

تجنب استخدام جهاز **CU-SPR** مع المرضى ممن تظهر عليهم أي من العلامات التالية:

(أ) حركة أو استجابة عند الهز

(ب) وجود تنفس طبيعي

1.3 المستخدمين المستهدفون

تم تصميم الجهاز **CU-SPR** للاستخدام داخل المستشفى أو خارجها بواسطة موظفي رعاية الطوارئ أو محترفي الرعاية الصحية أو المتطوعين. وتوصي الجهة المصنعة بأن يتدرب المستخدمون على استخدام الجهاز.

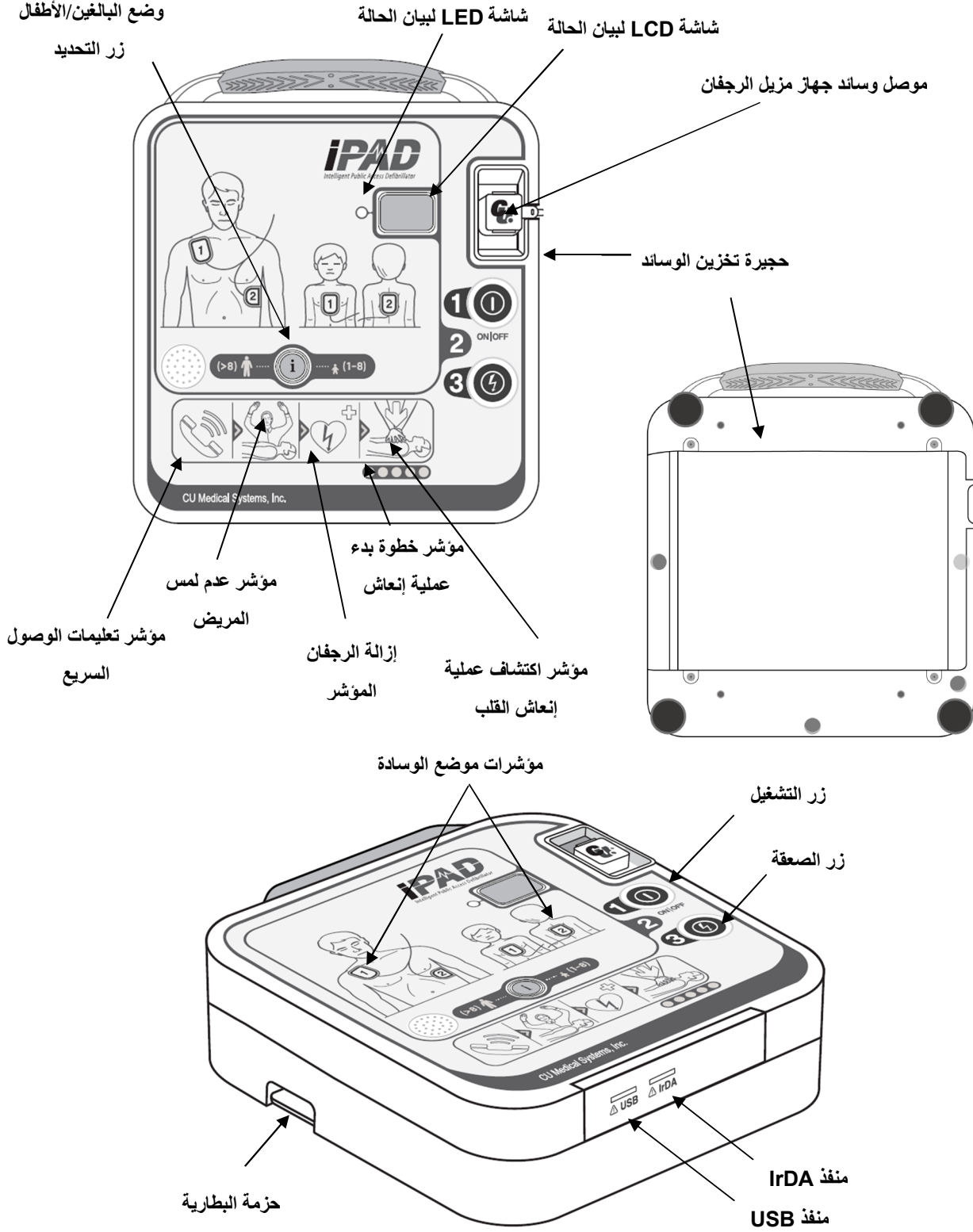
1.4 البروتوكول المحلي

الرجاء الاتصال بهيئة الصحة المحلية لديك للحصول على معلومات حول متطلبات الملكية واستخدام الأجهزة المزيلة للرجفان.

1.5 معلومات إضافية

الرجاء الاتصال بشركة CU Medical Systems, Inc. أو بالموزعين المحليين التابعين لها للحصول على معلومات إضافية حول جهاز **CU-SPR**.

2. مميزات الجهاز



※ قد تختلف الصور المعروضة في هذا المستند عن الجهاز والملحقات الحقيقية.

زر التشغيل	لتشغيل الجهاز أو إيقاف تشغيله (عندما يكون الجهاز قيد التشغيل، يضيء مصباح LED باللون الأخضر)
شاشة LED لبيان الحالة	لعرض الحالة الحالية للجهاز.
شاشة LCD لبيان الحالة	لعرض الحالة الحالية للجهاز.
زر الصعقة	لإجراء صعقة إزالة الرجفان عند الضغط عليه أثناء وميضه باللون البرتقالي.
زر تحديد وضع البالغين/الأطفال (الزر - i)	لتحديد أوضاع البالغين أو الأطفال.
موصل وسائد جهاز مزيل الرجفان	للتوصيل باستخدام موصلات الوسائد.
مؤشرات موضع الوسائد	للإشارة إلى موضع الوسائد على المريض.
مؤشر تعليمات الوصول السريع	للإصدار التعرف الفوري على السكتة القلبية وتنشيط نظام استجابة الطوارئ.
مؤشر عدم لمس المريض	للإصدار تحذير عندما يتعين عدم لمس المريض.
إزالة الرجفان المؤشر	عند الحاجة إلى إجراء صعقة إزالة الرجفان، يرشدك بإجراء طاقة صعقة كهربائية.
مؤشر خطوة بدء عملية إنعاش القلب	يشير إلى خطوة دورة عملية إنعاش القلب.
مؤشر اكتشاف عملية إنعاش القلب	للإشارة إلى إجراء عملية إنعاش القلب على المريض. (يضيء المؤشر عندما يتم إجراء عملية إنعاش القلب ويومض إذا لم يتم إجراء عملية إنعاش القلب)
حزمة البطارية	مصدر طاقة الجهاز المعد للاستخدام مرة واحدة.

منفذ USB

منفذ لنسخ سجلات الجهاز إلى USB.

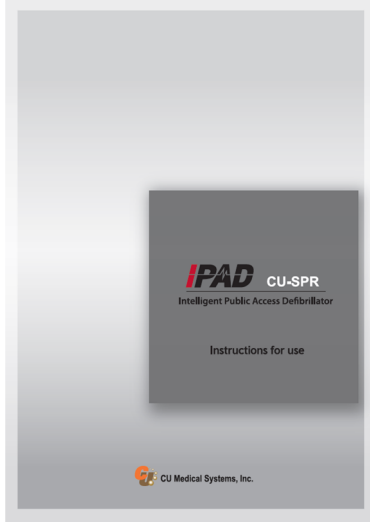
حجيرة تخزين الوسائط

لتخزين الوسائط بغطاء مغناطيسي مرفق قابل للإزالة.

3. التحضير للاستخدام

3.1 محتويات العبوة القياسية

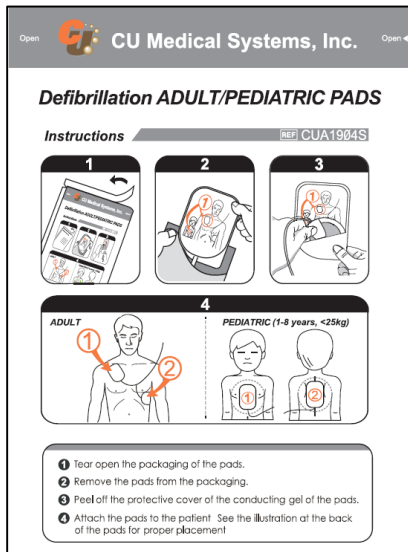
سنعرض فيما يلي محتويات العبوة القياسية لهذا الجهاز



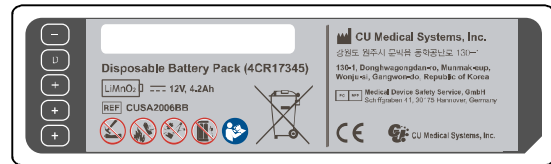
إرشادات الاستخدام



جهاز مزيل الرجفان الخارجي نصف الآلي CU-SPR



حزمة واحدة من وسائد البالغين/الأطفال
(معدة للاستخدام مرة واحدة)



حزمة بطارية واحدة (معدة للاستخدام مرة واحدة)

※ قد تختلف الصور المعروضة في هذا المستند عن الجهاز والملحقات الحقيقية.

الرجاء الاتصال بالجهة المصنعة للحصول على المستلزمات البديلة (ارجع إلى [الملحق ب: الأجزاء والملحقات] من إرشادات الاستخدام هذه).

تحذير

- يمكن استخدام الأجزاء والملحقات الموصى بها والمعتمدة من شركة CU Medical Systems, Inc. فقط مع الجهاز CU-SPR.
- قد يؤثر استخدام الأجزاء أو الملحقات التي تم تصنيعها بواسطة جهة أخرى على سلامة وأداء الجهاز.
- لن تغطي شركة CU Medical Systems, Inc. أي تلف أو خسارة أو أية أحداث ناتجة عن استخدام أجزاء أو ملحقات تم توفيرها من قبل موزعين غير معتمدين.

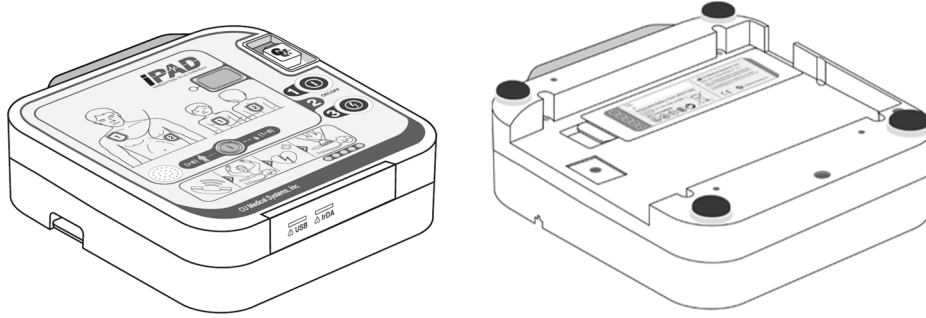
ملاحظة

- يوصى بوجود حزم بطاريات ووسائد إضافية.

3.2 إعداد الجهاز CU-SPR

قم بإجراء ما يلي لإعداد الجهاز CU-SPR

- ① افتح العبوة وتحقق من أنها تحتوي على جميع العناصر المدرجة في قائمة العبوة.
- ② تعرف على ميزات الجهاز من خلال الرجوع إلى [الفصل الثاني: ميزات الجهاز] من إرشادات الاستخدام هذه.
- ③ أدخل حزمة البطارية في حجرة بطارية الجهاز كما هو موضح في الشكل أدناه.



أثناء إدخال حزمة البطارية، يصدر صفيراً لمدة ثانية ويومض زر الطاقة باللون الأخضر، ويبدأ الجهاز الاختبار الذاتي وفقاً للعملية التالية.

- التحقق من مستوى البطارية
- التحقق من توصيل موصل الوسائد
- التحقق من حالة الوسائد
- التحقق من الزر

لفحص نتيجة الاختبار الذاتي، يرجى الرجوع إلى [الفصل الثامن: استكشاف الأخطاء وإصلاحها] من إرشادات الاستخدام هذه.

④ إذا كانت لديك حقيبة حمل، فالرجاء تخزين الجهاز بأمان في حقيبة الحمل. وإذا أردت شراء حقيبة الحمل، فالرجاء الاتصال بنا من خلال الرجوع إلى [الملحق ب: الأجزاء والملحقات] من إرشادات الاستخدام هذه.

⑤ اعتبارات التخزين والصيانة:

- ارجع إلى [القسم 6.1: تخزين الجهاز] لمعرفة إرشادات التخزين السليم للجهاز.
- عندما يكون الجهاز قيد التخزين، افحص شاشة LCD و LED لبيان الحالة بشكل دوري للتأكد من أن الجهاز بحالة طبيعية.
- قم بتخزين جهاز CU-SPR بما يتوافق مع بروتوكول الإسعافات الأولية الخاص بهيئة الطوارئ المحلية.
- قم بتخزين الجهاز في مكان يسهل الوصول إليه حيث يمكن فحص شاشة LCD و LED لبيان الحالة بشكل دوري ويمكن سماع تنبيهاته الفنية بسهولة (على سبيل المثال، التنبيه الذي يصدر عندما تكون البطارية ضعيفة أو عند حدوث مشكلات أخرى بالجهاز).
- كذلك، يوصى بوضع هاتف للاستخدام في حالة الطوارئ بالقرب من منطقة تخزين الجهاز حتى يمكن الاتصال بالخدمات الطبية العاجلة بسهولة أثناء الحالات الطارئة.
- قم بتخزين الملحقات مع الجهاز في حقيبة حمل الجهاز من أجل الوصول إليها بسرعة وسهولة.

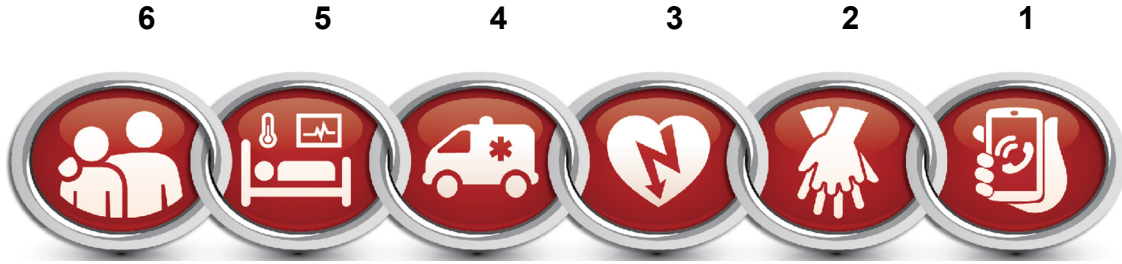
تحذير ⚠

- قد يؤثر التداخل الكهرومغناطيسي على أداء الجهاز. عندما يكون الجهاز قيد الاستخدام، يجب الاحتفاظ به بعيداً عن الأجهزة التي تسبب تداخلاً كهرومغناطيسياً. وتشمل الأجهزة التي قد تسبب مثل هذا التداخل كلاً من المحركات وأجهزة الأشعة السينية وأجهزة الإرسال اللاسلكي والهواتف المحمولة. ارجع إلى [الملحق و: التوافق الكهرومغناطيسي] من إرشادات الاستخدام هذه للحصول على مزيد من المعلومات.
- قد يؤدي استخدام ملحقات أو كابلات بخلاف تلك المشار إليها في إرشادات الاستخدام هذه إلى زيادة الإشعاع الكهرومغناطيسي الصادر من الجهاز أو إلى تقليل مناعة الجهاز من التداخل الكهرومغناطيسي. لذا، يجب استخدام الملحقات والكابلات المعتمدة من الجهة المصنعة فقط مع الجهاز CU-SPR.

4. كيفية استخدام الجهاز CU-SPR

4.1 سلسلة البقاء

إذا كنت تعتقد أنك تشاهد شخصًا يتعرض لسكتة قلبية مفاجئة، فقم بإجراء سلسلة الإجراءات التي توصي بها الجمعية الأمريكية لأمراض القلب (AHA) في سلسلة البقاء الخاصة بها من أجل الاستجابة العاجلة للسكتة القلبية المفاجئة.



1. تنشيط استجابة الطوارئ

- تحقق من وجود استجابة من خلال النقر على المصاب من الكتف والصراخ في المصاب.
- قم بتنشيط نظام استجابة طوارئ المجتمع (على سبيل المثال، الاتصال برقم 911 أو الخدمة المكافئة لها في موقعك)

2. عملية إنعاش قلب عالية الجودة

- قم بإجراء عملية إنعاش القلب.

