

Mode d'emploi

i-PAD CU-SP1

Les informations contenues dans ce mode d'emploi s'appliquent au défibrillateur i-PAD CU-SP1. 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 : août 2011

N° de document : OPM-SP1- E-01

Publié par : CU Medical Systems, Inc.

Imprimé en République de Corée

Droits d'auteur

© 2011 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 défibrillateur i-PAD CU-SP1 est conforme aux exigences de la directive 93/42/EEC 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.

Le défibrillateur i-PAD CU-SP1 est fabriqué par :
CU Medical Systems, Inc.
Dongwha Medical Instrument Complex
1647-1 Dongwha-ri, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do,
220-801 République de Corée

Représentant UE agréé
Medical Device Safety Service
Schiffgraben 41, 30175 Hanovre, Allemagne

Contactez-nous

Renseignements relatifs aux produits et commandes

Service commercial à l'étranger

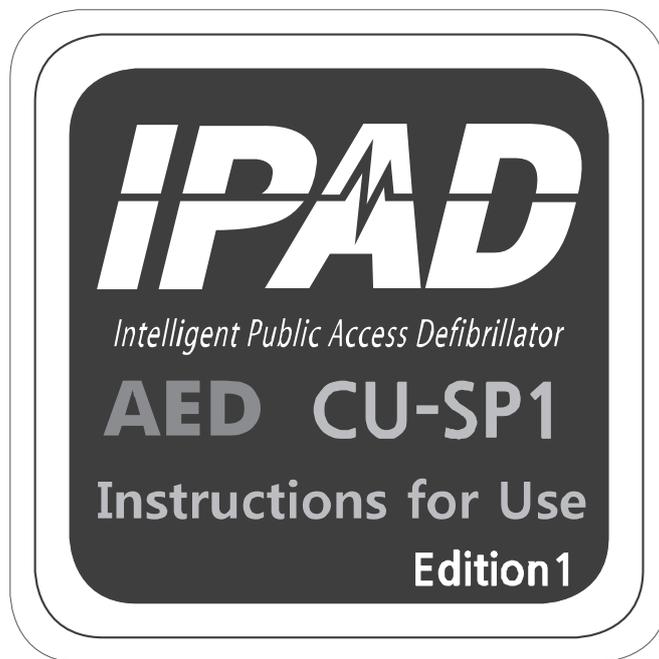
CU Medical Systems, Inc.
5F, Cheonggye Plaza, 991-4, Cheonggye, Uiwang,
Gyeonggi, République de Corée
Tél. : +82 31 421 9700 / Fax : +82 31 421 9911
Adresse courriel : sales@cu911.com

Succursale de CU Medical Systems, Inc. en Allemagne
Kuester Strasse 6, 30519 Hanovre, Allemagne
Tél. : +49 511 365 4353 / Fax : +49 511 848 6054

Service après-vente et technique

Service client

CU Medical Systems, Inc.
5F, Cheonggye Plaza, 991-4, Cheonggye, Uiwang,
Gyeonggi, République de Corée
Tél. : +82 31 421 9700 / Fax : +82 31 421 9911
Adresse courriel : service@cu911.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 concernés.....	9
1.4 Protocole local	9
1.5 Information complémentaire	9
2. CARACTÉRISTIQUES DE L'APPAREIL.....	10
3. PRÉPARATION EN VUE DE L'UTILISATION	13
3.1 Contenu standard	13
3.2 Régler le défibrillateur i-PAD CU-SP1	14
4. UTILISER LE DÉFIBRILLATEUR I-PAD CU-SP1	16
4.1 Chaîne de survie	16
4.2 Préparation en vue de la défibrillation	17
4.3 Défibrillation en mode Adulte	21
Étape 1 : collez les électrodes sur le patient	21
Étape 2 : pressez le bouton « CHOC » si l'appareil en donne l'instruction	22
Étape 3 : pratiquez une RCP	24
4.4 Procédures de défibrillation en mode Enfant.....	26
5. APRÈS AVOIR UTILISÉ L'I-PAD CU-SP1	27
5.1 Maintenance après chaque utilisation	27
5.2 Enregistrer et transférer les données de traitement	28
5.2.1 Utilisation de l'appareil.....	28
5.2.2 Transférer les données de traitement.....	28
5.3 Paramétrages de l'appareil	31
5.3.1 Paramétrage de la procédure RCP	31
5.3.2 Paramétrer la procédure RCP	31
6. MAINTENANCE	34
6.1 Rangement de l'appareil	34
6.2 Maintenance	35
6.2.1 Inspection de l'appareil.....	35
6.2.2 Remplacer les fournitures.....	35

Remplacer la batterie jetable	35
Replacer la batterie jetable	35
6.2.3 Nettoyer le défibrillateur i-PAD CU-SP1.....	38
7. ÉLIMINATION.....	38
8. RÉOLUTION DES PROBLÈMES.....	39
8.1 Autotests	39
8.2 État de l'appareil	41
8.3 Résolution des problèmes	42
8.3.1 Résolution des problèmes lorsque l'appareil est en fonctionnement	42
8.3.2 Résolution des problèmes lorsque l'appareil n'est pas en fonctionnement.....	43
9. SERVICE DES APPAREILS	44
ANNEXE.....	46
A . PROTOCOLE DE SECOURS	46
B . PIÈCES ET ACCESSOIRES	49
B.1 Accessoires standards	49
B.2 Accessoires en option	49
C . DESCRIPTION DES SYMBOLES.....	50
C.1 Défibrillateur i-PAD CU-SP1	50
C.2 Emballage de l'i-PAD CU-SP1	51
C.3 Accessoires	52
C.3.1 Batterie jetable (CUSA1103BB, CUSA1103BS).....	52
C.3.2 Électrodes (CUA1007S, CUA1102S).....	53
D . GLOSSAIRE.....	54
E . SPÉCIFICATIONS DE L'APPAREIL	59
F . COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE.....	67

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 : service des appareils].

La société, ou son distributeur agréé, n'est pas responsable des blessures encourues par l'utilisateur ou le patient en raison d'une négligence flagrante ou d'une mauvaise utilisation par l'utilisateur.

Ci-après :

« Appareil » se réfère à [CU-SP1]

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

« Électrodes » se réfèrent aux électrodes de défibrillation,

« Batterie » se réfère à une batterie jetable.

Ce mode d'emploi précise les procédures de sécurité et les précautions à prendre lors de l'utilisation de cet appareil en utilisant les termes ci-dessous. 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

Les conditions, les risques ou les pratiques dangereuses peuvent provoquer des blessures graves ou la mort.

MISE EN GARDE

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

REMARQUE

Utilisé pour désigner des éléments qui sont importants lors de l'installation, du fonctionnement ou de la maintenance de l'appareil.

Vue d'ensemble

Merci d'avoir acheté le défibrillateur i-PAD CU-SP1. Cet appareil peut être utilisé efficacement et en toute sécurité sur une longue période si vous vous familiarisez, avant utilisation, avec les instructions, les mises en garde, les précautions à prendre et les remarques contenues dans ce mode d'emploi.

AVERTISSEMENT

- Un défibrillateur délivre un choc électrique 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.
-
- 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 ne sera en aucun cas tenu pour responsable si des problèmes surviennent suite à une négligence d'utilisation de la part 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.

1. Introduction

1.1 Descriptif de l'appareil

Le **CU-SP1** est un défibrillateur semi-automatique externe (DSA) qui est petit, léger et 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 toucher 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 i-PAD CU-SP1 est un défibrillateur semi-automatique externe (DEA). S'il est relié directement au patient, l'i-PAD CU-SP1 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 ».

L'i-PAD CU-SP1 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).

L'i-PAD CU-SP1 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 défibrillateur **i-PAD CU-SP1** 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 défibrillateur i-PAD CU-SP1 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 défibrillateur **i-PAD CU-SP1** 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.

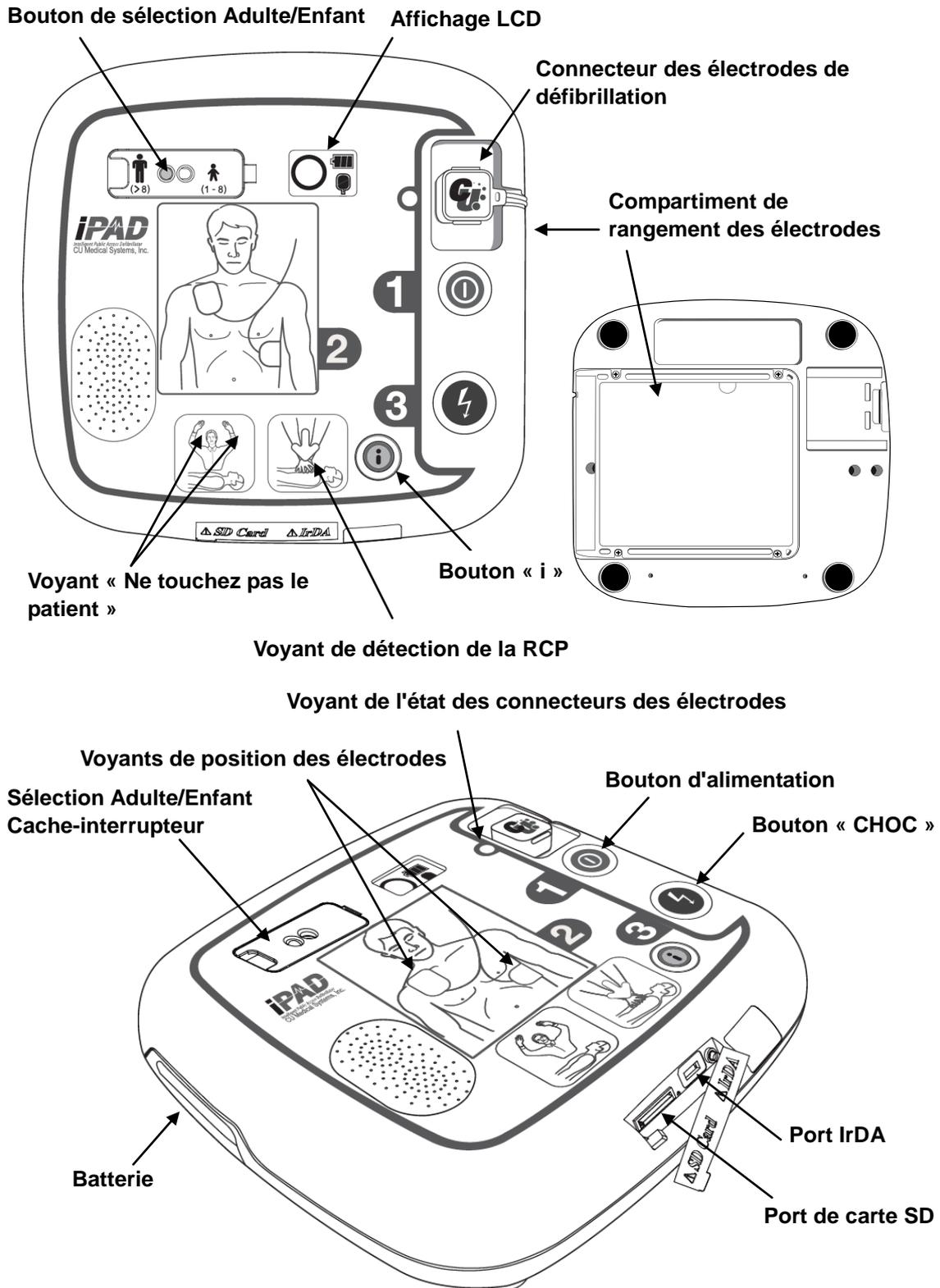
1.4 Protocole local

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

1.5 Information complémentaire

Veillez contacter CU Medical Systems, Inc. ou ses distributeurs locaux pour toute demande d'information complémentaire sur l'i-PAD CU-SP1.

2. Caractéristiques de l'appareil



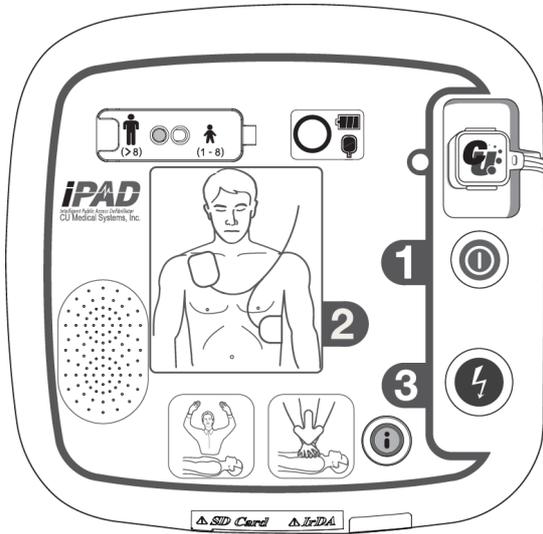
Bouton d'alimentation	Allume ou éteint l'appareil. (Lorsque l'appareil est sous tension, le voyant vert DEL est allumé.)
Bouton « i »	<ul style="list-style-type: none"> • Signale les utilisations de l'appareil (le total des heures de la dernière utilisation ainsi que la quantité de chocs) ; • Vérifie la version du logiciel ; • Télécharge les données des événements et de l'ECG via une carte IrDA et SD ; • Règle le mode RCP (nombre de compressions, d'insufflations et de cycles ; fréquence des compressions par minute ; temps de pause ; procédure marche/arrêt détaillée) ; • Vérifie les erreurs.
Affichage LCD	Affiche l'état actuel de l'appareil, de la batterie et des électrodes.
Bouton « CHOC »	Délivre un choc de défibrillation lorsqu'il est enfoncé, tout en clignotant en orange.
Bouton de sélection Adulte/Enfant	Sélectionne les modes Adulte/Enfant.
Cache-interrupteur de sélection Adulte/Enfant	Protège le bouton de sélection Adulte/Enfant afin d'éviter un changement de sélection accidentel.
Connecteur des électrodes de défibrillation	Se connecte aux connecteurs des électrodes.
Voyant de l'état des connecteurs des électrodes	Indique l'état de connexion des connecteurs des électrodes de défibrillation.
Voyants de position des électrodes	Indique la position des électrodes sur le patient.
Voyant « Ne touchez pas le patient »	Avertit lorsqu'il ne faut pas toucher le patient.

Voyant de détection de la RCP	Indique les performances 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 IrDA	Transmet et reçoit les données de traitement entre l'appareil et un PC.
Port de carte SD (mémoire externe)	Port utilisé pour copier les enregistrements de l'appareil sur une carte SD.
Compartiment de rangement des électrodes	Permet de ranger les électrodes.

3. Préparation en vue de l'utilisation

3.1 Contenu standard

Les éléments suivants composent le contenu standard pour cet appareil



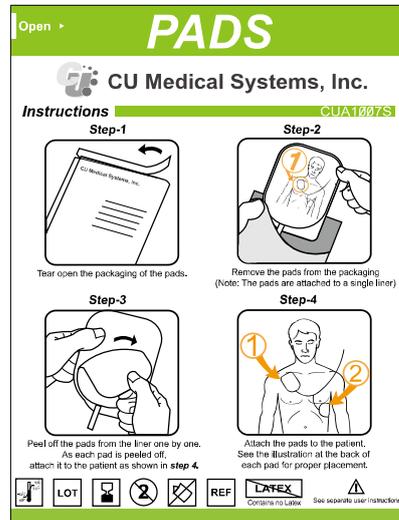
Défibrillateur semi-automatique externe CU-SP1



Mode d'emploi



1 Batterie (jetable)



1 jeu d'électrodes pour adulte (jetable)

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

- ✓ Seuls les pièces et les accessoires recommandés et agréés par CU Medical Systems, Inc. doivent être utilisés avec le défibrillateur i-PAD CU-SP1. L'utilisation de pièces et d'accessoires non agréés est susceptible de compromettre la sécurité et l'efficacité du défibrillateur i-PAD CU-SP1.

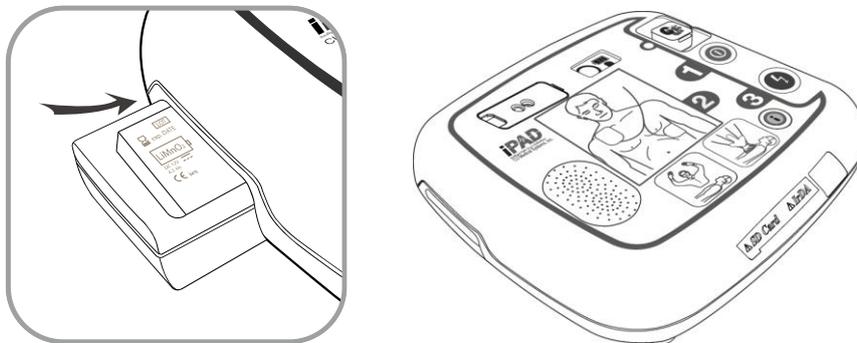
REMARQUE

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

3.2 Régler le défibrillateur i-PAD CU-SP1

Procédez comme suit pour régler le défibrillateur i-PAD CU-SP1 :

- 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, l'appareil démarre un autotest. Si l'état de l'appareil est normal, le symbole  apparaît sur l'affichage LCD. Si ,  ou  apparaissent sur l'affichage LCD après l'autotest, veuillez alors vous reporter 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 A : accessoires] de ce mode d'emploi.

⑤ Recommandations pour le rangement et la maintenance :

- Reportez-vous à la [Section 6.1 : rangement de l'appareil], pour des instructions correctes.
- Lorsque l'appareil est entreposé, vérifiez régulièrement l'affichage LCD pour vous assurer que l'appareil est en bon état.
- Entreposez le CU-SP1 conformément à votre protocole local de premiers secours d'urgence.
- Entreposez l'appareil dans un endroit facile d'accès et où l'affichage LCD 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 E : 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 l'i-PAD CU-SP1.
-

4. Utiliser le défibrillateur i-PAD CU-SP1

4.1 Chaîne de survie

Si vous pensez être le témoin d'un arrêt cardiaque soudain, pratiquez la chaîne des actions recommandées par l'American Heart Association (AHA) dans les interventions d'urgence de sa « chaîne de survie » en cas d'arrêt cardiaque soudain.



1. Reconnaissance immédiate de l'arrêt cardiaque et mise en œuvre du système préhospitalier 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 précoce

- Pratiquez une RCP.

3. Défibrillation précoce

- **Utilisez cet appareil (i-PAD CU-SP1).**

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

Après avoir appuyé sur le bouton d'alimentation,

Étape 1 : collez les électrodes sur le patient.

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

Étape 3 : pratiquez une RCP.

4. Soins avancés en réanimation efficaces – Prodiges des soins avancés afin de rétablir une circulation spontanée.

5. Soins à la suite d'un arrêt cardiaque intégrés – Transférez le patient vers un centre médical ou une installation spécialisée.

REMARQUE

- 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

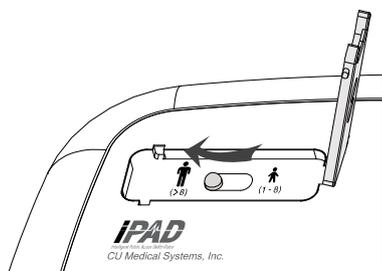
① Régler l'interrupteur de sélection sur Adulte/Enfant en fonction de la victime.

Victime Adulte

- Ouvrez le cache-interrupteur



- Réglez l'interrupteur sur le mode de défibrillation pour adulte, comme illustré dans l'image ci-après



Victime Enfant (la victime fait moins de 25 kg ou a moins de 8 ans)

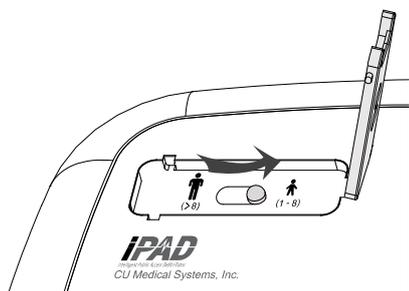
Si les électrodes pédiatriques sont en place, alors, l'i-PAD CU-SPA1 ajustera automatiquement la sortie d'énergie pour une défibrillation pédiatrique, et ce sans tenir compte de la position de l'interrupteur de sélection (c'est-à-dire que cette sortie d'énergie sera appropriée à un enfant même si l'interrupteur est en position « adulte »).

En l'absence d'électrodes pédiatriques pour une victime Enfant, des électrodes « adulte » peuvent être utilisées. Assurez-vous que l'interrupteur de sélection se trouve bien sur le mode Enfant. Dans le cas contraire, positionnez l'interrupteur sur le mode Enfant, comme illustré dans les figures ci-dessous.

- Ouvrez le cache-interrupteur



- Réglez l'interrupteur sur le mode de défibrillation pour enfant, comme illustré dans l'image ci-après

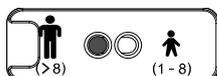


Si une jeune victime pèse plus de 25 kg ou a plus de 8 ans, ou si vous n'êtes pas sûr(e) de son poids ou de son âge exact :

- **NE RETARDEZ PAS LE TRAITEMENT**
- Réglez l'interrupteur de sélection Adulte/Enfant sur le mode Adulte.
- Utilisez les électrodes pour adulte.

⚠ AVERTISSEMENT

- N'exécutez jamais une défibrillation en mode Enfant sur un patient qui, soit pèse plus de 25 kg, soit est âgé de plus de 8 ans. Assurez-vous que la clavette coulissante de sélection de mode (adulte ou enfant) est bien positionnée comme illustré ci-dessous.



- Vous pouvez sélectionner le mode Adulte ou Enfant avant ou après avoir allumé le défibrillateur i-PAD CU-SP1. En tout état de cause, le mode de défibrillation doit être changé avant de placer les électrodes sur le patient. Une fois les électrodes en place, vous ne pouvez plus changer le mode de défibrillation. Lorsque le mode correct est sélectionné, l'énergie de défibrillation est réglée sur 150 J (pour un adulte) ou sur 50 J (pour un enfant).

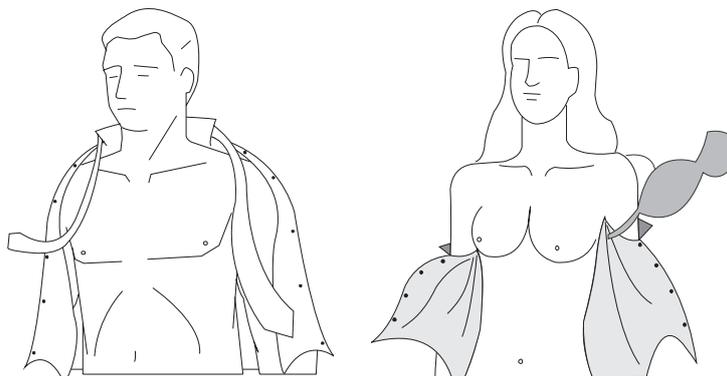
② Mettez l'appareil en marche en pressant sur le bouton d'alimentation.