3. إزالة الرجفان.

- استخدم هذا الجهاز (CU-SPR).

يمكن تلخيص استخدام هذا الجهاز في 3 خطوات:

بعد الضغط على زر التشغيل،

الخطوة 1: ضع الوسائد على المريض.

الخطوة 2: اضغط على زر الصعقة إذا أصدر لك الجهاز تعليمات بذلك.

الخطوة 3: قم بإجراء عملية إنعاش القلب.

4. إنعاش متقدم.

5. الرعاية المتكاملة لما بعد السكتة القلبية

6. التعافي.

ملاحظة

- إذا كان العثور على الجهاز مزيل الرجفان و/أو تشغيله يستغرق وقتًا، فراقب حالة المريض حتى يتم توفير الجهاز مزيل الرجفان وقم بإجراء عملية إنعاش القلب إذا لزم الأمر.

4.2 التحضير لإزالة الرجفان

① قم بتشغيل الجهاز عن طريق الضغط على زر التشغيل.

عندما يتم تشغيل الجهاز، يحدث ما يلي بالتتابع:

- سوف يصدر المنبه صفيراً لمدة ثانية واحدة.
- يضيئ زر التشغيل باللون الأخضر.
- تم إجراء الاختبارات الذاتية.
- التعليمات الصوتية: "اتصل بالخدمات الطبية العاجلة، الآن"



عند تشغيل الجهاز، يتم إجراء الاختبارات الذاتية بعد بيان حالة الجهاز.

- التحقق من توصيل موصل الوسائد
- التحقق من وضع البالغين/الأطفال
- التحقق مما إذا كانت الوسائد مستخدمة
- التحقق من بيانات تاريخ انتهاء الصلاحية

للتحقق من نتائج الاختبارات الذاتية، يرجى الرجوع إلى [الفصل الثامن: استكشاف الأخطاء وإصلاحها].

⚠ تنبيه

- عند تشغيل الجهاز، إذا ظهرت علامة X في شاشة LCD لبيان الحالة ولم يعمل الجهاز، فاستبدل جهاز مزيل الرجفان في الحال.
- في حالة عدم وجود استبدال للجهاز، لا تؤخر وقت رعاية المريض وقم بإجراء عملية إنعاش القلب في أقرب وقت ممكن.

② حدد وضع المريض: وضع البالغين/الأطفال

عندما تكون الوسائد متصلة بالجهاز، يحدث الآتي:

- التعليمات الصوتية: "وضع البالغين."

•

إذا كان هناك حاجة إلى استخدام الجهاز مع نمط الأطفال، فيرجى الضغط على زر تحديد وضع البالغين/الأطفال لتغيير وضع المريض.

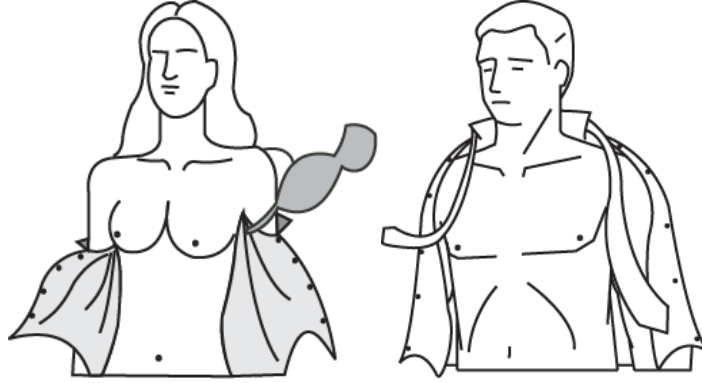
⚠ تحذير

- إذا تم تفعيل زر تحديد وضع البالغين/الأطفال أثناء تشغيل الجهاز، فقد يتأخر وقت إزالة الرجفان بسبب بدء تحليل مخطط كهربية القلب (ECG) مرة أخرى. لذلك، من الضروري اختيار وضع البالغين/الأطفال بعناية قبل استخدام الجهاز.

⚠ تنبيه

- عندما تكون وسائد الأطفال متصلة بالجهاز، لن يعمل زر تحديد وضع البالغين/الأطفال.

③ انزع الملابس من على صدر المريض.



⚠ تنبيه

- بعد الوقت أمراً جوهرياً للمريض المصاب بالسكتة القلبية المفاجئة. مزق الملابس أو قم بقصها إذا كان نزعها سيستغرق وقتاً.
- جفف بشرة المريض حتى يمكن أن تلتصق الوسائد على الصدر بشكل جيد. احلق الشعر الموجود على الصدر إذا لزم الأمر.

④ أخرج عبوة الوسائد من حجييرة تخزين الوسائد الموجودة في أسفل الجهاز.



⑤ افتح غلاف الوسائد.

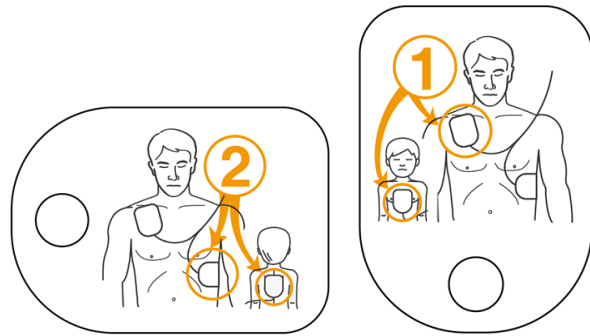


⑥ أخرج الوسائد من غلاف الوسائد.



⑦ ارجع إلى الصور الموجودة على كلا نوعي الوسائد.

وسائد البالغين/الأطفال



⚠ تنبيه

- تبدأ المادة اللاصقة الموجودة على الوسائد في الجفاف بمجرد فتح الغلاف. لذا، استخدمها بعد فتحها فوراً. ارجع إلى [القسم 6.2: الصيانة] من إرشادات الاستخدام هذه لمعرفة الإجراءات الخاصة بكيفية التحقق من تاريخ انتهاء صلاحية الوسائد وصيانة الوسائد.

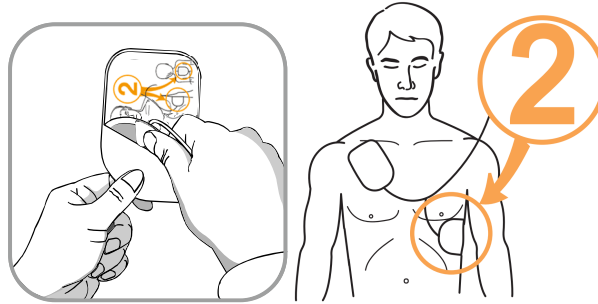
4.3 إجراءات إزالة الرجفان للمصابين البالغين

الخطوة 1: ضع الوسائد على المريض.

① انزع الوسادة 1 من البطانة الفردية والصق الوسادة على الجزء العلوي من صدر المريض كما هو موضح أدناه.



② انزع الوسادة 2 من البطانة والصق الوسادة على الجذع الجانبي للمريض كما هو موضح أدناه.



③ عندما يكتشف الجهاز الاتصال بالمريض بعد وضع الوسائد، يضيئ مؤشر عدم لمس المريض. يرجى اتباع التعليمات الصوتية التي يصدرها الجهاز.

إذا لم يتعرف الجهاز على المريض، فسوف يكرر التعليمات الصوتية لإرفاق الوسائد بالمريض حتى يتعرف الجهاز على الاتصال بالمريض بعد وضع الوسائد.

ملاحظة

- وفي حالة الطوارئ التي يتعرض لها مريض من الأطفال (من عمر سنة إلى 8 سنوات، أو في وزن 10 كجم إلى 25 كجم)، اتبع إجراءات إزالة الرجفان للمرضى الأطفال في إرشادات الاستخدام هذه.
- يمكن إجراء إزالة الرجفان حتى لو تم عكس الوسائد. لذا، إذا تم تبديل أماكن الوسائد، فاتبع التعليمات الصوتية التالية دون تغيير اتجاهات الوسائد. فبدء إزالة الرجفان بأسرع ما يمكن هو أمر أكثر أهمية.
- في حالة عدم التصاق الوسادة بشكل جيد، تحقق مما إذا كان الجانب اللاصق للوسائد جافًا. كل وسادة تحتوي على مادة هلامية لاصقة. لذا، إذا لم تلتصق المادة الهلامية جيدًا، فاستبدلها بوسائد جديدة.

تحذير ⚠

- تأكد من أن المريض غير موجود على سطح مبتل عند إجراء إزالة الرجفان. وإذا كانت بشرة المريض مبتلة، فجفف البشرة قبل استخدام الجهاز.
- لا تضع الوسائد على لمنظم ضربات القلب الذي تمت زراعته أو الجهاز مزبل الرجفان. ضع الوسائد بعيدًا عن الأجهزة التي تمت زراعتها.
- افصل عن المريض الأجهزة الطبية الكهربائية الأخرى التي تحتوي على أجزاء ملامسة للمريض غير مقاومة لإزالة الرجفان عند استخدام i-PAD.

الخطوة 2: اضغط على زر الصعقة إذا تمت مطالبتك بذلك.

يحصل الجهاز على مخطط كهربية القلب (ECG) للمريض ويقوم بتحليله فورًا بعد توصيله. وسوف يرشدك الجهاز إلى عدم لمس المريض من خلال وميض مؤشر عدم لمس المريض ومن خلال إصدار التعليمات الصوتية: "لا تلمس المريض، جار تحليل معدل ضربات القلب". بعد تحليل مخطط كهربية القلب ((ECG، سيحدد الجهاز ما إذا كان المريض يحتاج إلى إزالة الرجفان أم لا.

تحذير ⚠

- لا تحرك المريض أو تلمسه أثناء تحليل مخطط كهربية القلب (ECG). ثد يؤدي التواصل مع المريض أثناء تحليل مخطط كهربية القلب (ECG) إلى حدوث أعطال في تحليل مخطط كهربية القلب (ECG).

إذا كان المريض يحتاج إلى إزالة الرجفان، فسيقوم الجهاز بما يلي:

يعلن الجهاز أنه يلزم إجراء صعقة إزالة الرجفان، ويرشدك إلى البقاء بعيدًا عن المريض.

تنبيه ⚠

- بينما يقوم الجهاز بالشحن بعد اكتشاف معدل ضربات قابل للعلاج بالصعقة الكهربائية، يستمر الحصول على مخطط كهربية القلب (ECG) للمريض وتحليله. ويقوم الجهاز بتعطيل نفسه إذا تغير معدل ضربات مخطط كهربية القلب (ECG) إلى معدل ضربات غير قابل للعلاج بالصعقة الكهربائية قبل إجراء الصعقة.

عندما يتم شحن الجهاز، فإنه يقوم بتنشيط المؤشرات التالية بالتتابع:

- يبلغك الجهاز أنه يلزم إجراء صدمة كهربائية، ويرشدك إلى البقاء بعيدًا عن المريض.
- صغير متواصل أثناء وميض زر الصدمة باللون البرتقالي.
- يرشدك الجهاز للضغط على زر الصدمة البرتقالي الوامض.



وعندئذ، يجب الضغط على زر الصدمة في غضون 15 ثانية. عندما يتم الضغط على زر الصدمة، يقوم الجهاز بإجراء صدمة إزالة الرجفان للمريض. وإذا تمت إزالة الرجفان بشكل سليم، فإن الجهاز يقوم بالإبلاغ عن أنه تم إجراء صدمة. بعد إجراء الصدمة، يشير الجهاز إلى أنه يمكنك لمس المريض ويكون مؤشر وضع عملية إنعاش القلب مضيئًا. بعد ذلك، تبدأ التعليمات الصوتية لعملية إنعاش القلب.

إذا لم يتم الضغط على زر الصدمة في غضون 15 ثانية، فسوف يعمل الجهاز على النحو التالي:

- التعليمات الصوتية: "لم يتم الضغط على زر الصدمة."
- يتم إغلاق ضوء زر الصدمة
- تفريغ الشحنة الداخلية

وبعد ذلك، يرشدك الجهاز لإجراء عملية إنعاش القلب.

تحذير ⚠

- لا تلمس (سواء أنت أو أي شخص آخر) المريض أثناء إجراء الصدمة.
- قبل إزالة الرجفان، تأكد من عدم حدوث تلامس بين 1 و2 أدناه مما قد يتسبب في حدوث مسارات غير مرغوبة لتيار إزالة الرجفان.
 1. جسم المريض (مثل الجلد المكشوف أو الرأس أو الأطراف) والسوائل الموصلة (مثل المادة الهلامية) أو الدم أو محلول ملحي
 2. الأجسام المعدنية (مثل إطار السرير أو النقالة)

تنبيه ⚠

- أثناء تحليل مخطط كهربية القلب ((ECG)، حافظ على ثبات المريض واعمل على تقليل التحركات حول المريض إلى الحد الأدنى. ولا تلمس المريض أو الوسائد بينما يكون مؤشر عدم لمس المريض مضيئًا. هذا، وقد يعمل التنشيط (التدخل) الكهربائي على تأخير تحليل مخطط كهربية القلب (ECG).
- كإجراء وقائي، لن يقوم الجهاز بإجراء صدمة حتى يتم الضغط على زر الصدمة البرتقالي الوامض. وإذا لم يتم الضغط على زر الصدمة في غضون 15 ثانية من صدور التعليمات الصوتية بالضغط على زر الصدمة، فسيقوم الجهاز بتعطيل نفسه (يقوم بتفريغ طاقة الصدمة في الحمل الداخلي له) وسيرشدك للتأكد من أنه تم الاتصال بالخدمات الطبية العاجلة. وبعد ذلك، سيرشدك الجهاز لتبدأ عملية إنعاش القلب.
- أثناء إزالة الرجفان، افصل عن المريض الأجهزة الطبية الكهربائية الأخرى التي تحتوي على أجزاء ملامسة للمريض غير مقاومة لإزالة الرجفان.
- إذا تعطل الجهاز أثناء عملية الإنقاذ، فسوف يرشدك للحصول على مزيل للرجفان بديل وستبدأ التعليمات الصوتية لعملية إنعاش القلب. قم

بإجراء عملية إنعاش القلب حتى يكون الجهاز مزيل الرجفان البديل جاهزًا للاستخدام.

إذا لم يكن المريض بحاجة إلى إزالة الرجفان، فسيقوم الجهاز بما يلي بالتتابع:

- يعلن الجهاز عدم احتياج المريض لصعقة إزالة الرجفان وأنه يمكنك لمس المريض.
- يضيئ مؤشر اكتشاف خطوة بدء عملية إنعاش القلب.
- تبدأ التعليمات الصوتية لعملية إنعاش القلب.

الخطوة 3: قم بإجراء عملية إنعاش القلب.

قم بإجراء عملية إنعاش القلب عندما يرشدك الجهاز CU-SPR للقيام بذلك.

بشكل افتراضي، يصدر الجهاز CU-SPR تعليمات صوتية لإجراء عملية إنعاش القلب أثناء التوقف المؤقت لعملية إنعاش القلب بعد إجراء صعقة.

إذا اكتشف الجهاز عملية إنعاش القلب، يُشغل الجهاز ما يلي:

- التعليمات الصوتية: "استمر في ضغطات الصدر"
- يضيئ مؤشر اكتشاف عملية إنعاش القلب.

تنبيه

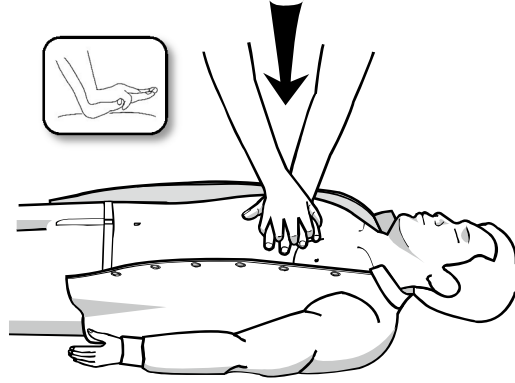
- إذا لم يكتشف الجهاز عملية إنعاش القلب، فيُشغل ما يلي:
- التعليمات الصوتية: "قم بعملية إنعاش القلب، الآن."
- يومض مؤشر اكتشاف عملية إنعاش القلب.