Lorsque l'appareil s'allume, les événements suivants apparaissent, dans l'ordre :

- un bip sonore sera émis pendant 1 seconde ;
- une invite vocale retentit : « Appelez maintenant les services médicaux d'urgence. »

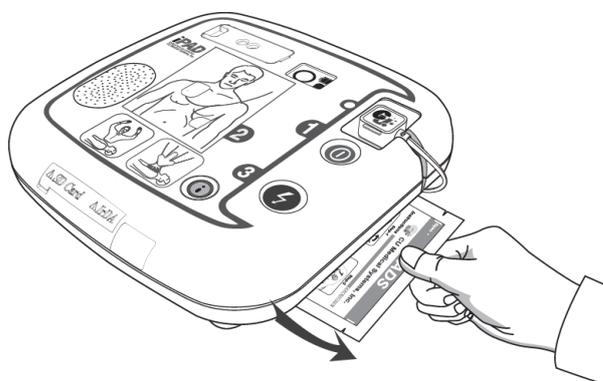
③ Retirez les vêtements de la poitrine du patient.



⚠ MISE EN GARDE

- Le temps est un élément crucial pour le patient qui a fait 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.

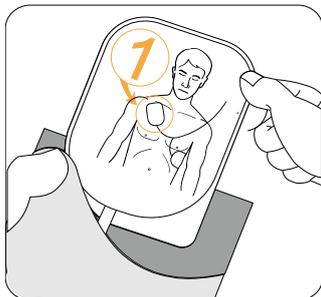
④ Sortez les électrodes de leur compartiment de rangement situé sur la partie inférieure de l'appareil.



⑤ Ouvrez l'emballage des électrodes.

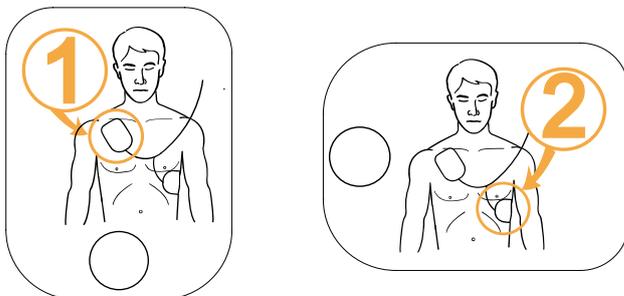


⑥ Sortez les électrodes de leur emballage.

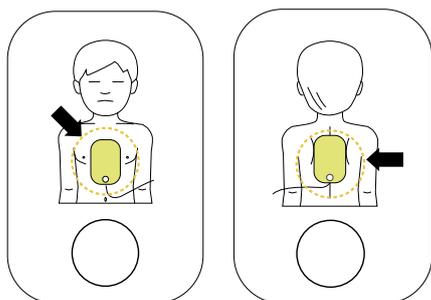


⑦ Reportez-vous aux images des deux jeux d'électrodes.

Électrodes Adulte



Électrodes pédiatriques



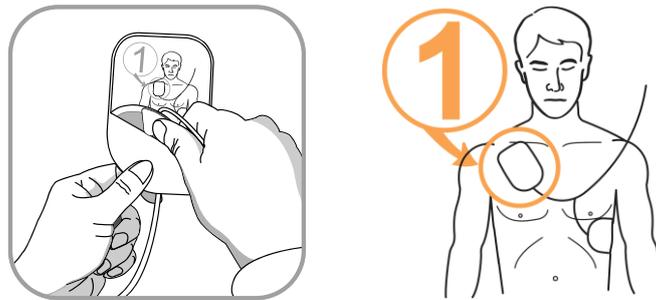
⚠ MISE EN GARDE

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

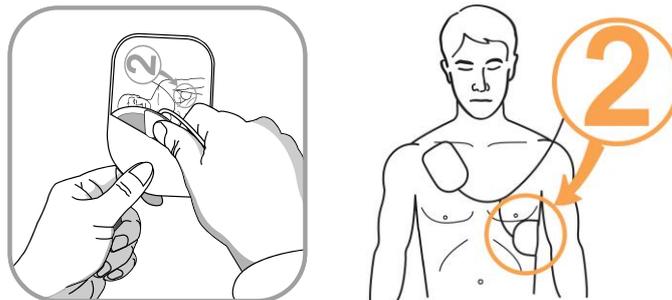
4.3 Défibrillation en mode Adulte

Étape 1 : collez 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, il vous donnera des instructions vocales que vous devrez suivre.

REMARQUE

- 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, les électrodes n'adhèrent 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 avec de nouvelles électrodes.

⚠ 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.

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

L'appareil recueille et analyse immédiatement l'électrocardiogramme (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 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.

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

il annoncera qu'un choc de défibrillation est nécessaire et vous demandera de vous écarter du patient.

MISE EN GARDE

- 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'électrocardiogramme ne devient plus un trouble du rythme cardiaque avant la délivrance du choc.

Lorsqu'il est chargé, l'appareil active dans l'ordre les voyants suivants :



- un bip sonore continu et bouton « CHOC » clignotant en orange ;
- l'appareil vous demande d'appuyer sur le bouton orange clignotant « CHOC » ; vous devez appuyer sur ce bouton à ce moment-là.

Lorsque le bouton « CHOC » est enfoncé, l'appareil délivre un choc de défibrillation au patient. Si la défibrillation est correctement exécutée, l'appareil signale qu'un choc électrique a été délivré.

Après la délivrance du choc, l'appareil indique que vous pouvez toucher le patient et le voyant RCP est allumé. Ensuite, une invite vocale en vue d'une RCP se déclenche.

Si le bouton clignotant « CHOC » n'est pas appuyé dans les 15 secondes, l'appareil annulera la délivrance du choc et se désactivera de lui-même. Ensuite, l'appareil déclenchera un message en vue d'une RCP.

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

- il annoncera que le patient n'a pas besoin d'un choc de défibrillation et que vous pouvez toucher le patient ;
- le voyant RCP est allumé ;
- une invite vocale en vue d'une RCP se déclenche.

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 :
 - 1. Le corps du patient (peau exposée, tête, membres), fluides conducteurs (gel), sang ou solution saline
 - 2. Des objets métalliques (cadre de lit, civière)
-

MISE EN GARDE

- 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 enfoncé. Si le bouton « CHOC » n'est pas enfoncé dans les 15 secondes qui suivent l'invite vocale demandant d'appuyer sur ce bouton, 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 invite vocale en vue d'une RCP. Pratiquez une RCP jusqu'à ce que l'appareil de remplacement soit prêt à être utilisé.
-

Étape 3 : pratiquez une RCP

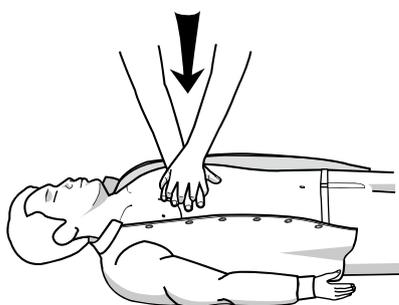
Pratiquez une RCP lorsque le défibrillateur i-PAD CU-SP1 vous demande de le faire.

Par défaut, le CU-SP1 déclenche une invite vocale en vue d'une RCP pendant la pause, après la délivrance d'un choc. Si une invite vocale en vue d'une RCP est nécessaire en-dehors de cette période par défaut, pressez le bouton bleu clignotant « i » pendant au moins 20 secondes.

[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

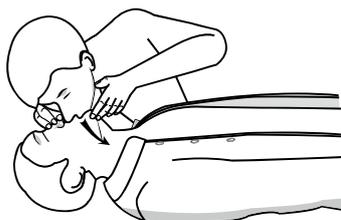
Compressez le thorax sur une profondeur de 5 cm au moins, à une fréquence de 100 compressions par minute au moins.

3. Ouvrir 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 respiration artificielle

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.



REMARQUE

- 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.
 - La procédure RCP peut être réglée en mode administrateur. Reportez-vous à la [Section 5.3 : réglage de l'appareil] pour de plus amples informations.
-

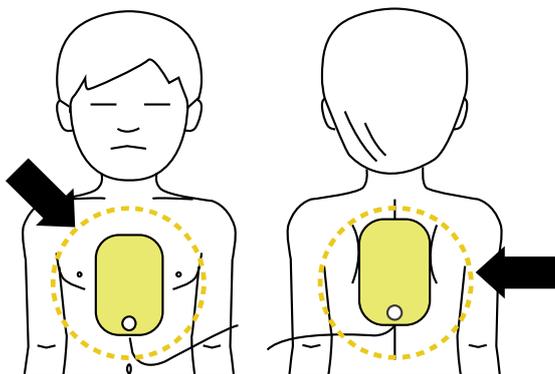
MISE EN GARDE

- 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.
-

REMARQUE

- Pour éteindre l'appareil après utilisation, pressez le bouton d'alimentation pendant 1 seconde au moins.
-

4.4 Procédures de défibrillation en mode Enfant



Lorsque le patient a entre 1 et moins de 8 ans, la défibrillation peut se faire à l'aide d'électrodes pédiatriques. Lorsque l'appareil est en mode Enfant (les électrodes pédiatriques sont branchées à l'appareil ou l'interrupteur de sélection est sur le mode Enfant), il règle automatiquement l'énergie de défibrillation sur 50 Joules et dévoile la procédure RCP spécifique à l'enfant.

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.

S'il n'y a pas d'électrodes pédiatriques pour la victime Enfant, utilisez les électrodes « adulte » mais réglez l'interrupteur de sélection sur le mode Enfant ; procédez ensuite à la défibrillation en suivant les invites vocales.

REMARQUE

- 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 i-PAD CU-SP1 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 défibrillateur i-PAD CU-SP1.
 - Si vous êtes présent au moment de l'arrêt cardiaque de l'enfant, appelez immédiatement les services médicaux d'urgence, puis allez chercher le défibrillateur i-PAD CU-SP1.

5. Après avoir utilisé l'i-PAD CU-SP1

5.1 Maintenance après chaque utilisation

- Vérifiez que l'appareil ne présente pas de signes de dommages et d'impuretés.
- 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 ne pas utiliser les électrodes au-delà de leur date d'expiration. Le défibrillateur i-PAD CU-SP1 utilise des électrodes jetables. Ne pas les réutiliser. 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.
-

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. Il est possible de transférer ces données de traitement enregistrées vers un PC.

MISE EN GARDE

- Ce défibrillateur i-PAD CU-SP1 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 de transférer les données de traitement vers un PC 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 pendant 1 seconde au moins, puis procédez à l'enlèvement.

5.2.2 Transférer les données de traitement

Il est possible de transférer les données de traitement via une carte SD ou un port IrDA. Les données de traitement de tous les patients qui sont enregistrées sur l'appareil peuvent être transférées en utilisant une carte SD uniquement, alors que les données de traitement d'un seul patient peuvent être transférées en utilisant un port IrDA uniquement.

1. Copier les données de traitement à l'aide d'une carte SD

- ① Formatez la carte SD sur le PC au format FAT (FAT16).
- ② Ouvrez le cache de la carte SD sur l'appareil, puis insérez la carte SD dans le port.



- ③ Lorsque le bouton « i » est enfoncé pendant plus d'une seconde en mode veille, le mode passe en mode administrateur avec guidage vocal.
- ④ L'appareil vous fait alors un résumé (le total des heures de la dernière utilisation ainsi que la quantité de chocs de défibrillation délivrés).
- ⑤ Le guidage vocal vous donne la version du logiciel de l'appareil.
- ⑥ Lorsque l'invite vocale vous demande de transférer l'historique des traitements, pressez le bouton « i » pour copier les données sur la carte SD.

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

- L'appareil vous informe que le processus de copie des données de traitement sur la carte SD a commencé ; il commence alors à copier les données.
- Lorsque le processus de copie est terminé, le mode de l'appareil passe en mode de paramétrage de la procédure RCP. Reportez-vous à la [Section 5.3 : paramétrages de l'appareil], pour de plus amples informations sur cette procédure.

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

- Le mode de l'appareil passe en mode de paramétrage de la procédure RCP après vous avoir informé qu'aucune donnée de traitement n'existe.

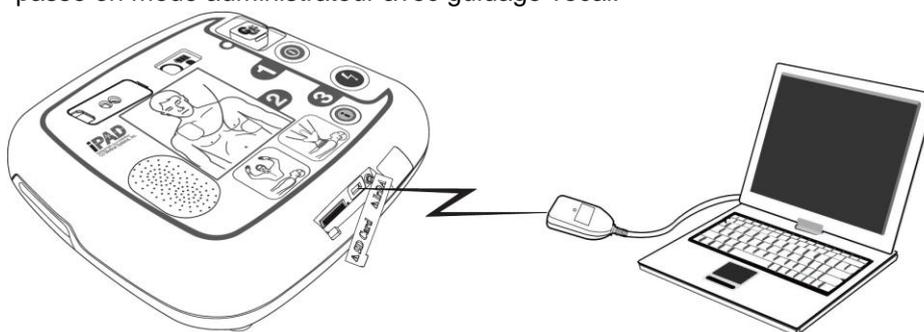
REMARQUE

- Si le fichier a déjà été transféré, l'appareil vous informera que le même fichier existe sur le PC. Pressez le bouton « CHOC » pour écraser le fichier existant sur le PC ou sur le bouton « i » pour annuler le processus de copie du fichier.

2. Transférer les données de traitement via un port IrDA

Les données peuvent être transférées vers un PC à l'aide d'un logiciel de gestion des données (CU Expert, version 3.50 ou supérieure) du fabricant. CU Expert comprend les fonctions de révision et d'impression de l'ECG.

- ① Positionnez l'adaptateur IrDA en face du port IrDA, sur l'appareil, comme illustré dans la figure ci-dessous.
- ② Lorsque le bouton « i » est enfoncé pendant une seconde au moins en mode veille, le mode passe en mode administrateur avec guidage vocal.



- ③ L'appareil vous fait alors un résumé (le total des heures de la dernière utilisation ainsi que la quantité de chocs de défibrillation délivrés).
- ④ Le guidage vocal vous donne la version du logiciel de l'appareil.
- ⑤ Lorsque l'invite vocale vous demande de transférer l'historique des traitements, pressez le bouton « i » pour transférer les données.

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

- ① Le guidage vocal signale le nombre total de chaque données de traitement enregistrées dans l'appareil.
- ② Par défaut, sur un nombre maximum de 5 données de traitement personnelles, la première de la liste est la plus récente.
- ③ Si vous souhaitez modifier cet ordre et passer de la donnée la plus ancienne à la plus récente, pressez le bouton « CHOC », puis le bouton « i » pour transférer sur le PC les données sélectionnées.
- ④ Lancez le logiciel CU Expert sur le PC. Pour savoir comment recevoir les données, veuillez vous reporter au manuel du logiciel pour de plus amples informations.
- ⑤ L'appareil sera connecté en quelques secondes à CU Expert, et les données seront transférées automatiquement.
- ⑥ Lorsque le processus de copie est terminé, le mode de l'appareil passe en mode de paramétrage de la procédure RCP. Reportez-vous à la [Section 5.3 : paramétrages de l'appareil], pour de plus amples informations sur cette procédure.

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

Le mode de l'appareil passe en mode de paramétrage de la procédure RCP après vous avoir informé qu'aucune donnée de traitement n'existe.

 MISE EN GARDE

- La distance entre le port IrDA de l'appareil et l'adaptateur IrDA doit être inférieure à 30 cm, et leur angle doit être de $\pm 15^\circ$. Aussi, comme les sources de lumière externes affectent les dispositifs IrDA, essayez de les utiliser à l'intérieur et éloignez-les des lampes fluorescentes ou à incandescence.

5.3 Paramétrages de l'appareil

5.3.1 Paramétrage de la procédure RCP

Le paramétrage de la procédure RCP par défaut sur le défibrillateur CU-SP1 est de 5 cycles avec 30 compressions thoraciques et 2 insufflations, conformément aux directives 2010 de la American Heart Association (AHA). Vous pouvez néanmoins les personnaliser.

Vous pouvez paramétrer ce qui suit :

- le nombre de compressions thoraciques,
- le nombre de respirations artificielles,
- le nombre de cycles,
- le nombre de compressions thoraciques par minute,
- le temps de pause,
- la sélection détaillée de la procédure.

5.3.2 Paramétrer la procédure RCP

- ① Lorsque le bouton « i » est enfoncé pendant une seconde au moins en mode veille, le mode passe en mode administrateur avec guidage vocal.
- ② L'appareil vous fait alors un résumé (le total des heures de la dernière utilisation ainsi que la quantité de chocs de défibrillation délivrés).
- ③ Lorsque l'invite vocale vous demande de transférer les données de traitement, ne pressez pas le bouton « i » mais attendez 5 secondes.
- ④ Lorsque l'invite vocale vous demande de configurer la procédure RCP, pressez le bouton « i » pour entrer le mode de paramétrage.
- ⑤ Lorsque le guidage vocal vous demande d'entrer un mot de passe, entrez **le mot de passe défini.**

REMARQUE

• Mot de passe : pressez les boutons suivants, dans l'ordre :
bouton « i » → bouton « i » → bouton « CHOC » → bouton « i » → bouton « CHOC » → bouton « CHOC »



- ⑥ Le guidage vocal vous informera sur le paramétrage actuel de la procédure RCP.
- ⑦ Pressez le bouton « CHOC » pour modifier les paramètres, ou sur le bouton « i » pour passer à l'étape suivante.

- ⑧ Les paramètres peuvent alors être changés dans l'ordre suivant : nombre de compressions thoraciques, nombre de respirations artificielles, fréquence des compressions thoraciques, temps de pause et sélection détaillée de la procédure. Veuillez vous reporter au **Tableau 1 : options de paramétrage de la procédure RCP**, ci-après.
- ⑨ Lorsque le paramétrage est terminé, le guidage vocal vous informera sur la procédure RCP paramétrée, laquelle peut être sauvegardée ou annulée.
- ⑩ Pressez le bouton « i » pour la sauvegarder, ou le bouton « CHOC » pour l'annuler, conformément aux invites vocales.
- ⑪ Lorsque la procédure RCP est sauvegardée ou annulée, l'appareil s'éteint automatiquement.

[Tableau 1] Options de paramétrage de la procédure RCP

Nombre	Option de paramétrage	Série	Unité	Par défaut	Description
1	Nombre de compressions thoraciques	15, 30	15	30	Pratiquez 30 compressions.
2	Nombre de respirations artificielles	de 0 à 2	1	2	Donner 2 insufflations.
3	Nombre de cycles	de 2 à 10	1	5	Pratiquez 5 cycles de compressions thoraciques et de respirations artificielles.
4	Fréquence des compressions thoraciques	de 100 à 120	5	100	Compressez le thorax à une fréquence de 100 compressions par minute.
5	Temps de pause de la RCP	de 30 à 180 s	30 s	120 s	Pause pendant 120 secondes (2 minutes).
6	Sélection détaillée de la procédure	Marche/ Arrêt		Arrêt	ALLUMEZ ou ÉTEIGNEZ les invites vocales détaillées de la compression thoracique et de la respiration artificielle lorsque vous pratiquez la RCP.

REMARQUE

- Par défaut, la sélection détaillée de la procédure est ARRÊTÉE pendant la RCP afin que vous puissiez mieux vous concentrer sur la fréquence des compressions et la ventilation. Si vous voulez la DÉMARRER, mettez sur MARCHE (voir les pages précédentes).
 - Si la sélection détaillée de la procédure est ARRÊTÉE et que le nombre de respirations artificielles est réglé sur 0, alors le défibrillateur CU-SP1 ne fournit que des conseils sur la compression thoracique pendant 2 minutes. Après 2 minutes, le CU-SP1 analyse de nouveau automatiquement l'ECG du patient.
-

6. Maintenance

6.1 Rangement de l'appareil

Veillez vous reporter aux précautions à prendre listées ci-dessous lors du rangement de votre appareil, afin d'éviter tout dommage.

- Ne pas utiliser ou ranger l'appareil dans des conditions qui excèdent les limites spécifiées suivantes.

- **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 ~ 43°C

Humidité : 5 % ~ 95 % (sans condensation)

- **Environnement de transport**

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

Température : -20°C ~ 60°C

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

- Ne pas ranger l'appareil dans des zones directement exposées à la lumière du soleil.
- Ne pas ranger l'appareil dans des zones où la température varie beaucoup.
- Ne pas ranger l'appareil à proximité d'équipement de chauffage.
- Ne pas ranger l'appareil dans des zones présentant de fortes vibrations (en sus de l'intégrité minimum des transports routiers et des hélicoptères de la norme militaire MIL-STD-810G, méthode 514.5C).
- Ne pas faire fonctionner ou ranger l'appareil dans des environnements où des gaz inflammables ou anesthésiants sont présents en grande concentration.
- Ne pas faire fonctionner ou ranger l'appareil dans des zones très poussiéreuses.
- Seul le personnel autorisé par le fabricant peut ouvrir l'appareil pour effectuer son entretien. Il n'y a pas de composants réparables par l'utilisateur dans cet appareil.

6.2 Maintenance

6.2.1 Inspection de l'appareil

Le défibrillateur i-PAD CU-SP1 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, enlever la batterie, puis réinsérez-la. Reportez-vous à la [Section 8.1 : autotests], pour de plus amples informations.

MISE EN GARDE

- Contrôler le défibrillateur i-PAD CU-SP1 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.
- Reportez-vous à la [Section 8.2 : état de l'appareil], pour de plus amples informations.

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 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.