للتفاصيل عن عملية إنعاش القلب، انظر الآتي.

[طريقة عملية إنعاش القلب]

1. نقطة الضغط

ضع مؤخرة يدك في منتصف صدر المريض بين حلمتي الصدر (وهو النصف السفلي من القص) وضع مؤخرة اليد الأخرى أعلى اليد الأولى بحيث تكون يداك متشابكتين ومتوازيتين.



2. سرعة الضغط وعمقه

اضغط على الصدر لأسفل بمقدار 5 سم على الأقل وبمعدل 100~120 ضغطة في الدقيقة على الأقل.

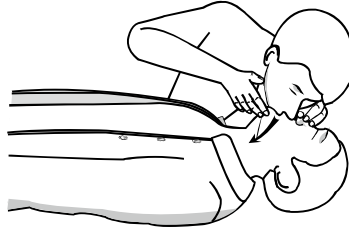
مصابون بالغون: قم بإجراء الضغط على الصدر بمعدل 100 إلى 120/دقيقة وبمقدار 2 بوصة على الأقل (5 سم) لمتوسط البالغين، مع تجنب فرط الضغط على الصدر بعمق (ليس أكثر من 2.4 بوصة [6 سم]).
مصابون أطفال: بالنسبة للأطفال والرضع، من الطبيعي أن يقوم المنقذون بتطبيق الضغط على الصدر بحيث يخفض ما لا يقل عن ثلث القطر الأمامي الخلفي للصدر، الذي يعادل تقريبًا 1.5 بوصة (4 سم) في الأطفال الرضع إلى 2 بوصة (5 سم) في الأطفال. بمجرد وصول الطفل إلى سن البلوغ، يمكن اتباع عمق الضغط الذي يتم تطبيقه على البالغين بما لا يقل عن 5 سم ولكن لا يتخطى 6 سم.

3. فتح المسلك الهوائي

أثناء رفع ذقن المريض لأعلى، قم بإمالة رأسه للخلف لفتح المسلك الهوائي.

4. طريقة التهوية

قم بغلق أنف المريض كما هو موضح في الشكل أدناه، ثم قم بإعطاء المريض أنفاسًا كافية لتجعل الصدر يرتفع بشكل ملحوظ.



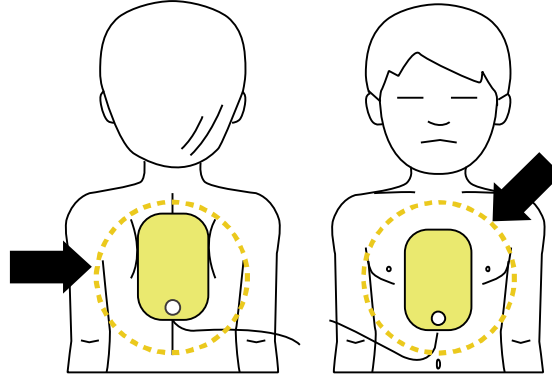
⚠ تنبيه

- أثناء تشغيل دليل عملية إنعاش القلب، لا يقوم الجهاز بتحليل مخطط كهربية القلب (ECG) الخاص بالمريض. بعد دليل عملية إنعاش القلب، يبدأ الجهاز تلقائيًا في إعادة تحليل مخطط كهربية القلب (ECG) الخاص بالمريض.

ملاحظة

- إذا لم يكن قد تم تدريبك على عملية إنعاش القلب، فيجب عليك إجراء ضغط الصدر فقط أو اتباع إرشادات وكيل الخدمات الطبية العاجلة على الهاتف.
- إذا كان قد تم تدريبك على عملية إنعاش القلب ويمكنك إجراء التهوية، فقم بإجراء ضغط الصدر إلى جانب التهوية.

4.4 إجراءات إزالة الرجفان للأطفال المصابين



عندما يكون المريض (أكبر من سنة واحدة وأصغر من 8 سنوات، أو وزنه أكبر من 10 كجم أو أقل من 25 كجم) يمكن إجراء إزالة الرجفان باستخدام وسائد الأطفال. عندما تكون وسائد الأطفال متصلة بالجهاز، يتم ضبط الجهاز تلقائيًا على وضع الأطفال بغض النظر عن إعدادات زر تحديد وضع البالغين/الأطفال.

عندما يكون الجهاز في وضع الأطفال،

- تتصل وسائد الأطفال بالجهاز.
- يتم ضبط زر تحديد وضع البالغين/الأطفال في وضع الأطفال باستخدام وسائد البالغين/الأطفال.

يقوم جهاز CU-SPR بإعداد طاقة إزالة الرجفان تلقائيًا على 50 جول ويقدم دليل عملية إنعاش القلب للأطفال.

ضع الوسائد في منتصف الصدر والظهر كما هو موضح أعلاه. هذا، وليست هناك وسائد محددة للصدر أو الظهر.

تحذير ⚠

- لا تستخدم وسائد الأطفال للمرضى الأطفال (أكثر من 25 كجم أو أكبر من سن 8 سنوات)

ملاحظة

- يتم تغيير طاقة الصعقة الكهربائية تلقائيًا إلى وضع البالغين (200/150 جول) لوسائد البالغين ووضع الأطفال (50 جول) لوسائد الأطفال. للرعاية السريعة، ينصح بالتحقق من الوسائد الصحيحة قبل إرفاقها.

إذا تعرف الجهاز على الطفل المريض، فيرجى استخدام الجهاز وفقًا للتعليمات الصوتية.

إذا لم تكن متأكدًا من صحة الوزن أو العمر، فلا تؤخر العلاج.

- انظر زر تحديد وضع البالغين/الأطفال في وضع البالغين باستخدام وسائد البالغين/الأطفال.

ملاحظة

- اتبع التعليمات أدناه عند عمل الإسعافات الأولية أثناء حدوث السكتة القلبية لدى الأطفال.
- عند عمل إسعافات أولية أثناء حدوث سكتة قلبية لأي طفل، اطلب من الآخرين الاتصال بمركز الخدمات الطبية العاجلة وإحضار الجهاز CU-SPR بينما تقوم بإجراء عملية إنعاش القلب للطفل.
- في حالة عدم وجود شخص آخر حولك، قم بإجراء عملية إنعاش القلب لمدة تتراوح من دقيقة إلى دقيقتين واتصل بالخدمات الطبية العاجلة، ثم قم بإحضار الجهاز CU-SPR.
- إذا لاحظت حدوث هبوط للطفل، فاتصل بالخدمات الطبية العاجلة على الفور ثم أحضر الجهاز CU-SPR.

5. بعد استخدام الجهاز CU-SPR

5.1 الصيانة بعد كل استخدام

- تحقق من وجود علامات تلف وتلوث بالجهاز.
- في حالة وجود تلوث وأوساخ، فانظر [القسم 6.2.3 حول كيفية تنظيف الجهاز].
- قم بتشغيل اختبار إدخال البطارية. ارجع إلى القسم [8.1: الاختبارات الذاتية] لمعرفة الإجراء.
- إذا  ظهر على شاشة LCD لبيان الحالة بعد تشغيل الاختبار، فإن حالة الجهاز تكون عادية.
- تخلص من الوسائد المستخدمة بشكل سليم. وضع جرابًا جديدًا من وسائد الجهاز مزيل الرجفان داخل حجرة تخزين الوسائد. وانظر إليها للتأكد من أن الوسائد لم تتجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية.
- يستخدم الجهاز CU-SPR وسائد معدة للاستعمال مرة واحدة. لذا، لا تعد استخدامها. ارجع إلى القسم [6.2.2: استبدال المستلزمات] لمعرفة كيفية استبدال الوسائد.

تحذير

- يجب عليك استخدام وسائد الجهاز مزيل الرجفان المرفقة فقط والموصى بها من الجهة المصنعة.
- لا تفتح غلاف الوسائد إلا قبل الاستخدام مباشرة. ونظرًا لأن المادة اللاصقة الموجودة على الوسائد تبدأ في الجفاف بمجرد فتح الغلاف، فقد تكون الوسائد غير قابلة للاستخدام بغض النظر عن تاريخ انتهاء الصلاحية.
- لن تكون شركة CU Medical Systems, Inc. مسؤولة عن أي تلف أو خسارة أو أي أحداث ناتجة عن إعادة استخدام وسائد جهاز مزيل الرجفان.

5.2 حفظ بيانات العلاج ونقلها

5.2.1 استخدام الجهاز

يحفظ الجهاز بيانات العلاج التالية تلقائيًا:

- بيانات مخطط كهربية القلب (ECG)
- معلومات الاستخدام

يتم تسجيل بيانات العلاج تلقائيًا في الذاكرة الداخلية. ولا يتم مسح هذه البيانات حتى لو تم إيقاف تشغيل الجهاز. يمكن نسخ بيانات العلاج المسجلة عبر وسائط USB.

⚠️ تنبيه

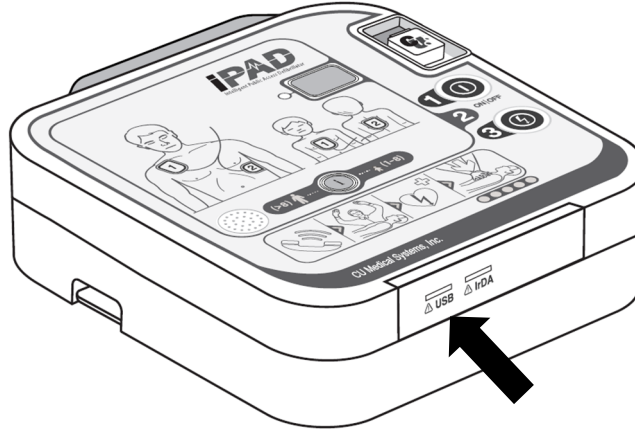
- يحتفظ الجهاز CU-SPR هذا ببيانات أحدث 5 عمليات علاج، كما يمكنه حفظ ما يصل إلى 3 ساعات من بيانات مخطط كهربية القلب (ECG) لكل عملية إنقاذ. ولن يتم تسجيل بيانات مخطط كهربية القلب (ECG) التي تتجاوز 3 ساعات.
- عندما يتم استخدام الجهاز أكثر من 5 مرات، فإنه يحذف بيانات العلاج الأقدم لإفراغ مساحة لبيانات عملية علاج جديدة. لذا، يوصى بأرشفة بيانات العلاج بعد كل استخدام للجهاز.
- إذا تمت إزالة حزمة البطارية أثناء تشغيل الجهاز، فلا يمكن تسجيل بيانات العلاج بشكل سليم. لذا، إذا كنت ترغب في إزالة حزمة البطارية، فقم بإيقاف التشغيل من خلال الضغط على زر التشغيل قبل إزالة البطارية.
- لا تقم بإخراج حزمة البطارية أثناء تشغيل الجهاز. فقد يتسبب ذلك في حفظ بيانات غير صحيحة. قم بإخراج حزمة البطارية أثناء وضع الاستعداد فقط.

5.2.2 نقل بيانات العلاج

يمكن نسخ بيانات العلاج عبر USB. يتم نقل بيانات علاج المرضى المسجلة بالكامل على الجهاز باستخدام طريقة USB فقط.

1. نسخ بيانات العلاج باستخدام USB

- ① قم بإدراج USB في منفذ USB في الجهاز.
- ② عند الضغط على زر تحديد وضع البالغين/الأطفال (الزر "i") لأطول من ثانية واحدة في وضع الاستعداد، يتغير الوضع إلى وضع المدير مع الدليل الصوتي.



في حالة وجود بيانات علاج في الذاكرة الداخلية للجهاز:

- يرسل لك الجهاز إشعارًا بعدد بيانات العلاج عبر التعليمات الصوتية. وبعد ذلك، يبدأ الجهاز في نسخ بيانات العلاج على USB بعد الأمر الصوتي ببداية النسخ.
- عند إكمال نسخ بيانات النقل، يتم إيقاف تشغيل الجهاز تلقائيًا بعد صوت الصفير.

في حالة عدم وجود بيانات علاج في الذاكرة الداخلية للجهاز:

- يرسل لك الجهاز إشعارًا يفيد بعدم وجود بيانات العلاج بالتعليمات الصوتية.

ملاحظة

- إذا لم يتم نقل بيانات العلاج إلى USB، فسيتم إصدار صوت صفير لمدة 3 مرات وسيتم إيقاف التشغيل.
- تخزين USB يدعم صيغة FAT32.
- يرجى استخدام USB المضمون من شركتنا. في حالة استخدام USB غير مقدم من شركتنا، فلا يمكننا ضمان نقل البيانات بشكل سليم

الرجاء الاتصال بشركة CU Medical Systems, Inc. أو ممثليها المعتمدين للحصول على مزيد من المعلومات حول نقل بيانات العلاج.

5.3 إعداد الجهاز

5.3.1 إعداد دليل عملية إنعاش القلب

يكون إعداد عملية إنعاش القلب الافتراضي في الجهاز CU-SPR عبارة عن 5 دورات مع 30 ضغطة على الصدر ونفسين بالتوافق مع إرشادات عملية إنعاش القلب للجمعية الأمريكية لأمراض القلب (AHA)/عملية إنعاش القلب للمجلس الأوروبي (ERC). ومع ذلك، يمكنك تخصيص هذه الإعدادات.

يمكنك ضبط ما يلي:

- عدد ضغطات الصدر
- عدد عمليات التهوية
- عدد الدورات
- عدد ضغطات الصدر في الدقيقة
- تحديد الدليل التفصيلي

5.3.2 إعداد دليل عملية إنعاش القلب

- ① عندما يتم الضغط على زر الصعقة أو زر تحديد وضع البالغين/الأطفال (الزر "i") لمدة ثانية واحدة على الأقل في وضع الاستعداد، يتغير الوضع إلى وضع المدير مع دليل صوتي.
- ② يعطيك الجهاز ملخصًا (إجمالي عدد ساعات آخر استخدام للجهاز وعدد الصعقات الكهربائية).
- ③ عندما يتم إصدار تعليمات بإعداد دليل عملية إنعاش القلب، اضغط على زر تحديد وضع البالغين/الأطفال (الزر "i") للدخول في وضع إعداد دليل عملية إنعاش القلب.
- ④ عندما يتم إصدار تعليمات بإدخال كلمة السر، أدخل كلمة السر التي تم ضبطها.

ملاحظة

• كلمة السر: اضغط على الأزرار التالية بالتتابع:

زر تحديد وضع البالغين/الأطفال (الزر "i") ← زر تحديد وضع البالغين/الأطفال (الزر "i") ← زر الصعقة ← زر تحديد وضع البالغين/الأطفال (الزر "i") ← زر الصعقة ← زر الصعقة



⑤ ستقدم الرسالة الصوتية معلومات تتعلق بإعداد دليل عملية إنعاش القلب الحالي.

⑥ اضغط على زر الصعقة لتغيير الإعداد أو اضغط على زر تحديد وضع البالغين/الأطفال (الزر "i") للمتابعة إلى الخطوة التالية.

⑦ بعد ذلك، يمكن تغيير الإعدادات بالترتيب التالي: عدد ضغطات الصدر وعدد مرات التهوية ومعدل الضغط على الصدر ووقت التوقف المؤقت وتحديد الدليل التفصيلي. ارجع إلى [الجدول 1] عمليات إعداد دليل عملية إنعاش القلب أدناه.

⑧ عند اكتمال الإعداد، سيقدّم الدليل الصوتي معلومات تتعلق بدليل عملية إنعاش القلب الذي تم ضبطه، والذي يمكن حفظه أو إلغاؤه.

⑨ اضغط على زر تحديد وضع البالغين/الأطفال (الزر "i") للحفظ أو زر الصعقة للإلغاء وفقًا للتعليمات الصوتية.

⑩ عندما يتم حفظ إعداد دليل عملية إنعاش القلب أو إلغاؤه، فسوف يتم إيقاف تشغيل الجهاز تلقائيًا.