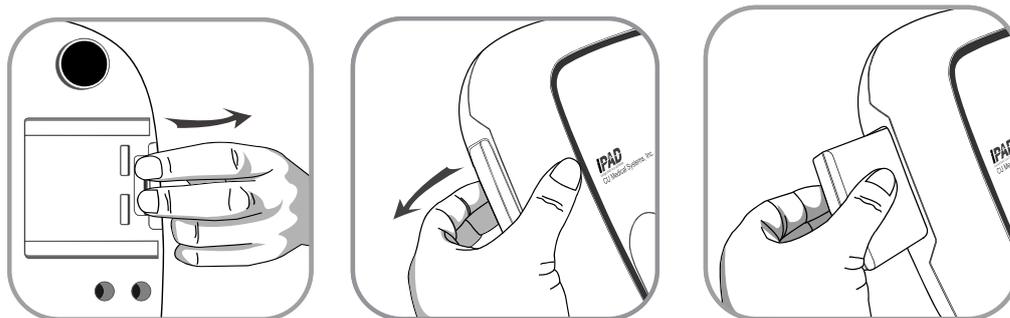
Batterie jetable

Remplacer la batterie jetable

- Remplacez la batterie lorsqu'elle est usée. Reportez-vous au [Chapitre 8 : résolution des problèmes], 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

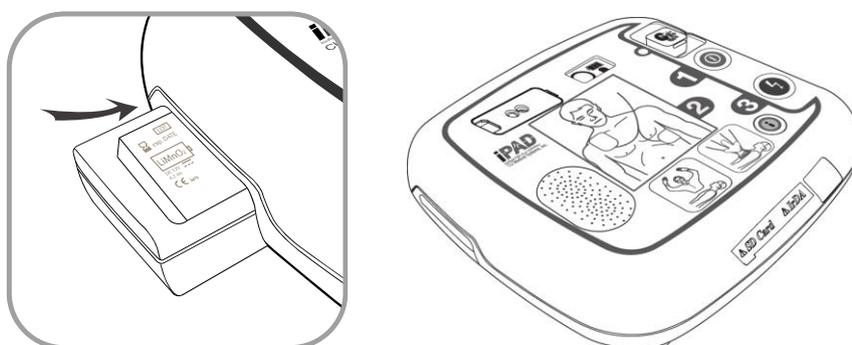
1. Enlevez la batterie déchargée en la tirant vers l'extérieur et en appuyant sur la fermeture, sur la partie inférieure de l'appareil. Reportez-vous à la figure ci-dessous.



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.



⚠ MISE EN GARDE

• 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.
- Tenir hors de 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.

Remplacer les électrodes

- Vérifiez quotidiennement l'état des électrodes sur l'affichage LCD. 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.
- Seuls les électrodes fournies par le fabricant doivent être utilisées avec l'i-PAD CU-SP1.

Électrodes de remplacement

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

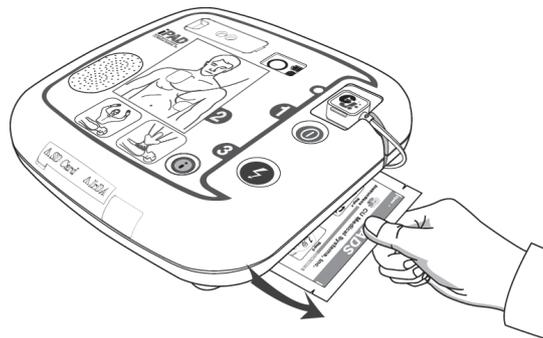


La date d'expiration apparaît à gauche de l'étiquette « ÉLECTRODES ADULTE multifonctions de défibrillation » située sur l'emballage.

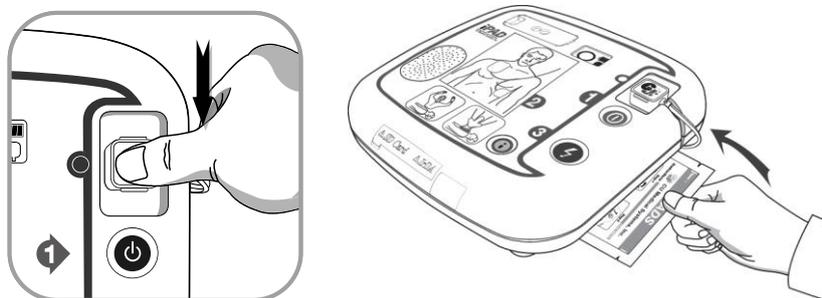


La date d'expiration se lit comme suit :
MM / YYYY
YYYY – Année
MM – Mois

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 Nettoyer le défibrillateur i-PAD CU-SP1

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

- Eau savonneuse
- Eau de Javel diluée (diluez 30 ml dans un litre d'eau)
- Nettoyants à base d'ammoniaque dilué
- Eau oxygénée diluée

MISE EN GARDE

- Ne pas immerger l'appareil ou ses accessoires dans des liquides.
- Ne pas laisser des 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 nettoyants puissants à base d'acétone ou des abrasifs pour nettoyer l'appareil. Le filtre du port IrDA, en particulier, peut être endommagé.
- Ne pas utiliser de nettoyants contenant des ingrédients abrasifs.
- Ne pas stériliser l'i-PAD CU-SP1.

7. Élimination

Éliminez le défibrillateur CU-SP1 et ses accessoires conformément aux réglementations locales.

8. Résolution des problèmes

8.1 Autotests

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

Autotests	Description
Test d'insertion de batterie	<p>Se lance au moment de l'insertion de la batterie dans l'appareil.</p> <p>Réalisez ce test :</p> <ul style="list-style-type: none">• avant d'utiliser l'appareil ;• après chaque utilisation ;• lors du remplacement de la batterie ;• lorsque l'appareil semble endommagé. <p>MISE EN GARDE</p> <p>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).</p> <p>Dans le cas où une batterie neuve serait insérée juste avant un traitement, procédez comme suit pour annuler ce test :</p> <ul style="list-style-type: none">• Pressez le bouton d'alimentation.• Attendez que l'appareil s'éteigne.• Pressez de nouveau le bouton d'alimentation pour allumer l'appareil. <p>En plus des systèmes internes, l'appareil teste également :</p> <ul style="list-style-type: none">• les boutons « CHOC » et « i » : pressez sur les boutons l'un après l'autre lorsque l'appareil en donne l'instruction ;• 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. <p>Si aucune erreur n'est détectée, ○ s'affichera sur l'affichage LCD.</p> <p>Si une erreur est détectée, ✕ s'affichera sur l'affichage LCD et le bouton « i » clignotera en rouge. Lorsque le bouton « i » est enfoncé suite à la demande de l'invite vocale, l'appareil signalera l'erreur et s'éteindra de lui-même. Reportez-vous à la [Section 8.3 : résolution des problèmes] pour de plus amples informations.</p>

Autotests	Description
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 Test d'autodiagnostic	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. Pour vérifier l'erreur, éteignez l'appareil en appuyant sur le bouton d'alimentation. Si vous pressez le bouton « i » et le maintenez enfoncé, l'invite vocale vous demandera de presser le bouton clignotant rouge « i ». Vous pouvez vérifier la cause de l'erreur grâce à l'invite vocale, en appuyant sur le bouton « i ». Reportez-vous à la [Section 8.3 : résolution des problèmes] pour de plus amples informations.

 MISE EN GARDE

- 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 de l'appareil

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

Voyant		Description	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 d'un quart de la batterie est chargé.	
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.	
Voyant « Ne touchez pas le patient » : éteint		Vous pouvez toucher le patient.	
Voyant « Ne touchez pas le patient » : allumé		Vous ne pouvez pas toucher le patient.	
Voyant de détection de la RCP : allumé		Indique que la RCP est en cours.	
Voyant de détection de la RCP : clignote		Indique que la RCP n'est pas en cours ou qu'elle n'est pas correctement réalisée.	
Bouton « i » : clignote en rouge		L'appareil a détecté une erreur. Pressez le bouton « i » pour de plus amples informations.	
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 Résolution des problèmes

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

8.3.1 Résolution des problèmes lorsque l'appareil est en fonctionnement

Symptôme/Invite vocale	Cause	Résolution
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.
Affichage LCD Niveau de batterie Voyant 	La batterie est faible.	Remplacez la batterie par une nouvelle.
Affichage LCD État des électrodes 	Les électrodes sont périmées. Les électrodes ont été utilisées.	Remplacez les électrodes par des nouvelles.
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 ne sont pas correctement collées sur 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.

Invite vocale : « Le bouton « CHOC » n'a pas été pressé. »	Bien qu'il soit nécessaire de procéder à un choc électrique, le bouton « CHOC » n'a pas été pressé dans les 15 secondes.	Délivrez un choc électrique en pressant le bouton « CHOC » à la prochaine invite vocale.
--	--	--

- 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 Résolution des problèmes lorsque l'appareil n'est pas en fonctionnement

Symptôme	Cause	Résolution
Affichage LCD Fonctionnement de l'appareil 	Erreur du système	Pressez le bouton « i » pendant 1 seconde au moins. L'appareil se met alors en mode « administration ». Une fois en mode « administration », l'appareil émettra l'invite vocale suivante : « Pressez le bouton rouge clignotant « i ». » Pressez le bouton rouge clignotant « i » : l'appareil signalera alors l'erreur du système et le code d'erreur associé. Contactez-nous en vous reportant au [Chapitre 9 : service des appareils].
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 utilisées.	Remplacez les électrodes par des nouvelles.

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

9. Service des appareils

Garantie de l'appareil

Nom de l'appareil		Nom du modèle	
Nom d'achat		N° de série	
Distributeur		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 a été endommagé suite à un accident ou à une mauvaise utilisation, ou suite à un entretien ou à une modification mené par une entité autre que CU Medical Systems, Inc. ou ses représentants agréés. EN AUCUN CAS CU MEDICAL SYSTEMS NE SAURAIT SE PORTER GARANT DE DOMMAGES DIRECTS.
- Seuls les appareils comportant des numéros de série et leurs accessoires sont couverts par cette garantie. LES DOMMAGES PHYSIQUES DÛS À UNE MAUVAISE UTILISATION OU À UNE VIOLENCE NE SONT PAS COUVERTS PAR LA GARANTIE. Les articles comme les câbles et les modules sans numéros de série ne sont pas couvert par cette garantie.

Limitation de responsabilité

Ce qui suit rend cette garantie nulle et non avenue :

- entretien par un personnel non autorisé,
- si le scellement d'usine est cassé sans l'autorisation écrite de CU Medical Systems, Inc.,
- échec ou dommage provoqué par une chute ou un choc externe après l'achat,
- dommage dû un des désastres naturels, comme le feu, le tremblement de terre, l'inondation ou la foudre,
- échec ou dommage dû à une pollution environnementale ou à une tension anormale,
- dommage dû à des conditions d'entreposage qui excèdent les limites spécifiées,
- échec dû à une dégradation des consommables,
- échec dû à du sable ou de la terre qui aurait 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,
- l'utilisation d'accessoires et de pièces non recommandés par le fabricant,
- autre échec ou dommage provoqué par une tâche inappropriée.

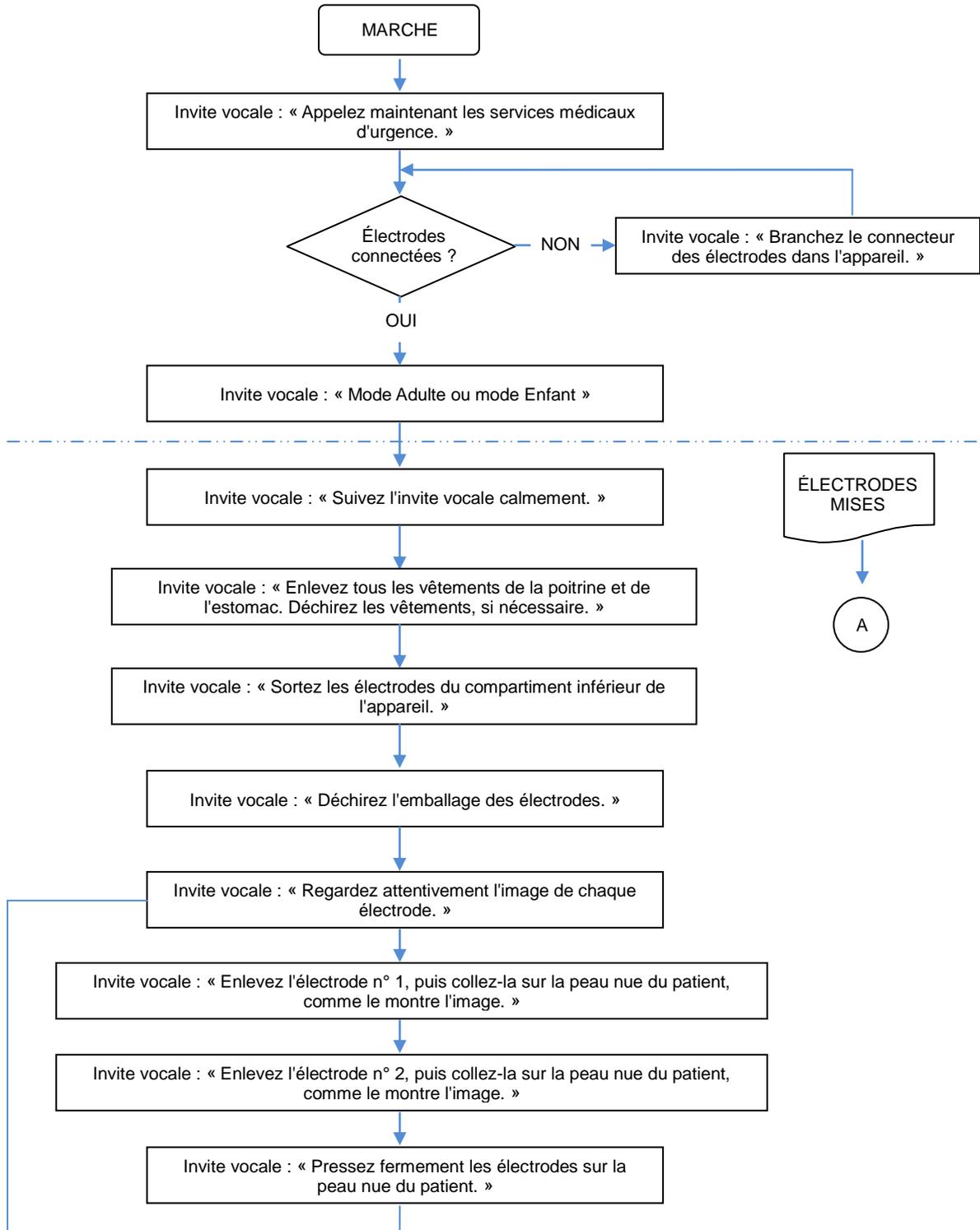
Entretien

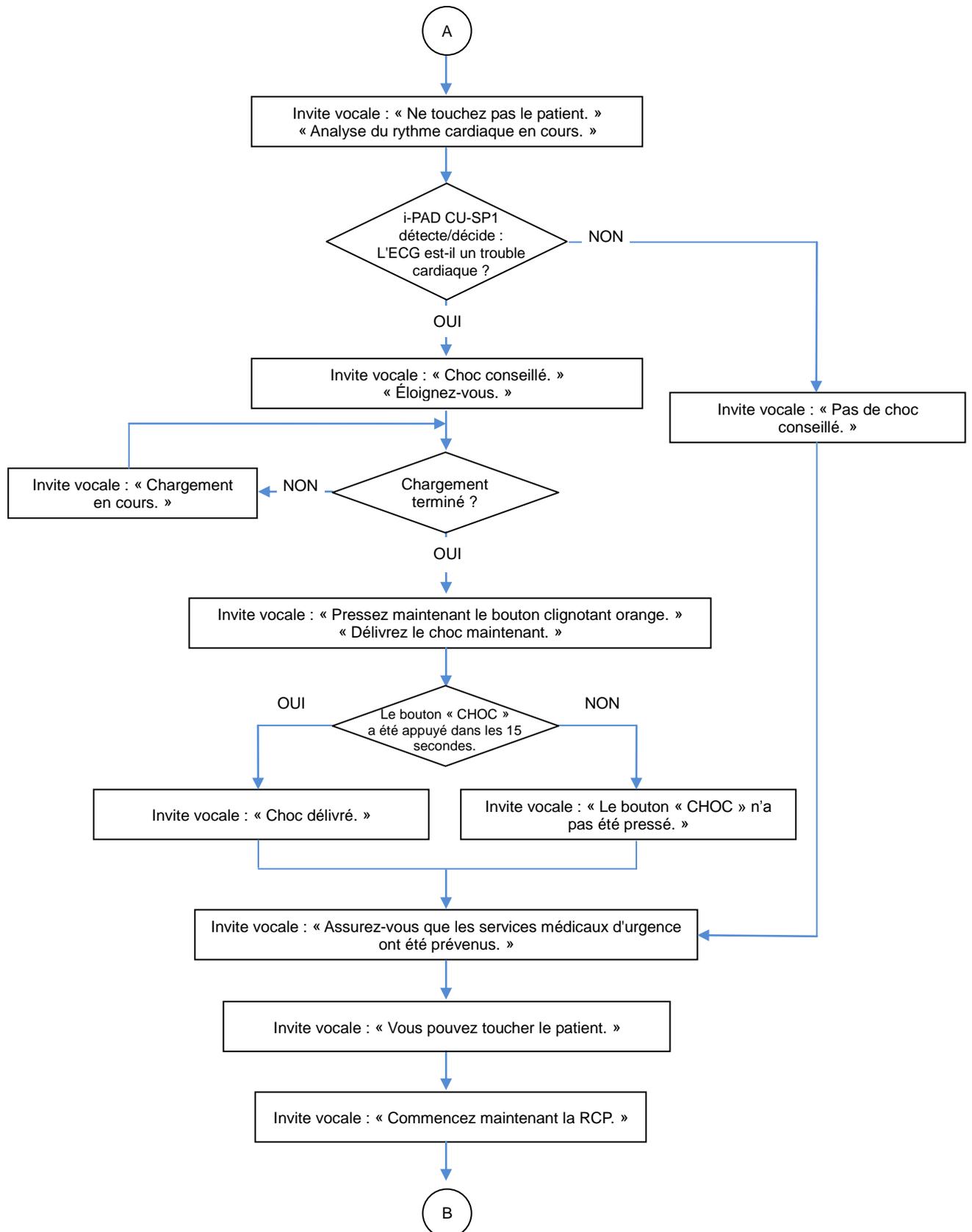
- Le défibrillateur i-PAD CU-SP1 doit être entretenu par un personnel autorisé uniquement.
- L'i-PAD CU-SP1 sera entretenu sans coût supplémentaire pendant toute la période de garantie. À l'expiration de la période de garantie, le coût des matériels et des entretiens sera supporté par l'utilisateur.
- En cas de mauvais fonctionnement de l'i-PAD CU-SP1, apportez-le immédiatement pour réparation à un centre de services agréé.
- Veuillez remplir le tableau ci-après avec les informations nécessaires lors de la demande d'un entretien.

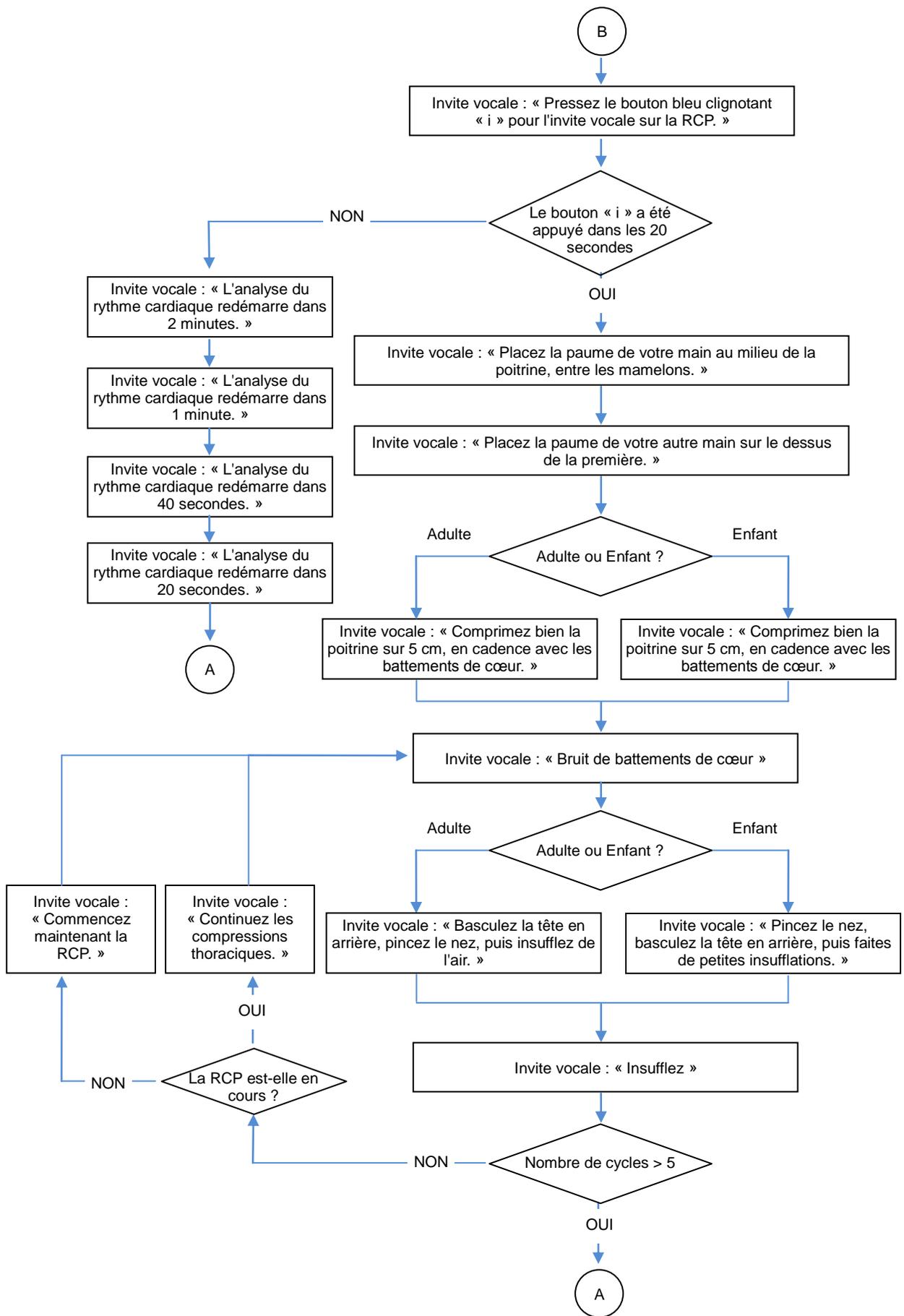
Classification de l'appareil		Défibrillateur semi-automatique externe	
Nom de l'appareil		i-PAD	Numéro du modèle CU-SP1
N° de série			Date d'achat
Commercial			
Informations utilisateur	Nom		
	Adresse		
	N° de contact		
Brève description du problème			

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 (jetables)	CUA1007S	SP1-OA04
Batterie jetable (longue durée)	CUSA1103BB	SP1-OA03
Mode d'emploi	SP1-OPM-E-01	-
B.2 Accessoires en option		
Mallette de transport	SP1-A-BAG-3010	SP1-OA01
Batterie jetable (standard)	CUSA1103BS	SP1-OA02
Électrodes pédiatriques (jetables)	CUA1102S	SP1-OA05
Adaptateur IrDA	IR-220LPLUS	SP1-OA06
Logiciel PC	CU Expert, ver. 3.50, ou supérieure	SP1-OA07
Carte SD	HD1-CARD-SD	SP1-OA10
Lecteur de carte SD	HD1-CARD-READER	-