[الجدول 1] خيارات إعدادات دليل عملية إنعاش القلب

العدد	خيار الإعداد	النطاق	الوحدة	الافتراضي	الوصف
1	عدد ضغطات الصدر	15، 30	15	30	قم بإجراء 30 ضغطة.
2	عدد عمليات التهوية	من 0 إلى 2	1	2	قم بإعطاء نفسين.
3	عدد الدورات	من 2 إلى 10	1	5	قم بإجراء 5 دورات من الضغط على الصدر والتهوية.
4	معدل الضغط على الصدر	من 100 إلى 120	5	100	اضغط على الصدر بمعدل 100 ضغطة في الدقيقة.
5	وقت التوقف المؤقت لعملية إنعاش القلب	من 30 إلى 180 ثانية	30 ثانية	120 ثانية (دقيقتان).	قم بإجراء التوقف المؤقت لمدة 120 ثانية
6	تحديد الدليل التفصيلي	تشغيل/إيقاف	-	تشغيل	يقوم بتشغيل التعليمات الصوتية التفصيلية أو إيقاف تشغيلها للضغط على الصدر والتهوية عند إجراء عملية إنعاش القلب.

ملاحظة

- إذا كان تحديد الدليل التفصيلي قيد إيقاف التشغيل وتم ضبط عدد مرات التهوية على 0، فسيقوم الجهاز CU-SPR بتقديم توجيهات الضغط على الصدر فقط لمدة دقيقتين. وبعد مرور دقيقتين، يقوم الجهاز CU-SPR بتحليل مخطط كهربية القلب (ECG) الخاص بالمريض تلقائيًا.
- يمكن فقط تعيين **CPR** (معدل الضغط على الصدر) في وضع الأطفال. أما في وضع البالغين، يتم تحديد معدل الضغط على الصدر على 30 بغض النظر عن معدل الضغط على الصدر المُعين.
- يمكن أن تختلف إعدادات ووظائف توجيه عملية إنعاش القلب باختلاف تفضيلات العميل. تشمل إعدادات عملية إنعاش القلب خيارات توجيه صوتية، ووظيفة كتم الصوت وخيارات الضغط على الصدر.

6. الصيانة

6.1 تخزين الجهاز

الرجاء الرجوع إلى الاحتياطات أدناه عند تخزين الجهاز لتجنب تلف الجهاز.

- لا تقم بتشغيل الجهاز أو تخزينه في ظروف تتجاوز الحدود المحددة.
- ظروف التخزين
 - يتم تخزين الجهاز مع وسائد الجهاز مزيل الرجفان وحزمة البطارية بداخله - أي يكون جاهزًا للاستخدام في أي حالة طوارئ
 - درجة الحرارة: 0 درجة مئوية ~ 50 درجة مئوية (32 درجة فهرنهايت ~ 122 درجة فهرنهايت)
 - الرطوبة: 5% ~ 95% (بدون تكاثف)
 - بيئة النقل
 - الجهاز فقط، غير شامل وسائد الجهاز مزيل الرجفان وحزمة البطارية
 - درجة الحرارة: -20 درجة مئوية ~ 60 درجة مئوية (-4 درجة فهرنهايت ~ 140 درجة فهرنهايت)
 - الرطوبة: 5% ~ 95% (مكان بدون تكاثف)
 - لا تقم بتخزين الجهاز في المناطق المعرضة لضوء الشمس المباشر.
 - لا تقم بتخزين الجهاز في المناطق التي تتميز بدرجات حرارة متقلبة إلى حد كبير.
 - لا تقم بتخزين الجهاز بالقرب من جهاز تنفئة.
 - لا تقم بتخزين الجهاز في مناطق توجد بها اهتزازات كثيرة (تتجاوز الحد الأدنى للتكامل في النقل البري والهليكوبتر من MIL-STD-810G Method 514.5C).
 - لا تقم بتشغيل الجهاز أو تخزينه في البيئات التي يوجد بها تركيز عالٍ من الغازات القابلة للاشتعال أو المواد التخديرية.
 - لا تقم بتشغيل الجهاز أو تخزينه في مناطق يوجد بها تركيز عالٍ من الأتربة.
 - وحدهم فقط الموظفون المعتمدون من الجهة المصنعة لفتح الجهاز من أجل إجراء الصيانة. ولا توجد أي مكونات داخل الجهاز يمكن صيانتها بواسطة المستخدم.
 - سينتج عن أي محاولات لفتح الجهاز بدون تفويض إبطال الضمان بغض النظر عن فترة الضمان.
 - لن تكون شركة CU Medical Systems, Inc. مسؤولة عن أي تلف أو خسارة أو أي أحداث ناتجة عن إعادة استخدام جهاز تم فتحه من قبل أشخاص غير معتمدين.

6.2 الصيانة

6.2.1 فحص الجهاز

يتمتع الجهاز CU-SPR بإمكانية الاختبار الذاتي. إذ يقوم الجهاز بإجراء اختبار ذاتي بمجرد إدخال البطارية ويقوم بإيقاف التشغيل عند إتمام الاختبار، كما يتم تنشيطه بشكل دوري لإجراء الاختبارات الذاتية اليومية والأسبوعية والشهرية. ولتهيئة الاختبار الذاتي لإدخال البطارية، قم بإزالة البطارية وأعد إدخالها. ارجع إلى [القسم 8.1: الاختبارات الذاتية] للحصول على مزيد من المعلومات.

⚠ تنبيه

- افحص الجهاز CU-SPR يوميًا للتأكد من أنه جاهز دائمًا لأي حالة طوارئ. وتحقق من الحالة الحالية لكل من الجهاز والبطارية والوسائد كما هو معروض على شاشة LCD وLED لبيان الحالة.
- ارجع إلى [القسم 8.2: حالة الجهاز] للحصول على معلومات تتعلق بشاشة LCD وLED لبيان الحالة.

6.2.2 استبدال المستلزمات

عندما يكون الجهاز قيد التخزين، افحص مؤشر مستوى البطارية وحالة الوسائد على شاشة LCD وLED لبيان الحالة يوميًا للتأكد من أن الجهاز جاهز دائمًا لأي حالة طوارئ. استبدل حزمة البطارية أو وسائد مزيل الرجفان عند نفاد شحنها أو بعد انتهاء تاريخ صلاحيتها، على التوالي.

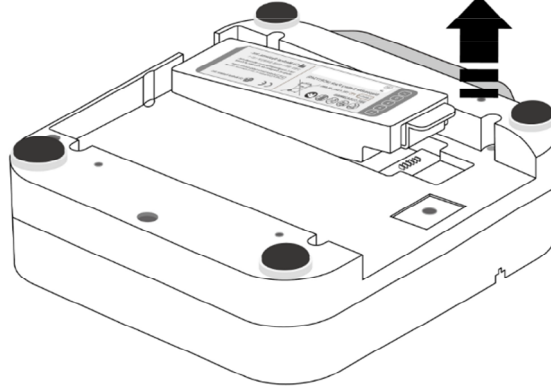
حزمة البطارية المعدة للاستخدام مرة واحدة

استبدال حزمة البطارية المعدة للاستخدام مرة واحدة

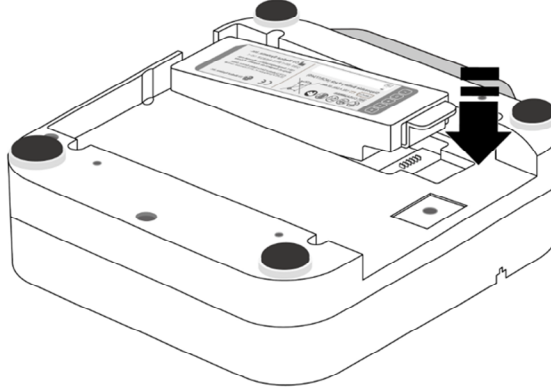
- استبدل حزمة البطارية عند نفادها. ارجع إلى [الفصل الثامن: استكشاف الأخطاء وإصلاحها] حول كيفية التحقق من حالة البطارية.
- تخلص من حزم البطاريات الفارغة بما يتوافق مع اللوائح البيئية المحلية.
- استخدم البطاريات الموصى بها والمتوفرة من الجهة المصنعة فقط.
- إن حزمة البطارية معدة للاستخدام مرة واحدة. لذا، لا تقم بإعادة شحنها.

استبدال حزمة البطارية المعدة للاستخدام مرة واحدة

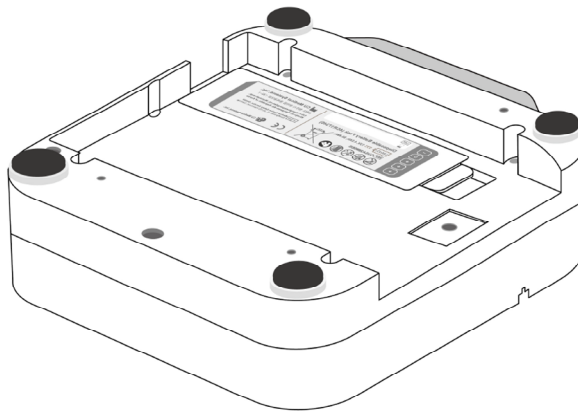
1. قم بإزالة حزمة البطارية الفارغة عن طريق سحبها أثناء الضغط على زر القفل في أسفل الجهاز. ارجع إلى الشكل أدناه.



2. قم بإدخال حزمة بطارية جديدة باتجاه السهم بحيث يكون الملصق مواجهًا لأعلى كما هو موضح في الشكل أدناه.



3. ادفع حزمة البطارية حتى تسمع صوت استقرارها في مكانها.



⚠ تنبيه

• احتياطات حزمة البطارية

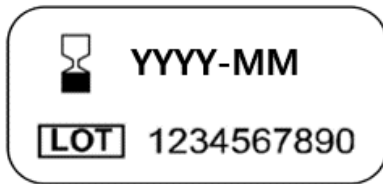
- لا تعرض حزمة البطارية لصدمات مادية بالغة.
- لا تحاول فتح حزمة البطارية أو تفكيكها أو كسرها.
- لا تدع حزمة البطارية تتلامس مع ألسنة اللهب المشتعلة أو الأجسام الساخنة.
- تجنب حدوث دائرة قصر في أقطاب حزمة البطارية.
- احفظها بعيدًا عن متناول الأطفال.
- إذا حدث تسرب داخل العين، فاغسل العين فورًا بالماء واستشر طبيبًا.
- لا تقم بتخزين حزمة البطارية تحت ضوء الشمس المباشر.
- لا تقم بتخزين حزمة البطارية في مكان مبلل أو شديد الرطوبة.
- التزم باللوائح المحلية عند التخلص من حزمة البطارية.
- لا تقم بتدمير حزمة البطارية أو إحراقها.
- لا تحاول أبدًا إعادة شحن حزمة البطارية المعدة للاستخدام مرة واحدة.

استبدال الوسائد

- تحقق من حالة الوسائد على شاشة **LCD** و **LED** لبيان الحالة يوميًا. ولا تستخدم الوسائد التي تجاوزت تاريخ انتهاء الصلاحية.
- افحص غلاف الوسائد للبحث عن أي تلف به.
- افحص الكابيل الموجود خارج جراب الغلاف للبحث عن أي عيوب محتملة.
- يجب استخدام الوسائد المتوفرة من الجهة المصنعة فقط مع الجهاز CU-SPR.

استبدال الوسائد

1. تحقق من تاريخ انتهاء صلاحية الوسائد. ارجع إلى الشكل أدناه للتحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية.



يتم تمييز تاريخ انتهاء الصلاحية كما يلي:

س س س س - ش ش

س س س س - السنة

ش ش - الشهر

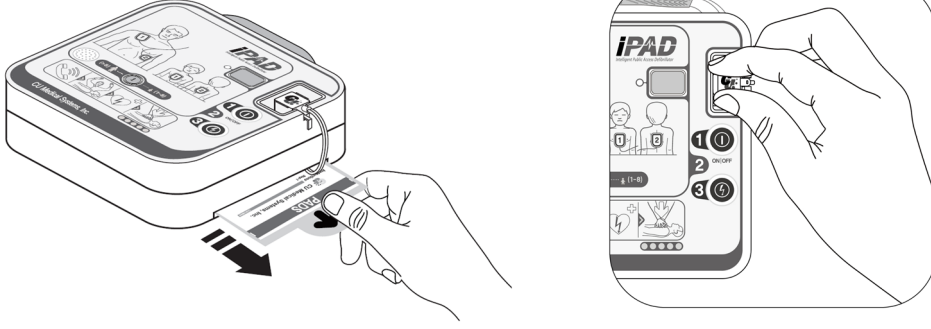


يتم تمييز تاريخ انتهاء الصلاحية بعلامة على يسار

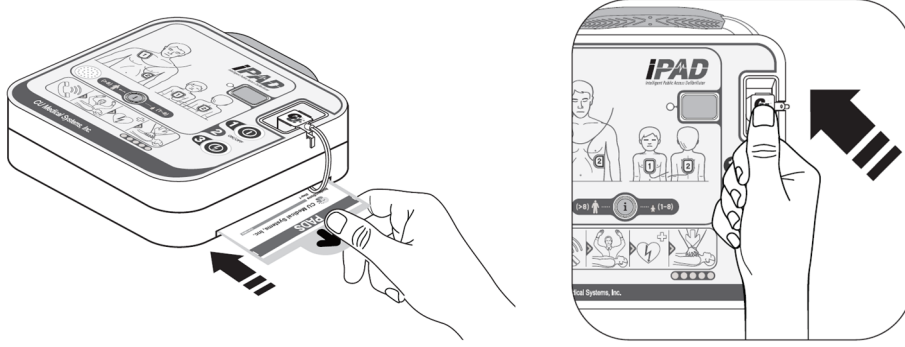
الملصق "وسائد البالغين لجهاز مزيل الرجفان متعدد

الوظائف" على غلاف الوسائد.

2. يجب استبدال الوسائد المستعملة أو منتهية الصلاحية. أمسك بأصابعك أعلى وأسفل موصل الوسائد واسحبه، ثم أخرج الوسائد من حجرة تخزين الوسائد كما هو موضح أدناه.



3. أدخل موصل الوسائد الخاص بالوسائد الجديدة في موصل وسائد الجهاز مزيل الرجفان، ثم ضع غلاف الوسائد في حجرة تخزين الوسائد كما هو موضح أدناه.



6.2.3 تنظيف جهاز CU-SPR

قم بتنظيف الجهاز بقطعة قماش ناعمة. هذا، ويمكن استخدام المنظفات التالية لتنظيف الجزء الخارجي من الجهاز:

- الصابون المخفف والماء
- كلور التبييض المخفف (30 مليلتر من كلور التبييض المخفف في لتر من الماء)
- المنظفات المخففة ذات القاعدة الأمونية
- فوق أكسيد الهيدروجين المخفف

⚠ تنبيه

- عند اتصال وسائد منتهية الصلاحية أو وسائد مستعملة، فيجب تغييرها بوسائد جديدة. قد يؤدي تنبيه الوسائد غير الصحيحة إلى نفاذ البطارية سريعًا.
- لا تغمر الجهاز أو ملحقاته في السوائل.
- احذر من السماح بدخول أي سوائل في الجهاز.
- إذا تم غمر الجهاز في السوائل، فاتصل فورًا بالجهة المصنعة أو بمركز الصيانة المعتمد التابع لها.
- قد يتسبب تعرض الجهاز للقوة المفرطة أو الصعقة أثناء التنظيف في تلف الجهاز.
- لا تستخدم أي منظفات قوية ذات قاعدة من الأسيتون أو مواد كاشطة عند تنظيف الجهاز.
- لا تستخدم منظفات تحتوي على مكونات كاشطة.
- لا تقم بتعقيم الجهاز مزيل الرجفان CU-SPR.

7. التلخص من الأجزاء المستهلكة

تلخص من الجهاز CU-SPR وملحقاته وفقًا للوائح المحلية.

8. استكشاف الأخطاء وإصلاحها

8.1 الاختبارات الذاتية

يُدرج الجدول التالي الاختبارات الذاتية التي يجريها الجهاز.