C . Description des symboles

C.1 Défibrillateur i-PAD CU-SP1

Symbole	Description
	Bouton d'alimentation MARCHE/ARRÊT
	Bouton « i »
	Bouton « CHOC »
	Bouton de sélection Adulte/Enfant
	Voyant « Ne touchez pas le patient »
	Voyant de détection de la RCP
	Type BF, équipement protégé contre les effets des défibrillateurs
	Attention : reportez-vous aux documents d'accompagnement.
	Marque CE ; conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux appareils médicaux, et de ses révisions.
	N° de série
	Date de fabrication

C.2 Emballage de l'i-PAD CU-SP1

Symbole	Description
	N'empilez que 6 boîtes
	Ce côté vers le haut
	À garder au sec
	Fragile ; cassable
	Crochets interdits
	Limites de la température de stockage : de 0 °C à 43 °C
	Marque CE ; conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux appareils médicaux, et de ses révisions.
	N° de série

C.3 Accessoires

C.3.1 Batterie jetable (CUSA1103BB, CUSA1103BS)

Symbole	Description
	Batterie au lithium-dioxyde de manganèse
	Numéro de lot
 exp. DATE	Date d'expiration et date limite d'installation
	Ne pas casser la batterie ou ouvrir le boîtier de batterie.
	Ne pas exposer la batterie à une forte chaleur ou à des flammes nues. Ne pas incinérer la batterie.
	Ne pas écraser la batterie.
	Ne pas éliminer la batterie dans une déchetterie municipale. Suivre les réglementations locales relatives à l'élimination des batteries.
	Attention : reportez-vous aux documents d'accompagnement.
 0470	Marque CE

C.3.2 Électrodes (CUA1007S, CUA1102S)

Symbole	Description
	Limites de température : de 0°C à 43°C
	Numéro de lot
	Date d'expiration
	Numéro de référence de la commande
	Usage unique seulement ; ne pas réutiliser
	Ne pas plier ni tordre
	Ne contient pas de latex
	Date d'expiration et autocollant du numéro de lot
	Attention : reportez-vous aux documents d'accompagnement.
	Marque CE ; conforme aux exigences de la directive européenne applicable.

D . Glossaire

Directives 1	1 RCP consiste en 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].) Si vous spécifiez le nombre de compressions et d'insufflations, le cycle est effectué conformément au protocole spécifié. Reportez-vous à la [Section 5.3 : paramétrages de l'appareil] pour des informations détaillées sur la procédure.
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, l'adulte est une personne âgée de plus de 8 ans ou qui pèse plus de 25 kg.
American Heart Association (AHA) Directives 2010 sur la RCP	Les paramétrages par défaut de cet appareil vous demandent de pratiquer une RCP immédiatement après un choc électrique, conformément aux directives 2010 sur la RCP. Aussi, le guide sur la RCP est constitué de 5 cycles avec un ratio compression thoracique-respiration artificielle 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 artificielle, ne pratiquez que la compression thoracique. Reportez-vous à la [Section 5.3 : paramétrages de l'appareil] pour le réglage de la RCP. Veuillez contacter le fabricant pour de plus amples informations.

Arythmie	Un rythme cardiaque anormal.
Batterie	La batterie jetable qui alimente le défibrillateur i-PAD CU-SP1.
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.
Port de communication	Le port qui envoie et reçoit des données entre l'appareil et le PC.
Condensation	L'humidité a un effet négatif sur l'appareil lorsque de la condensation se forme sur 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 2010 sur la RCP de la AHA. Reportez-vous à la [Section 4.3, étape 3 : pratique de la RCP] pour de plus amples informations.
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	La batterie jetable qui alimente l'appareil. Ne rechargez jamais cette batterie.
Classe	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 la [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 aigü.
Clignotant	L'état dans lequel le voyant clignote.
Bouton « i »	Le bouton qui permet de savoir quand l'appareil a été utilisé pour la dernière fois, qui signale les messages d'erreur, transfère les données de l'ECG et des événements, et modifie les paramètres de la procédure de la RCP.
Port IrDA	Le port de communication qui envoie et reçoit des données entre l'appareil et le PC. Comme le port IrDA utilise le rayonnement infrarouge (IR), prenez toutes les précautions nécessaires pour réduire les interférences. Reportez-vous au manuel du logiciel [CU Expert] pour de plus amples informations.
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 s'invertir 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 s'invertir avec celle de l'électrode 1.)

Connecteur des électrodes	Le connecteur qui sert à connecter les électrodes au défibrillateur i-PAD CU-SP1.
Logiciel PC CU Expert (CU-EX1)	Le logiciel PC utilisé pour modifier les paramètres de l'i-PAD CU-SP1 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) i-PAD CU-SP1.
Revêtement des électrodes	Le revêtement qui protège le gel conducteur adhésif des électrodes lorsque celles-ci sont rangées dans leur emballage.
Carte SD	La carte mémoire externe qui peut être utilisée pour stocker les données de traitement (de l'ECG et des événements) à partir de la mémoire interne de l'appareil.
Autotest	Tests d'autodiagnostic qui vérifient que les sous-systèmes de l'appareil fonctionnent correctement.
Décharge interne (désactivation)	Le défibrillateur i-PAD CU-SP1 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 semi-automatique externe (DEA)	Un appareil qui délivre un choc de défibrillation après l'analyse et la reconnaissance d'un trouble du rythme cardiaque. 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 défibrillateur i-PAD CU-SP1 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-SP1

Spécifications matérielles

Catégorie	Spécifications nominales
Dimensions	260 mm x 256 mm x 69,5 mm (largeur x longueur x hauteur)
Poids	2, 4 kg (batterie et électrodes incluses)

Spécifications environnementales

Catégorie Spécifications nominales

Fonctionnement (l'appareil est en utilisation d'urgence)

Température : 0 °C ~ 43 °C

Humidité : 5 % ~ 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 ~ 43 °C

Humidité : 5 % ~ 95 % (sans condensation)

Transport (appareil seulement, pas d'électrodes de défibrillation ni de batterie)

Température : -20 °C ~ 60 °C

Humidité : 5 % ~ 95 % (sans condensation)

Altitude de 0 à 15 000 pieds (fonctionnement et stockage)

Chute Résiste à une chute de 1,2 mètre (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)

Scellement CEI 60529 : IP55

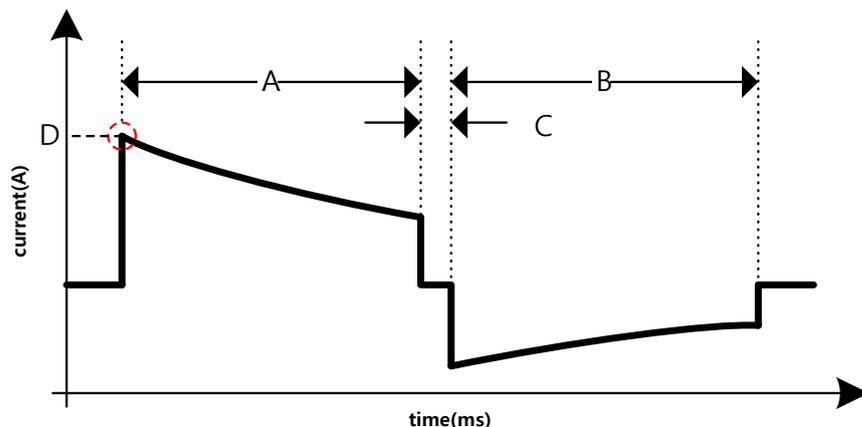
DES Conforme à la norme CEI 61000-4-2:2001

EMI (rayonnement) Conforme aux limites de la norme CEI 60601-1-2, méthode EN 55011:2007 +A2:2007, groupe 1, classe B

EMI (immunité) Conforme aux limites de la norme CEI 60601-1-2, méthode EN 61000-4-3:2006 +A1:2008, niveau 3 (de 10V/m 80MHz à 2500MHz)

Défibrillateur

Catégorie	Spécifications nominales
Mode de fonctionnement	Semi-automatique
Forme de l'onde	biphasique tronquée exponentielle e-cube
Sortie d'énergie	Charge de 150 J à 50 Ω pour des adultes Charge de 50 J à 50 Ω pour des enfants
Contrôle des charges	Contrôlées par un système automatisé d'analyse du patient
Temps de chargement	Dans les 10 secondes qui suivent l'invite vocale suivante : « Un choc électrique est nécessaire ».
Durée à compter du lancement de l'analyse du rythme cardiaque (invite vocale : « NE TOUCHEZ PAS LE PATIENT, ANALYSE DU RYTHME CARDIAQUE EN COURS. »)	Batterie neuve 10 secondes en général Batterie neuve : 16 ^e décharge, 11 secondes en général
jusqu'à la lecture en vue d'une décharge (invite vocale : « PRESSEZ MAINTENANT LE BOUTON CLIGNOTANT ORANGE. DÉLIVREZ LE CHOC MAINTENANT »)	
Durée à compter de la mise sous tension jusqu'à la lecture en vue d'une décharge (invite vocale : « PRESSEZ MAINTENANT LE BOUTON CLIGNOTANT ORANGE. DÉLIVREZ LE CHOC MAINTENANT »)	Batterie neuve : 16 ^e décharge, 25 secondes en général
Indicateur de chargement	<ul style="list-style-type: none">• Invite vocale : « Pressez maintenant le bouton clignotant orange. Délivrez le choc maintenant. »• Bouton clignotant « CHOC »• Bip 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 L'appareil s'autodécharge dans les cas suivants : <ul style="list-style-type: none">• 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 1 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)
Décharge	
Délivrance du choc	Le choc est délivré si le bouton « CHOC » est pressé lorsque le CU-SP1 est activé.
Vecteur de délivrance du choc	<ul style="list-style-type: none">• Pour les électrodes Adulte, dans la position antérieure-antérieure.• 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 seconde phase

C = durée de l'interphase

D = courant de crête

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	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 enfant (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	50($\pm 15\%$)
175	15.0	15.0	4.9	49.6	50($\pm 15\%$)

Acquisition de l'ECG

Catégorie	Spécifications nominales
Dérivation de l'ECG acquise	Dérivation II
Réponse harmonique	de 1 Hz à 30 Hz

Système d'analyse de l'ECG

Catégorie	Spécifications nominales
Fonction	Détermine l'impédance du patient et évalue l'ECG du patient pour déterminer s'il a un trouble du rythme cardiaque ou non.
Portée de l'impédance	de 25Ω à 175Ω (le choc ne sera pas délivré si l'impédance du patient est au-delà de cette portée).
Troubles du rythme cardiaque	Fibrillation ventriculaire ou tachycardie ventriculaire aigüe
Absence de troubles du rythme cardiaque	Les rythmes de l'ECG, hormis la fibrillation ventriculaire et la tachycardie ventriculaire. Lorsqu'un rythme cardiaque ne nécessite pas de défibrillation ; l'appareil vous demande alors de pratiquer une RCP.
Protocole d'analyse	Prépare à délivrer le choc ou enclenche l'invite vocale en vue d'une RCP, selon les résultats de l'analyse.
Sensibilité et spécificité	Conforme aux directives de la norme ANSI/AAMI DF80