نوع الاختبار الذاتي	الوصف
اختبار إدخال البطارية	يتم إجراؤه عندما يتم إدخال حزمة البطارية في الجهاز. قم بإجراء هذا الاختبار: - قبل نشر الجهاز - عند إعادة التركيب بعد كل استخدام - عند استبدال البطارية - عند الشك في تعرض الجهاز للتلف تنبيه تجنب إجراء هذا الاختبار عندما تكون على وشك استخدام الجهاز في معالجة مريض يعاني من سكتة قلبية مفاجئة لأن هذا الاختبار يستغرق وقتًا (20 ثانية تقريبًا). بالإضافة إلى اختبار الأنظمة الداخلية، يقوم الجهاز أيضًا باختبار الأمور التالية أثناء هذا الاختبار الذاتي: - زر الصعقة وزر تحديد وضع البالغين/الأطفال- اضغط على الزرين واحد تلو الآخر عندما تصدر تعليمات بذلك - حالة وسائد الجهاز مزيل الرجفان - يختبر الجهاز حالة الاتصال (سواء أكان متصلًا أم لا)، وكذلك تاريخ انتهاء صلاحية وسائد الجهاز مزيل الرجفان. إذا لم يتم اكتشاف خطأ، فسوف يظهر على شاشة LCD  لبيان الحالة. إذا تم اكتشاف خطأ، فسيظهر على شاشة LCD لبيان الحالة  وستومض شاشة LED لبيان الحالة باللون الأحمر.
نوع الاختبار الذاتي	الوصف
اختبار تشغيل الطاقة	يقوم الجهاز بإجراء اختبار تشخيص ذاتي عند الضغط على زر التشغيل
اختبار وقت التشغيل	يقوم الجهاز برصد نفسه في الوقت الحقيقي أثناء التشغيل.
اختبار اختبار التشخيص الذاتي	يجري هذا الجهاز اختبارات تشخيصية ذاتية يومية وأسبوعية وشهرية. ويفحص الاختبار الذاتي الدوري الميزات الهامة للجهاز مثل حالة البطارية، وحالة الوسائد، والدوائر الكهربائية الداخلية.

إذا فشل الجهاز في إجراء أي اختبار ذاتي أثناء الاستخدام وتعذر عليه إجراء إزالة الرجفان، فسوف تتم مطالبتك باستبدال الجهاز وتبدأ التعليمات الصوتية لعملية إنعاش القلب. من أجل التحقق من وجود خطأ في الجهاز، يرجى التحقق من شاشتي **LCD** و **LED** لبيان الحالة في الجهاز. لمزيد من المعلومات، يرجى الرجوع إلى [8.3 استكشاف الأخطاء وإصلاحها].

⚠ تنبيه

- يوصى بإجراء اختبار إدخال البطارية فقط خلال الأوقات التي تم سردها في الجدول أعلاه. جدير بالذكر أن اختبار إدخال البطارية يستهلك طاقة البطارية وسيؤدي إلى تقصير عمرها إذا تكرر إجراؤه أكثر من اللازم.

8.2 حالة الجهاز

تتم الإشارة إلى حالة الجهاز بالنحو التالي:

8.2.1 شاشة LCD لبيان الحالة

الملاحظة	المقصود	المؤشر
	الجهاز يعمل بشكل طبيعي.	
	يوجد خطأ في الجهاز.	
	البطارية كاملة الشحن.	
	يتبقى أقل من نصف طاقة البطارية.	
	يتبقى أقل من ربع طاقة البطارية.	
	يتبقى أقل من 15% من طاقة البطارية.	
	البطارية ضعيفة.	
	تاريخ انتهاء صلاحية الوسائد أكثر من 3 شهور.	
	سينتهي تاريخ صلاحية الوسائد في غضون 3 شهور.	
	الوسائد مستعملة أو منتهية الصلاحية.	

8.2.2 شاشة LED لبيان الحالة

الملاحظة	المقصود	المؤشر
	الجهاز يعمل بشكل طبيعي.	ضوء أخضر
	ينصح باستبدال البطارية ببطارية جديدة.	ضوء أصفر

سبنتهي تاريخ صلاحية الوسائد في غضون 3 شهور.	ضوء أحمر
خطأ في النظام	
البطارية منخفضة	
الوسائد منتهية الصلاحية.	
الوسائد مستعملة.	
الوسائد بها مشكلة.	
موصل الوسائد مفصول.	

8.2.3 مؤشرات أخرى

الملاحظة	المقصود	المؤشر
	يمكنك لمس المريض.	مؤشر عدم لمس المريض: إيقاف
	لا يمكنك لمس المريض.	مؤشر عدم لمس المريض: مضيء
	يتم إجراء عملية إنعاش القلب.	مؤشر اكتشاف وخطوة بدء عملية إنعاش القلب: مضيء
	لا يتم إجراء عملية إنعاش القلب أو يتم إجراؤها بشكل غير سليم.	مؤشر اكتشاف وخطوة بدء عملية إنعاش القلب: وامض
	الجهاز مستعد لإجراء صعقة إزالة الرجفان.	زر الصعقة:
	اضغط على زر الصعقة لإجراء صعقة.	وامض باللون البرتقالي

8.3 استكشاف الأخطاء وإصلاحها

سيقوم الجهاز بإعلامك عن حالته الحالية أو عن وجود أية مشكلات من خلال مؤشرات الحالة و/أو صفارات التنبيه و/أو التعليمات الصوتية. ارجع إلى التالي للحصول على مزيد من التفاصيل:

8.3.1 استكشاف الأخطاء وإصلاحها أثناء تشغيل الجهاز

8.3.1.1 شاشة LCD لبيان الحالة

المؤشر	المقصود	الحل
شاشة LCD لبيان الحالة تشغيل الجهاز 	حدث خطأ في الجهاز.	استبدل فوراً الجهاز مزيل الرجفان وقم بإجراء عملية إنعاش للقلب إذا كان ذلك مناسباً.
رمز البطارية في شاشة LCD لبيان الحالة يوميض.	يتبقى أقل من 15% من طاقة البطارية.	ينصح باستبدال البطارية ببطارية جديدة.
شاشة LCD لبيان الحالة مستوى البطارية المؤشر	البطارية ضعيفة.	استبدل البطارية ببطارية جديدة.
شاشة LCD لبيان الحالة حالة الوسائد	الوسائد منتهية الصلاحية. الوسائد مستعملة. الوسائد بها مشكلة.	استبدل الوسائد بأخرى جديدة.

8.3.1.2 شاشة LED لبيان الحالة

المؤشر	المقصود	الحل
يتم تشغيل الضوء الأحمر	خطأ في النظام	استبدل فوراً الجهاز مزيل الرجفان وقم بإجراء عملية إنعاش للقلب إذا كان ذلك مناسباً.
	البطارية منخفضة	استبدل البطارية ببطارية جديدة.
	الوسائد منتهية الصلاحية. الوسائد مستعملة. الوسائد بها مشكلة.	استبدل الوسائد بأخرى جديدة.
	موصل الوسائد مفصول.	تأكد من أنه قد تم توصيل موصل الوسائد بشكل سليم.

8.3.1.3 التعليمات الصوتية

المؤشر	المقصود	الحل
التعليمات الصوتية: "البطارية ضعيفة"، "استبدل البطارية ببطارية جديدة."	البطارية ضعيفة.	استبدل البطارية ببطارية جديدة.
التعليمات الصوتية: "صل موصلات الوسائد بالجهاز."	موصل الوسائد مفصول	تأكد من أنه قد تم توصيل موصل الوسائد بشكل سليم.
التعليمات الصوتية: "الوسائد المستعملة"، "استبدل الوسائد بأخرى جديدة"	تم استعمال الوسائد من قبل.	استبدل الوسائد بأخرى جديدة.
التعليمات الصوتية: "لقد تجاوزت الوسائد تاريخ انتهاء الصلاحية"، "استبدل الوسائد بأخرى جديدة"	انتهت صلاحية الوسائد.	استبدل الوسائد بأخرى جديدة.

التعليمات الصوتية: "اضغط على الوسائد بقوة على جلد المريض مباشرة"	لم يتم وضع الوسائد بشكل سليم على جلد المريض.	تحقق مما إذا كان قد تم وضع الوسائد بإحكام على جلد المريض.
التعليمات الصوتية: "لم يتم إجراء صعقة"	الوسائد ليست ملتصقة بشكل سليم على جلد المريض.	اضغط على الوسائد بقوة على جلد المريض. احلق شعر الصدر أو امسح الرطوبة إذا اقتضت الضرورة قبل وضع الوسائد.

• إذا تعذر حل المشكلة أثناء أية حالة طارئة، فيجب عليك اتباع الخطوات التالية:

- ① استبدل الجهاز مزيل الرجفان بسرعة إذا كان ذلك ممكناً.
- ② في حالة عدم توفر جهاز بديل، افحص حالة المريض وقم بإجراء عملية إنعاش القلب حسبما تقتضي الضرورة. افحص حالة المريض باستمرار وقم بإجراء عملية إنعاش القلب حتى وصول الخدمات الطبية العاجلة.

8.3.2 استكشاف الأخطاء وإصلاحها أثناء عدم تشغيل الجهاز (وضع الاستعداد)

8.3.2.1 شاشة LCD لبيان الحالة

شاشة LED لبيان الحالة	المقصود	الحل
شاشة LCD لبيان الحالة تشغيل الجهاز	خطأ في النظام	استبدل فوراً الجهاز مزيل الرجفان وقم بإجراء عملية إنعاش للقلب إذا كان ذلك مناسباً.
رمز البطارية يومض في شاشة LCD لبيان الحالة.	يتبقى أقل من 15% من طاقة البطارية.	ينصح باستبدال البطارية ببطارية جديدة.
شاشة LCD لبيان الحالة مؤشر مستوى البطارية	البطارية ضعيفة.	استبدل البطارية ببطارية جديدة.
شاشة LCD لبيان الحالة حالة الوسائد	الوسائد منتهية الصلاحية. الوسائد مستعملة. الوسائد بها مشكلة.	استبدل الوسائد بأخرى جديدة.

ليبيان الحالة LED 8.3.1.2 شاشة

المؤشر	المقصود	الحل
يتم تشغيل الوميض الأحمر	خطأ في النظام	استبدل فوراً الجهاز مزيل الرجفان وقم بإجراء عملية إنعاش للقلب إذا كان ذلك مناسباً.
	البطارية منخفضة	استبدل البطارية ببطارية جديدة.
	الوسائد منتهية الصلاحية. الوسائد مستعملة. الوسائد بها مشكلة.	استبدل الوسائد بأخرى جديدة.
	موصل الوسائد مفصول.	تأكد من أنه قد تم توصيل موصل الوسائد بشكل سليم.

• إذا لم يتم حل المشكلة أو في حالة عدم توفر بطارية بديلة، فاتصل بالجهة المصنعة (ارجع إلى [الفصل التاسع: صيانة الجهاز])

9. صيانة الجهاز

ضمان الجهاز

اسم الجهاز	اسم الطراز	
اسم المشتري	الرقم التسلسلي	
الموزع	المسؤول عن الجهاز	

- يخضع هذا الجهاز لضمان شركة CU Medical Systems, Inc ضد أي عيوب في المواد والصناعة لمدة خمس سنوات كاملة من تاريخ الشراء الأصلي. وخلال فترة الضمان، سنقوم بإصلاح أو استبدال - حسب رؤيتنا - أي جهاز ثبت أنه معيب دون تكلفة، شريطة إعادة الجهاز إلينا أو إلى الممثل المعتمد التابع لنا مع دفع تكاليف الشحن مقدماً.
- لا يسري هذا الضمان إذا تعرض الجهاز للتلف سواء بسبب حادث أو نتيجة سوء الاستخدام أو نتيجة لإصلاح الجهاز أو إجراء تعديلات عليه بواسطة كيانات غير شركة CU Medical Systems, Inc. أو ممثليها المعتمدين. ولا تتحمل شركة CU MEDICAL SYSTEMS بأي حال من الأحوال المسؤولية عن الأضرار الاستثنائية.
- فقط الأجهزة ذات الرقم التسلسلي وملحقاتها التي تخضع لتغطية هذا الضمان. كذلك، لا يغطي الضمان التلف المادي الناجم عن سوء الاستخدام أو فرط الاستخدام المادي. ولا يغطي الضمان أيضاً عناصر مثل الكابلات أو الوحدات التي ليس لها رقم تسلسلي.

عمر تخزين البطارية

- يصل عمر تخزين البطارية إلى 5 سنوات من تاريخ التصنيع عند التخزين وفقاً للتعليمات في هذه الوثيقة بدون إدخالها في الجهاز.
- قد يحدث تدهور في البطارية بعد مرور 3 سنوات من التخزين، ومن الممكن أن يقل عمر الاستعداد لحزمة البطارية.

عمر الاستعداد (أي بعد إدخال حزمة البطارية)

- إذا تم تخزين حزمة البطارية وصيانتها وليس استخدامها، وفقاً للتعليمات الموجودة في هذه الوثيقة فإن حزمة البطارية طويلة العمر سوف تستمر حتى 5 سنوات في وضع الاستعداد. ستدوم حزمة البطارية في وضع الاستعداد حتى عامين. يبدأ العمر الافتراضي في وضع الاستعداد من أول إدخال في الجهاز.
- عند تشغيل الجهاز، فإن العمر الافتراضي للبطارية في وضع الاستعداد سيقبل وفقاً لتاريخ الاستخدام.

ضمان حزمة البطارية

- سيتم تفعيل ضمان حزمة البطارية وفقاً لتاريخ التصنيع أو تاريخ الشراء الموجود في الفاتورة يكون ضمان البطارية طويلة العمر 5 سنوات، وضمان حزمة البطارية في وضع الاستعداد عامين.

اتصل بنا للتعرف على الضمانات الأخرى غير المحددة أو التي تبدو غير واضحة في هذه الوثيقة، على سبيل المثال، الضمان الجزئي.

التنازل عن الضمان

تؤدي الأمور التالية إلى جعل الضمان لاغيًا وباطلاً:

- إجراء الصيانة بواسطة أشخاص غير معتمدين.
- إذا تم كسر ختم المصنع دون تفويض مناسب من شركة CU Medical Systems, Inc
- العطل أو التلف الناجم عن السقوط أو صدمة خارجية بعد الشراء
- التلف الناجم عن الكوارث الطبيعية مثل الحريق والزلازل و/أو الفيضانات و/أو الصواعق
- العطل أو التلف الناجم عن التلوث البيئي أو جهد كهربائي غير طبيعي
- التلف الناجم عن التخزين في ظروف تتجاوز الحدود المحددة.
- العطل نتيجة نفاذ الأجزاء المستهلكة
- العطل الناجم عن الرمال و/أو الأتربة التي تنفذ داخل الجهاز
- تغيير تاريخ الشراء واسم المستهلك واسم الموزع ورقم المجموعة وأي معلومات أخرى مسجلة على نحو اعتباطي
- عدم تقديم دليل على الشراء مع ضمان الجهاز
- استخدام ملحقات وأجزاء لم توص بها الجهة المصنعة.
- التلف أو الأعطال الأخرى الناجمة عن التشغيل غير الصحيح.

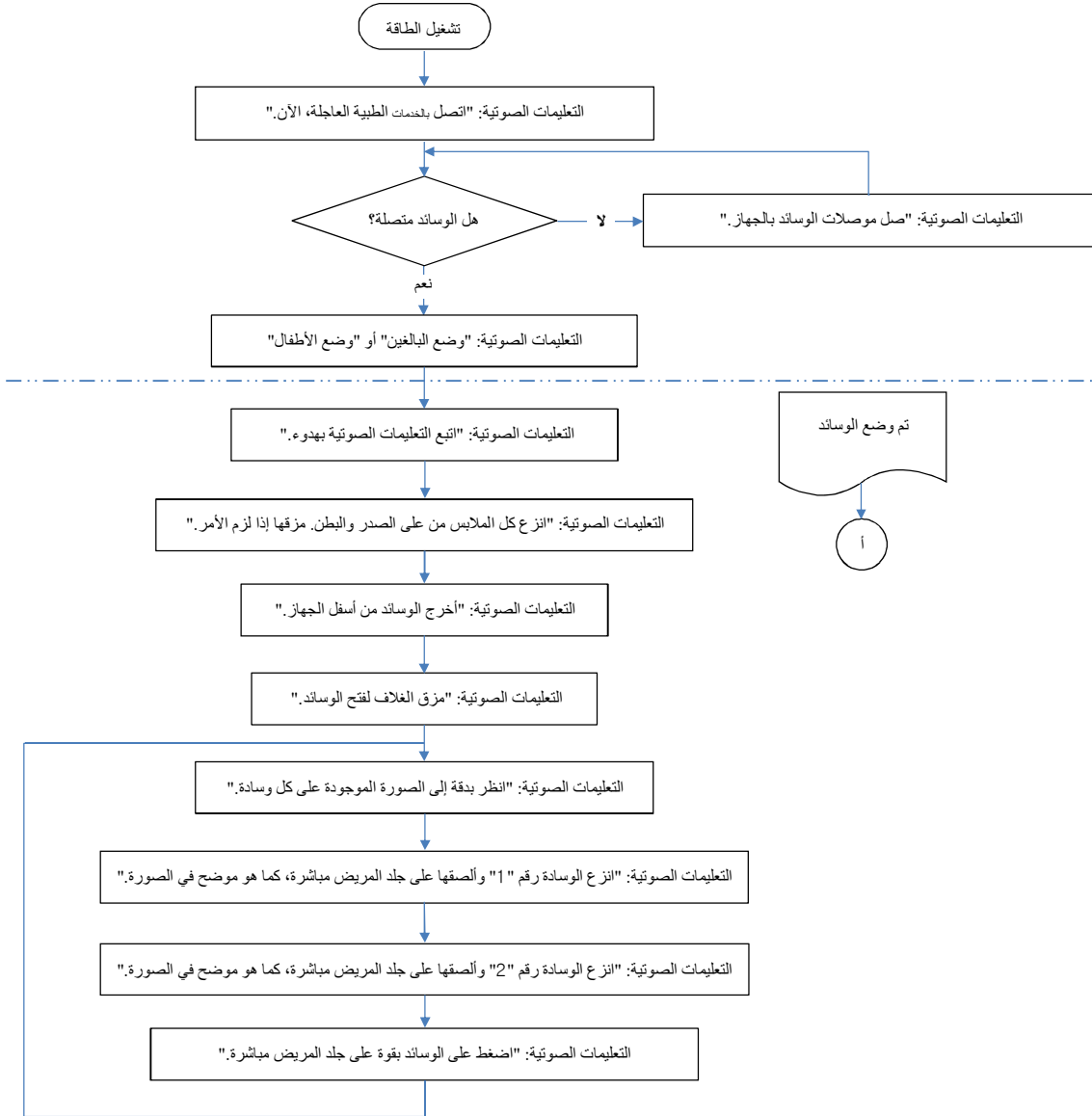
الصيانة

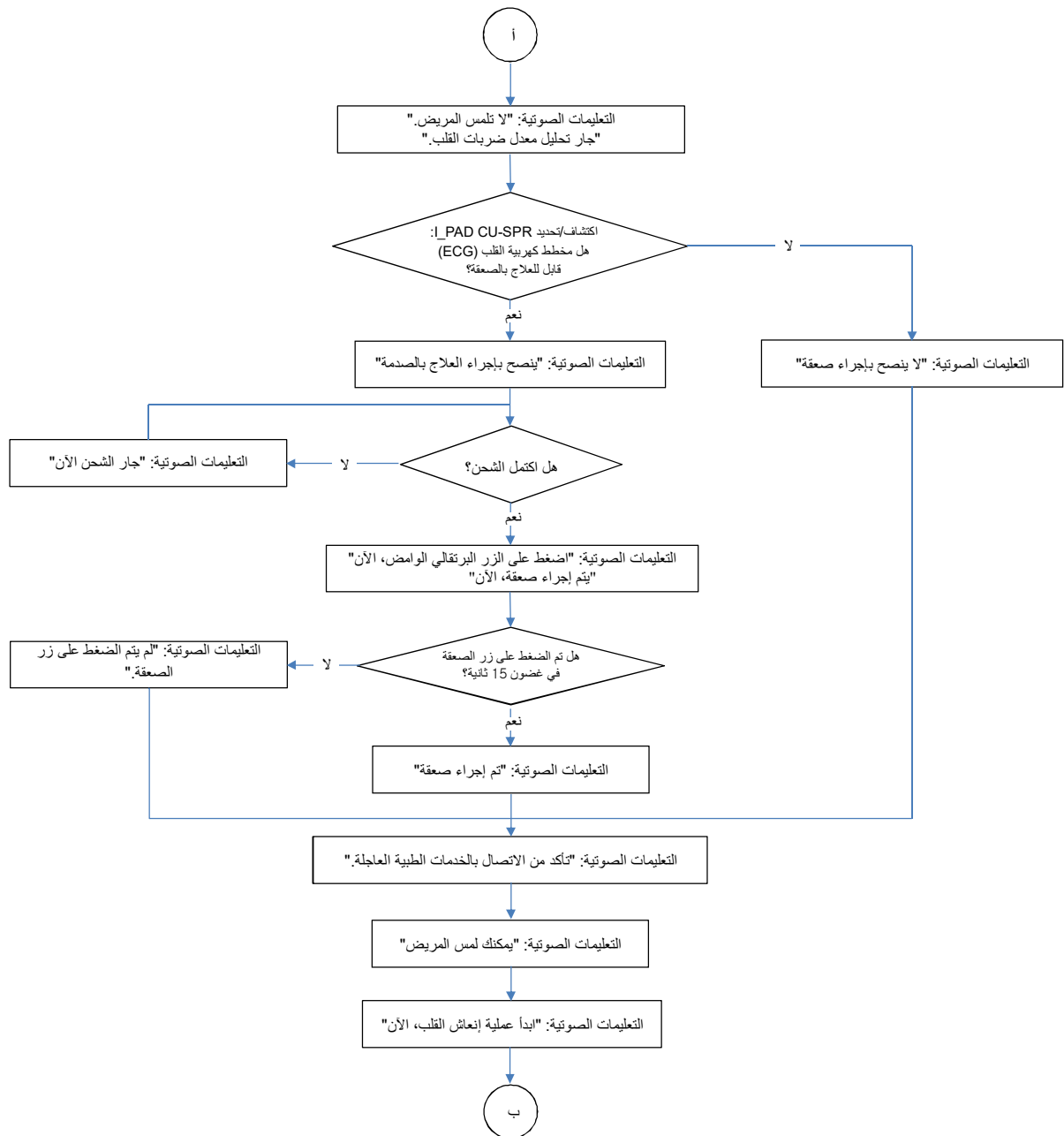
- يجب صيانة الجهاز مزيل الرجفان CU-SPR بواسطة الموظفين المعتمدين فقط.
- ستتم صيانة الجهاز مزيل الرجفان CU-SPR مجاناً خلال فترة الضمان. وبعد انتهاء فترة الضمان، يتحمل المستخدم تكلفة المواد والصيانة.
- عندما لا يعمل الجهاز CU-SPR بشكل سليم، فقم بإحضاره فوراً للصيانة في أي مركز صيانة معتمد.
- الرجاء ملء الجدول التالي بالبيانات الضرورية عند طلب إجراء الصيانة.

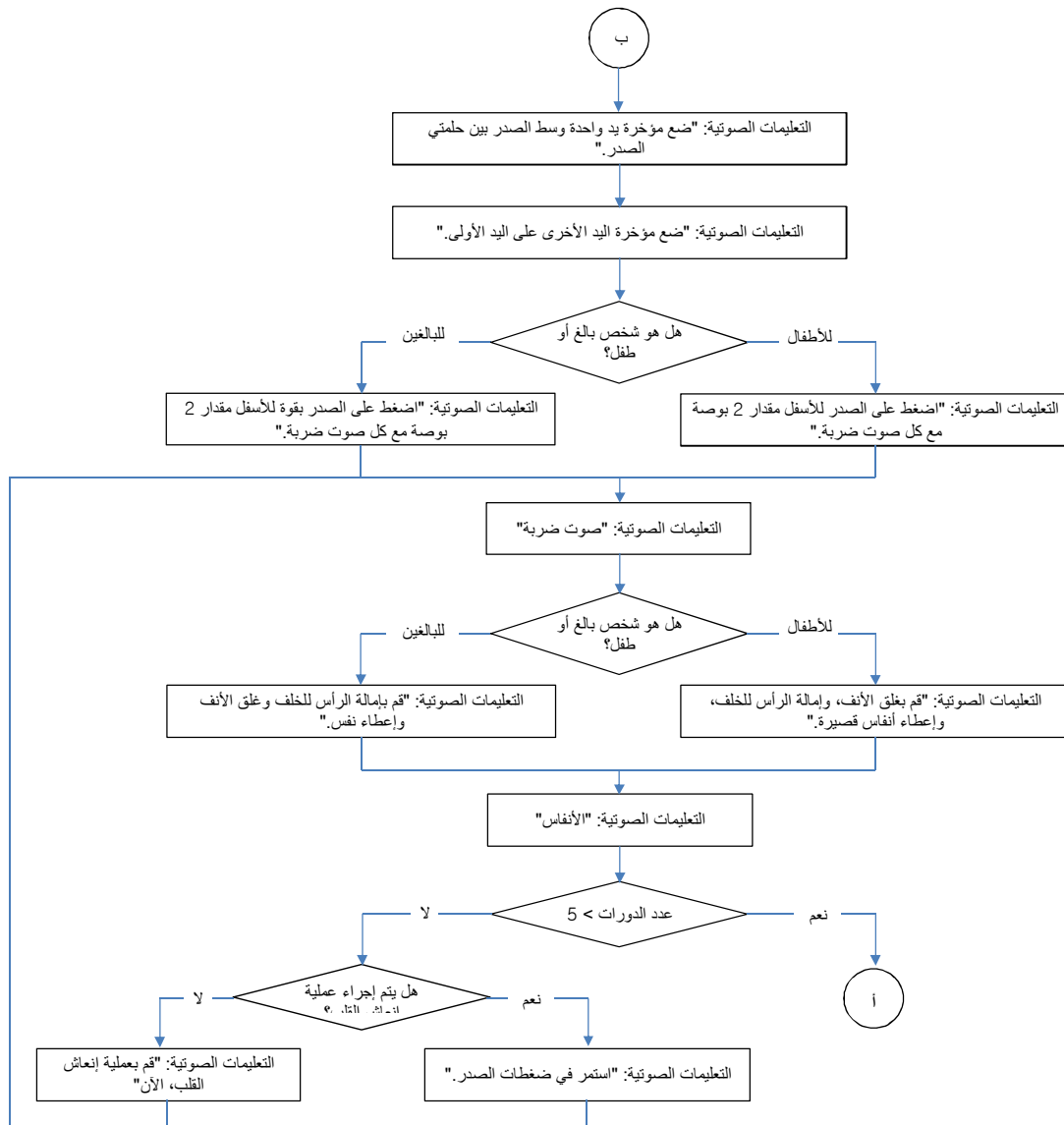
جهاز مزيل الرجفان الخارجي نصف الآلي			تصنيف الجهاز	
CU-SPR	رقم الطراز		اسم الجهاز	
	تاريخ الشراء		الرقم التسلسلي	
			مندوب المبيعات	
			الاسم	بيانات المستخدم
			العنوان	
			رقم جهة	
			الاتصال	
			وصف مختصر للمشكلة	

ملحق

أ. بروتوكول الإنقاذ







ب . الأجزاء والملحقات

لطلب شراء الأجزاء والملحقات البديلة، اذكر رقم الجزء ورقم طلب الشراء المتوفرين في الجدول التالي.

ب.1 الملحقات القياسية		
الاسم	رقم الجزء	رقم طلب الشراء
وسائد البالغين/الأطفال (معدة للاستخدام مرة واحدة)	CUA1904S	SPR-OA06
حزمة البطارية المعدة للاستخدام مرة واحدة (طويلة العمر)	CUSA2006BB	SPR-OA03
إرشادات الاستخدام	SPR-OPM-AE-01	-
ب.2 الملحقات الاختيارية		
وسائد الأطفال (معدة للاستخدام مرة واحدة)	CUA1102S	SP1-OA05
حقيبة الحمل (متقدمة)	SPR-A-BAG-3010	SPR-OA01
حقيبة الحمل (أساسية)	SPR-A-BAG-3020	SPR-OA08
حقيبة الحمل (قماشية)	SPR-A-BAG-3030	SPR-OA09
حزمة البطارية المعدة للاستخدام مرة واحدة (قياسية)	CUSA2006BS	SPR-OA02
تخزين USB	SPR-A-USB-4010	SPR-OA07
ب.3 خيارات أخرى		
الختم: معيار IEC 60529:IP68 (الخيار الأساسي: IP:66) [إشعار بالحماية من الدخول] • هذا الجهاز مقاوم للرذاذ والماء والغبار، وقد تم اختباره في ظل ظروف معملية خاضعة للرقابة مع تقييم IP68 وفقًا لمعيار IEC 60529 القياسي (الحد الأقصى للعمق متر واحد حتى 40 دقيقة). إن مقاومة الرذاذ والماء والغبار ليست ظروفًا دائمة بل قد تقل المقاومة نتيجة البلى. الضمان لا يشمل تلف السائل. • لا تضغط على الأزرار أو تشغل المنتج تحت المياه. • في حالة تعرض الجهاز لماء غير نظيف (مالح أو ماء متآين أو ماء يحتوي على كحول)، يرجى مسح الجهاز بقطعة قماش نظيفة وتركه حتى يجف. قد يؤدي عدم اتباع ذلك إلى حدوث مشكلات في الأداء أو تلف في مظهر الجهاز. • لا تقم بفك أو إزالة مكونات الجهاز. قد يضعف الأداء المقاوم للماء والغبار. • تجنب إسقاط الجهاز أو تعريضه لأي ظروف قاسية وبخلاف ذلك ستتلف وظيفة مقاومة الماء والغبار. • إذا لمس الجهاز الماء في درجة حرارة عالية أو ضغط عالٍ، فيمكن للماء أن يتسرب على الجهاز ومن ثم يتلفه. • إذا تلامس الميكروفون، مكبر الصوت، أو الصافرة في الجهاز مع الماء، فقد لا يعمل الجهاز بشكل صحيح. يمكن استئناف الاستخدام بعد جفاف الجهاز تمامًا من الداخل. • لا تقم بإزالة البطارية إذا كانت يديك مبللة. قد يدخل الماء إلى الجهاز ويحدث تلفًا. • لا تغمر الجهاز في الماء بدون البطارية. يكون الجهاز مقاومًا للماء والغبار في حالة إدراج البطارية في مكانها الصحيح داخل الجهاز.		

احذر من تلف أو تلوث السدادات المطاطية المرفقة مع الجهاز. يمكن تلف ميزة مقاومة الماء والغبار إذا تلفت السدادات المطاطية أو التصقت بها مواد غريبة.

قد يتلف الجهاز إذا تم غمره في بعض الحالات.



ج . وصف الرموز

الوصف	الرمز
زر التشغيل/الإيقاف	
زر الصعقة	
زر تحديد وضع البالغين/الأطفال (الزر "i")	
مؤشر تعليمات الوصول السريع	
مؤشر عدم لمس المريض	
مؤشر إزالة الرجفان	
مؤشر اكتشاف عملية إنعاش القلب	
مؤشر دورة عملية إنعاش القلب	
يمكن تكديس ما يصل إلى 6 عبوات كرتونية فقط ارتفاعًا	
لأعلى بهذه الطريقة.	
يحفظ جافًا	
ضعيف، تعامل معه برفق	
لا تستخدم خطاطيف	
حدود درجة حرارة التخزين: 0 درجة مئوية إلى 50 درجة مئوية (32 فهرنهايت إلى 122 فهرنهايت)	
قابل لإعادة الاستخدام	
علامة التوافق مع المعايير الأوروبية	

علامة التوافق مع المعايير الأوروبية (CE)، يفي المنتج بمتطلبات توجيه الأجهزة الطبية الأوروبي (EEC/47/2007) والتعديلات التي تمت عليه.	
الرقم التسلسلي	
كود المجموعة	
رقم الكتالوج	
ممثل معتمد في المجتمع الأوروبي	
تاريخ التصنيع	
الجهة المصنعة	
بطارية ليثيوم من ثاني أكسيد المنجنيز	
التيار المستمر	
لا تكسر البطارية أو تضغط عليها.	
لا تشوه البطارية أو تفتح حاوية البطارية.	
لا تشحن البطارية.	
لا تعرض البطارية للحرارة العالية أو ألسنة اللهب المكشوفة.	
لا تتخلص من البطارية بصورة عشوائية. تخلص منها وفقًا للوائح المحلية.	
لا تتخلص من البطارية بصورة عشوائية. تخلص منها وفقًا للوائح المحلية.	
راجع دليل/كتيب التعليمات.	
النوع BF، جهاز لإزالة الرجفان	
ملاحظة: ارجع إلى الوثائق المرفقة.	