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

Classe du rythme de l'ECG	Rythmes	Taille minimum de l'échantillon pour test	Objectif de performance	Taille de l'échantillon pour test	Décision pour choc	Pas de décision pour choc	Performance observée	Limite de confiance unilatérale la plus basse (90 %)
CHOC DÉLIVRABLE	FV puissante	200	sensibilité > 90%	219	213	6	97.26% (213/219) sensibilité	95%
	TV rapide	50	sensibilité > 75 %	137	111	26	81.02% (111/137) sensibilité	76%
CHOC NON DÉLIVRABLE	Rythme sinusal normal	100 minimum (arbitraire)	spécificité > 99%	100	0	100	100% (100/100) spécificité	97%
	FA, SB, TSV, bloc cardiaque, extrasystole ventriculaire du rythme idioventriculaire.	30 (arbitraire)	spécificité > 95 %	219	1	218	99.54% (218/219) spécificité	98%
	Asystolie	100	spécificité > 95 %	132	5	127	96.21% (127/132) spécificité	93%

Appareils de surveillance, voyants, invites vocales

Catégorie	Spécifications nominales
Appareils de surveillance	Bouton d'alimentation, bouton « i », bouton « CHOC », interrupteur de sélection Adulte/Enfant
Affichage LCD	Affiche l'état de l'appareil, le niveau de la batterie et l'état des électrodes Voyant « Ne touchez pas le patient » : s'allume 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 l'état des connecteurs des électrodes : clignote lorsque le défibrillateur est allumé et que le connecteur des électrodes n'est pas raccordé ; s'allume lorsque le connecteur des électrodes est raccordé. Voyant de détection de la RCP : s'allume si la RCP est détectée et clignote dans le cas contraire. Bouton « CHOC » : clignote orange lorsque le défibrillateur est chargé et prêt à délivrer un choc. Bouton « i » : clignote pour guider la RCP, transférer l'historique du traitement et paramétrer le mode RCP. Bouton rouge « i » : clignote en présence d'une erreur.
Voyant	
Haut-parleur	Passes les invites vocales. Le CU-SP1 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.
Bip sonore	Diverses sonneries
Niveau de batterie	Le niveau de batterie est automatiquement vérifié durant les autotests réguliers, les autotests de mise sous tension et de temps d'exécution.
Indicateur de niveau de batterie faible	Apparaît sur l'affichage LCD, annoncé via une invite vocale et indiqué par le bouton rouge clignotant « i ».
Invite vocale	L'utilisateur est guidé grâce à des invites vocales.

Test d'autodiagnostic

Auto	<ul style="list-style-type: none">• Autotests de mise sous tension, de temps d'exécution.• Autests journaliers, hebdomadaires et mensuels.
Manuel	Test d'insertion de batterie (effectué lorsque l'utilisateur insert une batterie dans le compartiment de l'appareil prévu à cet effet).

Batterie jetable

Catégorie	Spécifications nominales
Type de batterie	12V CC, 2.8Ah LiMnO ₂ , jetable : standard 12V CC, 4.2Ah LiMnO ₂ , jetable : longue durée
Capacité	Standard : 50 chocs au moins pour une batterie neuve ou 4 heures de fonctionnement, à température ambiante. Longue durée : 200 chocs au moins pour une batterie neuve ou 8 heures de fonctionnement, à température ambiante.
Durée de vie (après avoir inséré la batterie)	Standard : 3 ans au moins à compter de la date de fabrication, dans des conditions d'entreposage conformes aux instructions contenues dans ce document. Longue durée : 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	<ul style="list-style-type: none">• En fonctionnement Température : 0°C ~ 43°C• Stockage Température : -20°C ~ 60°C

Électrodes de défibrillation Adulte (CUA1007S)

Catégorie	Spécifications nominales
Type	Adulte
Surface de l'électrode	120 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	Spécifications nominales
Type	Enfant
Surface de l'électrode	46,43 cm ²
Longueur du câble	120 cm au total (à l'intérieur de l'étui : 80 cm ; à l'extérieur de l'étui : 40 cm).
Durée de vie	Au moins 30 mois à compter de la date de fabrication.

Stockage et transfert des données

Catégorie	Spécifications nominales
Port IrDA	Pour les communications avec le PC
Capacité de la mémoire interne	5 traitements individuels, jusqu'à 3 heures par traitement
Carte SD	Mémoire externe. Les données peuvent être copiées de la mémoire interne vers la carte SD.

F . Compatibilité électromagnétique

Conseils et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

Le défibrillateur i-PAD CU-SP1 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du défibrillateur i-PAD CU-SP1 doit s'assurer qu'il sera bien utilisé dans un tel environnement.

Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'i-PAD CU-SP1 se sert de l'énergie radiofréquence pour ses fonctions internes uniquement. Par conséquent, ses émissions sont très basses et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques qui se trouveraient à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'i-PAD CU-SP1 peut être utilisé dans toutes les installations, dont les installations domestiques et celles directement connectées au réseau public d'alimentation électrique basse tension, lequel alimente les constructions utilisées à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	
Tension de papillotement / émissions d'oscillation CEI 61000-3-3	Non applicable	

AVERTISSEMENT

- L'i-PAD CU-SP1 ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements ou entassé avec d'autres équipements.
Si cela n'est pas possible, l'i-PAD CU-SPA1 doit être surveillé pour vérifier qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il sera utilisée.

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le défibrillateur i-PAD CU-SP1 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du défibrillateur i-PAD CU-SP1 doit s'assurer qu'il sera bien utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601-1	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreau céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être de 30 % au moins.
Transitoire/salve électrique rapide CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	Non applicable	La qualité électrique du réseau de distribution doit être identique à celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Surtensions CEI 61000-4-5	Mode différentiel ± 1 kV Mode commun ± 2 kV	Non applicable	La qualité électrique du réseau de distribution doit être identique à celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Creux de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique d'entrée. CEI 61000-4-11	$< 5\%$ U_T (creux en $U_T > 95\%$) pour 0,5 cycles $< 40\%$ U_T (creux en $U_T > 60\%$) pour 5 cycles $< 70\%$ U_T (creux en $U_T > 30\%$) pour 25 cycles $< 5\%$ U_T (creux en $U_T > 95\%$) pendant 5 s	Non applicable	La qualité électrique du réseau de distribution doit être identique à celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur de l'intensificateur d'images de l'i-PAD CU-SP1 a besoin d'un fonctionnement continu pendant les interruptions du réseau électrique, nous recommandons que cet intensificateur soit branché sur un onduleur.
Champs magnétiques de la fréquence industrielle (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un lieu typique, dans un environnement commercial ou hospitalier classique.
REMARQUE : U_T correspond à la tension du réseau c.c. avant l'application du niveau composite.			

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le défibrillateur i-PAD CU-SP1 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du défibrillateur i-PAD CU-SP1 doit s'assurer qu'il sera bien utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau composite CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Norme CEI 61000-4-6, RF par conduction	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz, hors bandes ISM ^a	3 Vrms	<p>Les équipements de communication RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'une pièce de l'i-PAD CU-SP1, quelle qu'elle soit, y compris les câbles ; il convient de respecter la distance de séparation recommandée calculée d'après l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2,5 \text{ GHz}$ <p>P est la puissance nominale de sortie de l'émetteur, en watts (W), d'après le fabricant, et <i>d</i> est la distance de séparation recommandée, en mètres (m)^b. Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, comme déterminé par une étude électromagnétique sur site^c, doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque portée de fréquence^d. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués avec le symbole suivant :</p> 
	10 Vrms de 150 kHz à 80 MHz, dans bandes ISM ^a	10 Vrms	
	10 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m	
	20 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	20 V/m	
Norme CEI 61000-4-3, RF par rayonnement	10 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m	<p>P est la puissance nominale de sortie de l'émetteur, en watts (W), d'après le fabricant, et <i>d</i> est la distance de séparation recommandée, en mètres (m)^b. Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, comme déterminé par une étude électromagnétique sur site^c, doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque portée de fréquence^d. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués avec le symbole suivant :</p> 
20 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	20 V/m		

REMARQUE 1. À 80 MHz et 800 MHz, la portée de fréquence la plus élevée s'applique.	
REMARQUE 2. Ces conseils ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.	
a	Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 150 kHz et 80 MHz vont de 6,765 MHz à 6,795 MHz, de 13,553 MHz à 13,567 MHz, de 26,957 MHz à 27,283 MHz et de 40,66 MHz à 40,70 MHz.
b	Les niveaux de conformité des bandes ISM entre 150 kHz et 80 MHz, et dans la gamme de fréquences de 80 MHz à 2,5 GHz, sont conçus pour réduire la probabilité qui est que les équipements de communication mobiles/portatifs pourraient provoquer des interférences si ceux-ci étaient présents, par inadvertance, dans des zones réservées aux patients. Pour cette raison, un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé dans le calcul de la distance de séparation recommandée pour les émetteurs se trouvant dans ces gammes de fréquences.
c	Les intensités de champ des émetteurs fixes, comme les stations de base des radiotéléphones (cellulaires, sans fil), des radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les stations de radiodiffusion AM et FM et les stations de télévision, ne peuvent pas théoriquement être prévues avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique du fait de la présence d'émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique sur site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur le site où doit opérer le défibrillateur i-PAD CU-SP1 est supérieure au niveau de conformité RF applicable, il conviendra de vérifier que le CU-SP1 fonctionne bien normalement. Si des performances anormales sont observées, il peut être nécessaire de prendre des mesures supplémentaires, comme réorienter ou délocaliser l'i-PAD CU-SP1
d	Au-delà de la gamme de fréquences allant de 150 kHz to 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à [V1] V / m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portatifs et mobiles et le CU-SP1

Le défibrillateur i-PAD CU-SP1 est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF par rayonnement sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du défibrillateur i-PAD CU-SP1 peut empêcher les interférences électromagnétiques en maintenant un minimum de distance entre les équipements de communication RF mobiles et portatifs et l'i-PAD CU-SP1, tel que recommandé ci-après, selon la puissance nominale de sortie des équipements de communication.

Puissance nominale de sortie de l'émetteur [W]	Distance de séparation d'après la fréquence de l'émetteur [m]					
	de 150 kHz à 80 MHz hors bandes ISM	de 150 kHz à 80 MHz, dans bandes ISM	de 80 MHz à 800 MHz		de 800 MHz à 2,5 GHz	
	$d = \left[\frac{3,5}{V1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V2}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E1}\right]\sqrt{P}$		$d = \left[\frac{23}{E1}\right]\sqrt{P}$	
	V1 = 3 Vrms	V2 = 10 Vrms	E1 = 10 V/m	E1 = 20 V/m	E1 = 10 V/m	E1 = 20 V/m
0.01	0.06	0.12	0.12	0.06	0.23	0.16
0.1	0.11	0.38	0.38	0.19	0.73	0.36
1	0.35	1.20	1.20	0.60	2.30	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

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale n'apparaît pas dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée « d », en mètres (m), peut être calculée d'après l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, là où « P » est la puissance nominale de sortie de l'émetteur, en watts (W), d'après le fabricant.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation de la portée de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 150 kHz et 80 MHz vont de 6,765 MHz à 6,795 MHz, de 13,553 MHz à 13,567 MHz, de 26,957 MHz à 27,283 MHz et de 40,66 MHz à 40,70 MHz.

REMARQUE 3 : un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé dans le calcul de la distance de séparation recommandée pour les émetteurs se trouvant dans des bandes ISM entre 150 kHz et 80 MHz, et dans la gamme de fréquences de 80 MHz à 2,5 GHz, pour réduire la probabilité qui est que les équipements de communication mobiles/portatifs pourraient provoquer des interférences si ceux-ci étaient présents, par inadvertance, dans des zones réservées aux patients.

REMARQUE 4 : ces conseils ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.