علامة تحذير عام	
معدة للاستخدام مرة واحدة فقط، ولا يعاد استخدامها	
تجنب طيها أو ثنيها.	
المستورد	

د . مسرد المصطلحات

عملية إنعاش قلب واحدة	تتكون عملية إنعاش القلب الواحدة من 5 دورات. (عند ضبط الجهاز على 5 دورات باعتباره الإعداد الافتراضي)
دورة واحدة	تشير إلى 30 ضغطة صدر يتبعها نفسان أثناء عملية إنعاش القلب. (عند ضبط الجهاز على الإعداد الافتراضي [30:2])
مادة كاشطة	أي مادة تستخدم لشحذ وتنظيف أسطح المعادن والزجاج والصخر والخشب، ومن أمثلتها السنفرة ومسحق الكوارتز وغبار الزجاج. ولا تستخدم هذه المواد الكاشطة لتنظيف الجهاز.
المادة اللاصقة الموجودة على الوسائد (مادة هلامية)	تعد المادة اللاصقة الموجودة على الوسائد مهمة جدًا للحفاظ على الالتصاق الأمثل بين الجلد والوسائد. لذلك، لا تفتح غلاف الوسائد أبدًا عند عدم الحاجة إلى استخدام الوسائد، وتحقق بشكل دوري من تاريخ انتهاء صلاحية الوسائد.
للبالغين	يشير مصطلح البالغ في إرشادات الاستخدام هذه إلى أي شخص يزيد عمره عن 8 سنوات أو يزيد وزنه عن 25 كجم.
إرشادات عملية إنعاش القلب للجمعية الأمريكية لأمراض القلب (AHA) / عملية إنعاش القلب للمجلس الأوروبي (ERC)	ترشدك الإعدادات الافتراضية لهذا الجهاز إلى إجراء عملية إنعاش القلب على الفور بعد صعقة كهربائية بما يتوافق مع إرشادات عملية إنعاش القلب الخاصة بكل من الجمعية الأمريكية لأمراض القلب (AHA) / عملية إنعاش القلب للمجلس الأوروبي (ERC). كذلك، يتكون دليل عملية إنعاش القلب من 5 دورات مع ضغط الصدر حتى الوصول إلى معدل التهوية الذي يبلغ 30:2 (إذا كان قد تم ضبط الجهاز على إعداد افتراضي من 5 دورات، بمعدل 30:2).
اضطراب ضربات القلب	إذا لم تكن مدربًا على إجراء التهوية، فقم بإجراء ضغط الصدر فقط. الرجاء الاتصال بالجهة المصنعة للحصول على معلومات إضافية.
حزمة البطارية	يشير إلى ضربات قلب غير طبيعية.
	بطارية معدة للاستخدام مرة واحدة توفر الطاقة للجهاز مزيل الرجفان CU-SPR.

مريض السكتة القلبية هو مريض يعاني من أعراض السكتة القلبية. ويجب استخدام هذا الجهاز مع المريض الذي يعاني من الأعراض التالية: عدم الاستجابة وعدم الحركة، وانعدام التنفس الطبيعي.

التكاثف للرطوبة آثار عكسية على الجهاز عندما يتشكل التكاثف على سطح الجهاز. لذا، يجب حفظ الجهاز في بيئة جافة لا توجد بها رطوبة زائدة.

وضع عملية إنعاش القلب يقدم الجهاز توجيهات لعملية إنعاش القلب أثناء التوقف المؤقت لتحليل مخطط كهربية القلب (ECG) الخاص بالمريض بحيث يمكنك إجراء عملية إنعاش القلب بسهولة. ويتوافق وضع عملية إنعاش القلب في هذا الجهاز مع إرشادات عملية إنعاش القلب الخاصة بكل من الجمعية الأمريكية لأمراض القلب (AHA)/عملية إنعاش القلب للمجلس الأوروبي (ERC).

إزالة الرجفان هذه عملية يقوم فيها جهاز إلكتروني بإجراء صعقة كهربائية للقلب. وهذا الأمر من شأنه أن يساعد على إعادة خلق انقباض طبيعي لضربات القلب الذي يعاني من اضطرابات خطيرة في الضربات أو يعاني من سكتة قلبية.

موصل وسائد جهاز مزيل الرجفان هو موصل موجود في الجهاز يستخدم لتوصيل الجهاز بوسائد إزالة الرجفان.

حزمة البطارية المعدة للاستخدام مرة واحدة هي حزمة بطارية معدة للاستخدام مرة واحدة توفر طاقة للجهاز. لا تشحن أبدًا حزمة البطارية هذه.

مخطط كهربية القلب (ECG) هو اختصار لمصطلح مخطط كهربية القلب. وهو عبارة عن سجل لضربات القلب التي يتم اكتشافها بواسطة وسائد إزالة الرجفان. يشحن هذا الجهاز طاقة هائلة في وقت قصير ويقوم بإجراء إزالة الرجفان عبر صعقة كهربائية.

خطأ يشير إلى حالة لا يعمل الجهاز خلالها بشكل سليم. ارجع إلى [القسم 8.3: استكشاف الأخطاء وإصلاحها] للحصول على مزيد من المعلومات.

الرجفان يشير إلى عدم انتظام القلب مما يتسبب في سريان الدورة الدموية بشكل غير فعال. ويكون الرجفان البطيني مصحوبًا بسكتة قلبية حادة.

وامض	هو حالة يومض فيها المؤشر.
مضيء	هو حالة يضيء فيها المؤشر.
وضع التشغيل	يظهر  شاشة LCD لبيان الحالة أثناء تشغيل الجهاز مما يشير إلى أن الجهاز يعمل بشكل سليم.
الوسائد	تشير الوسائد المذكورة في إرشادات الاستخدام هذه إلى وسائد (معدة للاستخدام مرة واحدة) لإزالة الرجفان.
الوسادة 1	تشير إلى الوسادة التي يتم وضعها تحت عظم الترقوة. الرجاء الرجوع إلى الصورة الموجودة على الوسادة. (يمكن تبديل الموضع مع الوسادة 2).
الوسادة 2	تشير إلى الوسادة التي يتم وضعها على الضلوع في أسفل يسار صدر المريض تحت الإبط مباشرة. الرجاء الرجوع إلى الصورة الموجودة على الوسائد (يمكن تبديل الموضع مع الوسادة 1).
موصل الوسائد	يستخدم الموصل الموجود على الوسائد لتوصيل الوسائد بالجهاز CU-SPR.
برنامج CU Expert للكبيوتر الشخصي (CU-EX1))	هو برنامج لجهاز الكمبيوتر الشخصي يستخدم لتعديل إعدادات الجهاز CU-SPR وإدارة بيانات العلاج. ارجع إلى الملحق الخاص بالملحقات إذا أردت شراء هذا البرنامج.
للأطفال	يشير مصطلح الطفل في إرشادات الاستخدام هذه إلى أي شخص يزيد عمره عن عام واحد ولا يزيد عن 8 سنوات، وكذلك لا يزيد وزنه عن 25 كجم.
زر التشغيل	هو زر أخضر يوجد في مقدمة الجهاز. ويتم تشغيل الجهاز عند الضغط على زر التشغيل أثناء وضع الاستعداد، ويتم إيقاف تشغيله عند الضغط على زر التشغيل لمدة ثانية واحدة أثناء تشغيل الجهاز. وإذا تم الضغط على زر التشغيل أثناء إجراء اختبار إدخال البطارية، فسيتم إلغاء اختبار إلغاء البطارية.
الجهاز	إن الجهاز المشار إليه في إرشادات الاستخدام هذه هو الجهاز مزيل الرجفان الخارجي شبه الآلي (AED) طراز CU-SPR.

هي البطانة التي تحمي المادة الهلامية الموصلة الموجودة في الوسائد أثناء التخزين داخل جراب الوسائد.

بطانة الوسائد

يسير إلى اختبارات التشخيص الذاتية التي تتحقق من التشغيل السليم للأنظمة الفرعية للجهاز.

اختبار ذاتي

يقوم الجهاز CU-SPR بتفريغ الشحنة الكهربائية الموجودة في مكثف إزالة الرجفان إلى حمل داخلي إذا لم يتم الضغط على زر الصعقة أو إذا حدد الجهاز أن المريض ليس بحاجة إلى صعقة كهربائية نتيجة التغير في مخطط كهربية القلب (ECG) الخاص بالمريض.

تفريغ الشحنة الداخلية
(التعطيل)

هو جهاز يقوم بإجراء صعقة لإزالة الرجفان بعد تحليل ضربات القلب القابلة للعلاج بالصعقة الكهربائية والتعرف عليها. ويجب التوافق مع إجراء الصعقة عن طريق الضغط على زر الصعقة.

جهاز مزيل الرجفان الخارجي
نصف الآلي (AED)

هو الزر الذي يجب الضغط عليه لإجراء صعقة كهربائية لأي مريض يعاني من سكتة قلبية.

زر الصعقة

هو وضع الجهاز CU-SPR عندما يكون زر التشغيل مطفأً بينما تكون حزمة البطارية داخل الجهاز. وإذا ظهر  على شاشة LCD لبيان الحالة بينما يكون الجهاز في وضع الاستعداد، فهذا يعني أن الجهاز جاهز للاستخدام عند الحاجة إليه في أية حالة طارئة).

وضع الاستعداد

تشير إلى شركة CU Medical Systems, Inc.

نحن

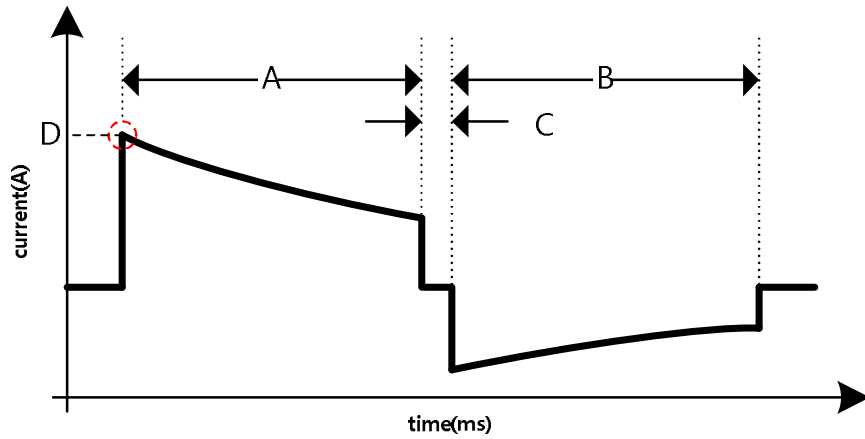
ه . مواصفات الجهاز

اسم الطراز: CU-SPR

المادية	المواصفات الاسمية
الفئة	240 ملم × 230 ملم × 70 ملم (العرض × الطول × الارتفاع)
الأبعاد	2 كجم (متضمنًا حزمة البطارية والوسائد)
الوزن	

البيئية	المواصفات الاسمية
الفئة	حالة التشغيل (الجهاز معد للاستخدام في حالة الطوارئ)
	درجة الحرارة: 0 درجة مئوية ~ 50 درجة مئوية (32 درجة فهرنهايت ~ 122 درجة فهرنهايت)
	الرطوبة: 5% ~ 95% (بدون تكاثف)
	حالة التخزين (يتم تخزين الجهاز مع وسائد الجهاز مزيل الرجفان وحزمة البطارية بداخله - أي يكون جاهزًا للاستخدام في أي حالة طوارئ)
	درجة الحرارة: 0 درجة مئوية ~ 50 درجة مئوية (32 درجة فهرنهايت ~ 122 درجة فهرنهايت)
	الرطوبة: 5% ~ 95% (بدون تكاثف)
	حالة النقل (الجهاز فقط، غير شامل وسائد الجهاز مزيل الرجفان وحزمة البطارية)
	درجة الحرارة: -20 درجة مئوية ~ 60 درجة مئوية (-4 درجة فهرنهايت ~ 140 درجة فهرنهايت)
	الرطوبة: 5% ~ 95% (بدون تكاثف)
الارتفاع	من 0 إلى 4572 متر (من 0 إلى 15000 قدم) - للتشغيل والتخزين
السقوط	يتحمل السقوط لمسافة 0.75 متر من على أي حافة أو ركن أو سطح
الاهتزاز	أثناء التشغيل: يتوافق مع المعايير العسكرية لتحمل الاهتزاز MIL-STD-810G الشكل 514.6E-1، عشوائي
	في وضع الاستعداد: يتوافق مع المعايير العسكرية لتحمل الاهتزاز MIL-STD-810G الشكل 514.6E-2، اهتزاز جيب الزوايا المزدوج (للهايكوبتر)
الختم	المعيار IEC 60529:2013 IP66
	إذا رغبت في شراء جهاز (CU-SPR) الاختياري بمعيار IP68، فيرجى الرجوع إلى [الملحق ب: الأجزاء والملحقات] وتواصل معنا.
تفريغ الشحنات	متوافق مع المعيار IEC 61000-4-2:2008
الإلكتروستاتيكية	
التداخل الكهرومغناطيسي	يتوافق مع حدود المعيار IEC 60601-1-2:2016+A1:2017، الطريقة 55011:2016
(المشع)	المجموعة 1، الفئة ب
التداخل الكهرومغناطيسي	يتوافق مع حدود المعيار IEC 60601-1-2:2016+A2:2010، الطريقة EN 61000-4-3:2006 المستوى 3
(المناعة)	(10 فولت/متر يتردد يتراوح من 80 ميغاهرتز إلى 2.5 جيجاهرتز)
العمر الافتراضي	5 سنوات (أو عدد صعقات إزالة الرجفان التي تصل إجمالاً إلى 2500)

مزيل الرجفان	
الفئة	المواصفات الاسمية
وضع التشغيل	نصف آلي
الشكل الموجي	طاقة أسية ثنائية الطور (النوع الأسى المقطع)
الطاقة الناتجة	حمل يبلغ 200/150 جول على 50 أوم للبالغين حمل يبلغ 50 جول على 50 أوم للأطفال
التحكم في الشحن	يتم التحكم فيه بواسطة نظام تحليل آلي للمريض
مدة الشحن	في غضون 3 ثوان من إصدار التعليمات الصوتية "يلزم إجراء صعقة كهربائية". الوقت من بداية تحليل ضربات القلب - 10 ثوان ببطارية جديدة (حتى بعد إجراء 15 صعقة بـ 150 جول) - 12 ثانية ببطارية جديدة (حتى بعد إجراء 15 صعقة بـ 200 جول) الوقت من التشغيل حتى الاستعداد لتفريغ الشحن - 25 ثانية ببطارية جديدة مكتملة الشحن (حتى بعد إجراء 15 صعقة بأقصى حد للطاقة) (تختلف مدة الشحن بناءً على اللغة، وتعتمد مدة الشحن المدرجة على التعليمات الصوتية باللغة الإنجليزية.)
مؤشر الشحن	- التعليمات الصوتية "اضغط على الزر البرتقالي الوامض، الآن. يتم إجراء صعقة، الآن" - الزر البرتقالي الوامض - المنبه
الوقت من عملية إنعاش القلب حتى إجراء الصعقة	على الأقل 6 ثوان من اكتمال عملية إنعاش القلب حتى إجراء الصعقة
تفريغ الشحن	يجري الجهاز تفريغًا ذاتيًا للشحن عند وقوع الأحداث التالية: - عندما يتغير مخطط كهربية القلب (ECG) الخاص بالمريض إلى ضربات قلب لا تحتاج إلى إزالة الرجفان. - عند عدم الضغط على زر الصعقة في غضون 15 ثانية من اكتمال الشحن. - عند إيقاف تشغيل الجهاز عن طريق الضغط على زر التشغيل لمدة ثانية على الأقل. - عند انفصال الوسائد عن جسم المريض أو انفصال موصل الوسائد عن الجهاز. - عندما تكون معاوقة المريض خارج نطاق إزالة الرجفان (25 أوم ~ 175 أوم)
إجراء الصعقة	يتم إجراء الصعقة إذا تم الضغط على زر الصعقة أثناء تشغيل الجهاز CU-SPR.
متجه إجراء الصعقة	- وسائد البالغين في الوضع الأمامي الجانبي - وسائد الأطفال في الوضع الأمامي الخلفي
عزل المريض	النوع BF، يتم حماية إجراء إزالة الرجفان



النوع الأسّي المقتطع ثنائي الطور.

يتم بشكل تلقائي التعويض في مخطط الشكل الموجي عن معاوقة المريض عبر الصدر.

ب = مدة الطور الثاني

أ = مدة الطور الأول

د = تيار الذروة

ج = مدة الطور البيني

الشكل الموجي الناتج للبالغين (200 جول)

معاوقة المريض (أوم، Ω)	مدة الطور الأول (مللي ثانية)	مدة الطور الثاني (مللي ثانية)	تيار الذروة (أ)	الطاقة (جول)	دقة الطاقة (جول)
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 ($\pm 15\%$)

الشكل الموجي الناتج للبالغين (150 جول)

معاوقة المريض (أوم، Ω)	مدة الطور الأول (مللي ثانية)	مدة الطور الثاني (مللي ثانية)	تيار الذروة (أ)	الطاقة (جول)	دقة الطاقة (جول)
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 ($\pm 15\%$)

الشكل الموجي الناتج للأطفال (50 جول)

معاوقة المريض (أوم، Ω)	مدة الطور الأول (مللي ثانية)	مدة الطور الثاني (مللي ثانية)	تيار الذروة (أ)	الطاقة (جول)	دقة الطاقة (جول)
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%)

(ECG)

المواصفات الاسمية

الفئة

اتجاه مخطط كهربية القلب (ECG) الاتجاه || الذي تم الحصول عليه

من 1 هرتز إلى 30 هرتز

استجابة التردد

(ECG)

مواصفات عامة

الفئة

لتحليل ما إذا كانت ضربات القلب لمعاوقة المريض وعملية إنعاش القلب تتطلبان إلى إزالة الرجفان

الوظيفة

25 أوم ~ 175 أوم

نطاق المعاوقة المقاس

• تسرع القلب البطيني والعديد من حالات تسرع القلب البطيني (أكثر من 150 نبضة في الدقيقة للبالغين و200 نبضة في الدقيقة للأطفال) بما في ذلك الرفرفة البطينية. (الرجفان البطيني وتسرع القلب البطيني السريع)

ضربات القلب التي تتطلب إزالة

الرجفان

- يستخدم CU-SPR متغيرات متعددة لتحديد قابلية العلاج بالصدمة لضربات القلب.
- لا تُفسر بعض ضربات القلب منخفضة السعة أو ذات التردد المنخفض على أنها ضربات تسرع القلب البطيني قابلة للصدمة. وأيضًا لا تُفسر ضربات تسرع القلب البطيني كضربات القلب التي تتطلب إزالة الرجفان.

• كل ضربات القلب على مخطط كهربية القلب (ECG) باستثناء الضربات التي تتطلب إزالة الرجفان.

الرجفان

- عندما يتم اكتشاف ضربات القلب لا تحتاج إلى إزالة الرجفان، يعلم الجهاز المستخدم صوتيًا لإجراء عملية إنعاش القلب.

بروتوكول التحليل

للتحضير لإدارة الصعقات أو تقديم تعليمات صوتية في عملية إنعاش القلب وفقًا لنتائج التحليل.

حساسية الخوارزمية

يتماشى مع المعهد الأمريكي للمعايير الوطنية DF80

والمواصفات التي تتطلب إزالة

الرجفان

نظام تحليل مخطط كهربية القلب (ECG) - اختبار قاعدة بيانات مخطط كهربية القلب (ECG)

مخطط كهربية القلب (ECG)	ضربات القلب	الحد الأدنى	هدف الأداء	حجم عينة الاختبار	قرار إجراء الصعقة	قرار عدم إجراء الصعقة	الأداء المرصود	90% الحد الأدنى للثقة أحادية الجانب
قابل للعلاج بالصعقة الكهربائية	الرجفان البطيني الحاد	200	<90% حساسية	219	213	6	97.26% (219/213) الحساسية	95%
	تسرع القلب البطيني السريع	50	<75% حساسية	137	111	26	81.02% (137/111) الحساسية	76%
غير قابل للعلاج بالصعقة الكهربائية	ضربات القلب الجيبية الطبيعية	100 بحد أدنى (اعتباطي)	<99% النوعية	100	0	100	100% (100/100) النوعية	97%
	الرجفان الأذيني (AF)، بطء القلب الجيبي (SB)، تسرع القلب فوق البطيني (SVT)، إحصار القلب، التقلص البطيني المبترس الذاتي	30 (اعتباطي)	<95% النوعية	219	1	218	99.54% (219/218) النوعية	98%
	توقف الانقباض	100	<95% النوعية	132	5	127	96.21% (132/127) النوعية	93%

- أ. بيان محترفي الرعاية الصحية من فريق عمل الجمعية الأمريكية لأمراض القلب (AHA) بشأن جهاز مزيل الرجفان الخارجي الآلي (AED)، واللجنة الفرعية المعنية بسلامة وفعالية جهاز مزيل الرجفان الخارجي الآلي (AED). جهاز مزيل الرجفان الخارجي الآلي (AED) بشأن إمكانية الوصول العام لإزالة الرجفان: توصيات لتحديد أداء خوارزمية تحليل اضطراب ضربات القلب والإبلاغ عنها، ودمج الأشكال الموجية الجديدة، وتعزيز السلامة. تم النشر في 1997، 95، 1677، -1682
- ب. وفقًا لتوصيات الجمعية الأمريكية لأمراض القلب (AHA) (أ) و DF80 المستندة إلى المعهد الأمريكي للمعايير الوطنية (AAMI) يتم تضمين تسرع القلب فوق البطيني (SVT) بوضوح في درجة ضربات القلب غير القابلة للعلاج بالصعقة الكهربائية.

أجهزة التحكم والمؤشرات والتعليمات الصوتية

الفئة	مواصفات عامة
أجهزة التحكم	زر التشغيل وزر الصعقة وزر تحديد وضع البالغين/الأطفال
شاشة LCD لبيان الحالة	تعرض حالة الجهاز ومستوى البطارية وحالة الوسائد.
شاشة LED لبيان الحالة	تعرض حالة الجهاز ومستوى البطارية وحالة الوسائد.
المؤشر	مؤشر عدم لمس المريض: يضيء عندما يقوم الجهاز مزيل الرجفان بإجراء تحليل أو إجراء صعقة كهربائية. مؤشرات موضع رقعة الوسائد: تومض عندما يتم تشغيل الجهاز مزيل الرجفان، وتنتطفئ عندما يتم وضع الوسائد على المريض. مؤشر شاشة LED لبيان الحالة: وضع التشغيل: عند تشغيل جهاز إزالة الرجفان، إذا لم يكن موصل الوسائد متصلاً، فسوف تومض شاشة LED لبيان الحالة باللون البرتقالي مرة واحدة، وإذا كان موصل الوسائد متصلاً فسوف تومض شاشة LED لبيان الحالة باللون الأخضر. وضع الاستعداد: إذا كان الجهاز به عطلاً في وضع الاستعداد، فسوف تومض شاشة LED لبيان الحالة باللون الأحمر لمرة واحدة عندما تشير شاشة LED لبيان الحالة إلى علامة X. مؤشر اكتشاف عملية إنعاش القلب: يضيء إذا تم اكتشاف عملية إنعاش القلب؛ ويومض إذا لم يتم اكتشاف عملية إنعاش القلب. زر الصعقة: يومض باللون البرتقالي عندما يكون الجهاز مزيل الرجفان مشحوناً وجاهزاً لإجراء صعقة.
مكبر الصوت	يتم تشغيل التعليمات الصوتية. يقوم الجهاز CU-SPR بتحليل مستوى الضوضاء المحيطة أثناء عملية العلاج. وإذا كان مستوى الضوضاء المحيطة مرتفعاً، يقوم الجهاز تلقائياً برفع مستوى صوت التعليمات الصوتية لكي تتمكن من سماعها بوضوح.
ضغط الصوت	80 ديسيبل ~ 90 ديسيبل ($3\pm$ ديسيبل)، على بعد متر واحد أعلى مكبر الصوت
المنبه	إخراج صفارات إنذار متنوعة
مستوى البطارية	يتم التحقق من مستوى البطارية تلقائياً أثناء إجراء الاختبارات الذاتية الدورية، واختبار تشغيل الطاقة الذاتي، والاختبار الذاتي في وقت التشغيل.
مؤشر انخفاض مستوى البطارية	يُعرض على شاشتي LCD وLED لبيان الحالة، ويتم الإعلان عنه بالتعليمات الصوتية عندما يكتشف الجهاز طاقة البطارية المنخفضة بعد الرجفان المتتابع الطبيعي، فإنه يضمن إيقاف التشغيل حتى 30 دقيقة أو الوقاية من 10 صدمات.
التعليمات الصوتية	يتم إرشاد المستخدم عبر التعليمات الصوتية.

اختبار التشخيص الذاتي

التلقائي	• اختبار تشغيل الطاقة الذاتي والاختبار الذاتي في وقت التشغيل • الاختبار الذاتي اليومي والأسبوعي والشهري
يدوي	اختبار إدخال حزمة البطارية (يتم إجراء هذا الاختبار عندما يقوم المستخدم بإدخال حزمة البطارية في حجرة حزمة البطارية بالجهاز)

حزمة البطارية المعدة للاستخدام مرة واحدة (CUSA2006BB)

الفئة	المواصفات الاسمية
نوع البطارية	بطارية ليثيوم من ثاني أكسيد المنجنيز بجهد 12 فولت من التيار المستمر، بقوة 4.2 أمبير في الساعة، مُعدة للاستخدام مرة واحدة؛ طويلة العمر
السعة	150 جول - على الأقل 200 صعقة على الأقل لكل بطارية جديدة أو 8 ساعات من وقت التشغيل في درجة حرارة الغرفة 200 جول - على الأقل 150 صعقة على الأقل لكل بطارية جديدة أو 6 ساعات من وقت التشغيل في درجة حرارة الغرفة
العمر الافتراضي في وضع الاستعداد (بعد إدخال البطارية)	5 سنوات على الأقل من تاريخ التصنيع إذا كانت مخزنة وتم الاحتفاظ بها بما يتوافق مع الإرشادات الموضحة في هذه الوثيقة.
نطاقات درجة الحرارة	• درجة حرارة التشغيل: 0 درجة مئوية ~ 50 درجة مئوية (32 درجة فهرنهايت ~ 122 درجة فهرنهايت) • درجة حرارة التخزين: -20 درجة مئوية ~ 60 درجة مئوية (-4 درجة فهرنهايت ~ 140 درجة فهرنهايت)

وسائد البالغين/الأطفال لإزالة الرغفان (CUA1904S)

الفئة	المواصفات الاسمية
النوع	للبالغين
منطقة القطب الكهربائي	85 سم ²
طول الكابل	إجمالي 120 سم (داخل الجراب: 95 سم، خارج الجراب: 25 سم)
عمر التخزين	36 شهرًا على الأقل من تاريخ التصنيع

وسائد الأطفال لإزالة الرجفان (CUA1102S)

الفئة	المواصفات الاسمية
النوع	للأطفال
منطقة القطب الكهربائي	85 سم ²
طول الكابل	إجمالي 120 سم (داخل الجراب: 95 سم، خارج الجراب: 25 سم)
عمر التخزين	30 شهرًا على الأقل من تاريخ التصنيع

حزمة البطارية المعدة للاستخدام مرة واحدة (CUSA2006BS)

الفئة	المواصفات الاسمية
نوع البطارية	بطارية ليثيوم من ثاني أكسيد المنجنيز بجهد 12 فولت من التيار المستمر، بقوة 2.8 أمبير في الساعة، مُعدة للاستخدام مرة واحدة: عمر قياسي
السعة	150 جول - على الأقل 50 صعة على الأقل لكل بطارية جديدة أو 3 ساعات من وقت التشغيل في درجة حرارة الغرفة 200 جول - على الأقل 40 صعة على الأقل لكل بطارية جديدة أو 2 ساعات من وقت التشغيل في درجة حرارة الغرفة
عمر الاستعداد (بعد إدراج البطارية)	2 سنوات على الأقل من تاريخ التصنيع إذا كانت مخزنة وتم الاحتفاظ بها بما يتوافق مع الإرشادات الموضحة في هذه الوثيقة.
نطاقات درجة الحرارة	- درجة حرارة التشغيل: 0 درجة مئوية ~ 50 درجة مئوية (32 درجة فهرنهايت ~ 122 درجة فهرنهايت) - درجة حرارة التخزين: -20 درجة مئوية ~ 60 درجة مئوية (-4 درجة فهرنهايت ~ 140 درجة فهرنهايت)

تخزين البيانات ونقلها

الفئة	المواصفات الاسمية
سعة بيانات الذاكرة الداخلية	5 عمليات علاج فردية، ما يصل إلى 3 ساعات لكل عملية علاج
ذاكرة USB	الذاكرة الخارجية. يمكن نسخ البيانات من الذاكرة الداخلية إلى بطاقة USB.
نظام الملف	FAT32

التوافق الكهرومغناطيسي

التوجيهات وإعلان الجهة المصنعة

تم تصميم الجهاز CU-SPR للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. لذا، يجب على العميل أو مستخدم الجهاز CU-SPR التأكد من أنه يستخدم الجهاز في بيئة مماثلة.

اختبار الانبعاثات	مستوى الامتثال	الملاحظة
اضطرابات مشعة CISPR 11:2015+A1:2016	المجموعة 1 الفئة ب	-

المناعة	طريقة الاختبار	مستوى الامتثال	الملاحظة
مناعة التفريغ الكهربائي (ESD)	المعيار IEC 61000-4-2	8± كيلو فولت / للتلامس 2±, 4±, 8±, 15± كيلو فولت/ هواء	-
مناعة المجال الكهرومغناطيسي للترددات اللاسلكية المشعة	المعيار IEC 61000-4-3	20 فولت/متر 80 ميغاهرتز – 2.7 جيجاهرتز 80% أمبير متر عند 1 كيلو هرتز، 5 هرتز	-
المناعة من مجالات القرب من معدات ترددات الاتصالات اللاسلكية	المعيار IEC 61000-4-3	الجدول 9 في المعيار IEC 60601-1-2:2014	-
الاضطرابات الناجمة عن مجالات الترددات اللاسلكية	المعيار IEC 61000-4-6	3 متوسط الجذر التربيعي للفولت 150 كيلوهرتز إلى 80 ميغاهرتز 80% أمبير متر عند 5 هرتز 6 متوسط الجذر التربيعي للفولت في النطاقات الصناعية والعلمية والطبية (ISM) ونطاقات راديو الهواة بين 0.15 ميغاهرتز و 80 ميغاهرتز	-
مناعة المجال المغناطيسي لتردد الطاقة	المعيار IEC 61000-4-8	30 أمبير/متر 50 هرتز و 60 هرتز	-

تحذير ⚠

- يجب ألا يستخدم الجهاز CU-SPR بالقرب من جهاز آخر أو بمحاذاته. وإذا اقتضت الضرورة استخدام الجهاز بالقرب من جهاز آخر أو بمحاذاته، فيجب ملاحظة الجهاز CU-SPR للتحقق من التشغيل الطبيعي في المواصفات المحددة لاستخدامه.
- يجب تجنب استخدام الجهاز بالقرب من جهاز آخر أو بمحاذاته لأن ذلك قد يتسبب في سوء التشغيل. وإذا كان هذا الاستخدام ضروريًا، فلا بد ملاحظة هذه الأجهزة والأجهزة الأخرى للتحقق من أنها تعمل بصورة طبيعية.
- يجب استخدام أجهزة الاتصالات المحمولة ذات الترددات اللاسلكية (بما في ذلك الأجهزة الطرفية مثل كبل الهوائي والهوائيات الخارجية) على مسافة لا تقل عن 30 سم (12 بوصة) من أي جزء من أجزاء CU-SPR، بما في ذلك الكابلات المحددة من قبل شركة CU Medical Systems, Inc. وبخلاف ذلك، قد يتسبب في تدهور أداء الجهاز.



Medical Systems, Inc.