

Instructions d'utilisation

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

Edition 6

Date de publication : Avril 2023

N° de document : SP1-OPM-F-06

Publié par : CU Medical Systems, Inc.

Imprimé en République de Corée

Droits d'auteur

© 2023 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 2007/47/CE relative aux appareils médicaux, et de ses révisions.



Important :

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

Le défibrillateur i-PAD CU-SP1 est fabriqué par :
CU Medical Systems, Inc.
130-1 Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,
Gangwon-do, 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 Bldg, 221, Anyangpangyo-ro,
Uiwang-si, Gyeonggi-do, Corée
Tél. : +82 31 421 9700 / Fax : +82 31 421 9911
Adresse courriel : sales@cu911.com

Agence en Allemagne
CU Medical Germany GmbH, Cicero Str.26,,
10709 Berlin, Allemagne
Tél. : +49 30 6781 7804
Fax: +49 30 6782 0901

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 Informations supplémentaires.....	9
2. Fonctions de l'appareil	10
3. Préparation en vue de l'utilisation	13
3.1 Contenu standard du pack.....	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
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
5.3 Configuration de l'appareil	31
6. Entretien	34
6.1 Rangement de l'appareil	34
6.2 Entretien.....	35
7. Élimination	38
8. Dépannage	39
8.1 Autotests	39
8.2 État de l'appareil	41
8.3 Dépannage.....	42

9. Entretien de l'appareil	45
Annexe	47
A. Protocole de secours	47
B. Pièces et accessoires	50
B.1 Accessoires standards	50
B.2 Accessoires en option	50
C. Description des symboles	51
C.1 Défibrillateur i-PAD CU-SP1	51
C.2 Emballage de l'i-PAD CU-SP1	51
C.3 Accessoires.....	53
C.3.1 Batterie jetable (CUSA1103BB, CUSA1103BS).....	53
C.3.2 Électrodes (CUA1007S, CUA1102S).....	54
D. Glossaire	55
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 : entretien de l'appareil].

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

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

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

MISE EN GARDE

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

REMARQUE

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

Vue d'ensemble

Merci d'avoir acheté le défibrillateur 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 n'est aucunement responsable de tout problème affectant l'appareil, causé par la négligence de l'utilisateur.
- L'appareil ne doit être entretenu que par le fabricant ou des centres de services agréés.
- Si l'appareil est destiné à être raccordé à un équipement autre que celui cité dans ce mode d'emploi, contactez le fabricant.
- Si cet appareil ne fonctionne pas correctement, contactez le fabricant ou des centres de services agréés.

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 atteindre n'importe qui ; il peut mettre en danger la vie du patient si une réanimation cardiorespiratoire (RCP) appropriée ou un choc électrique avec un défibrillateur n'est pas appliqué dans les minutes qui suivent.

Le 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.

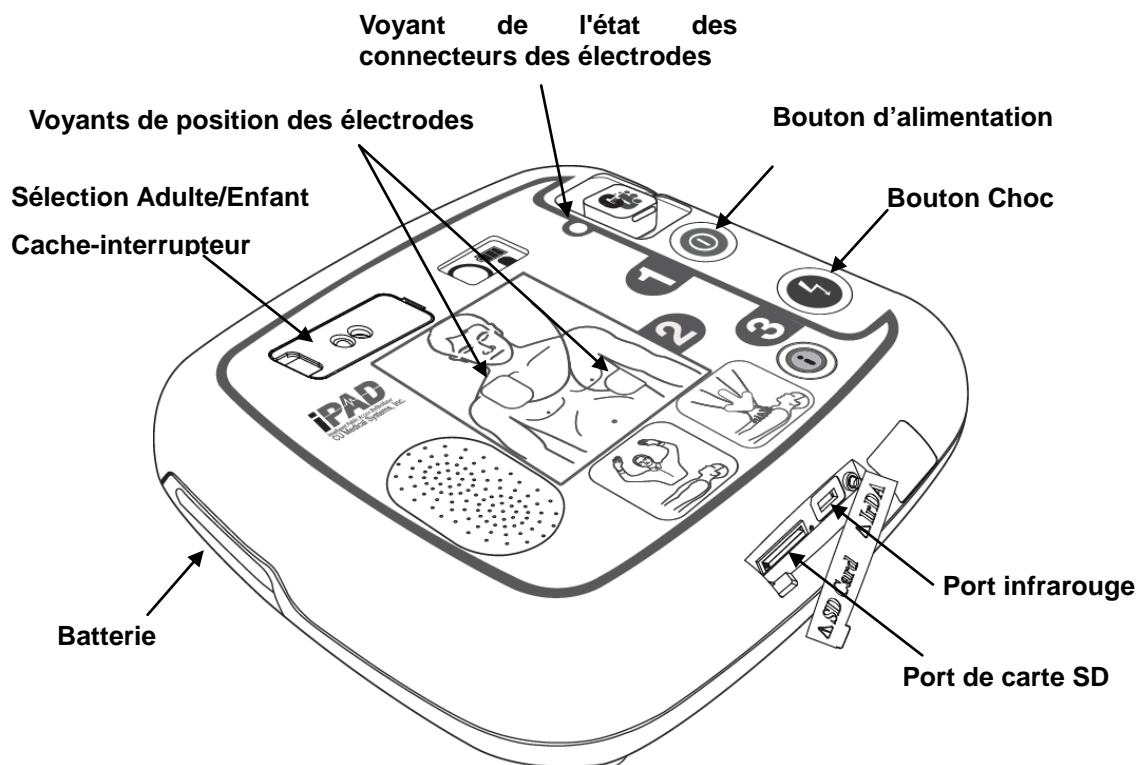
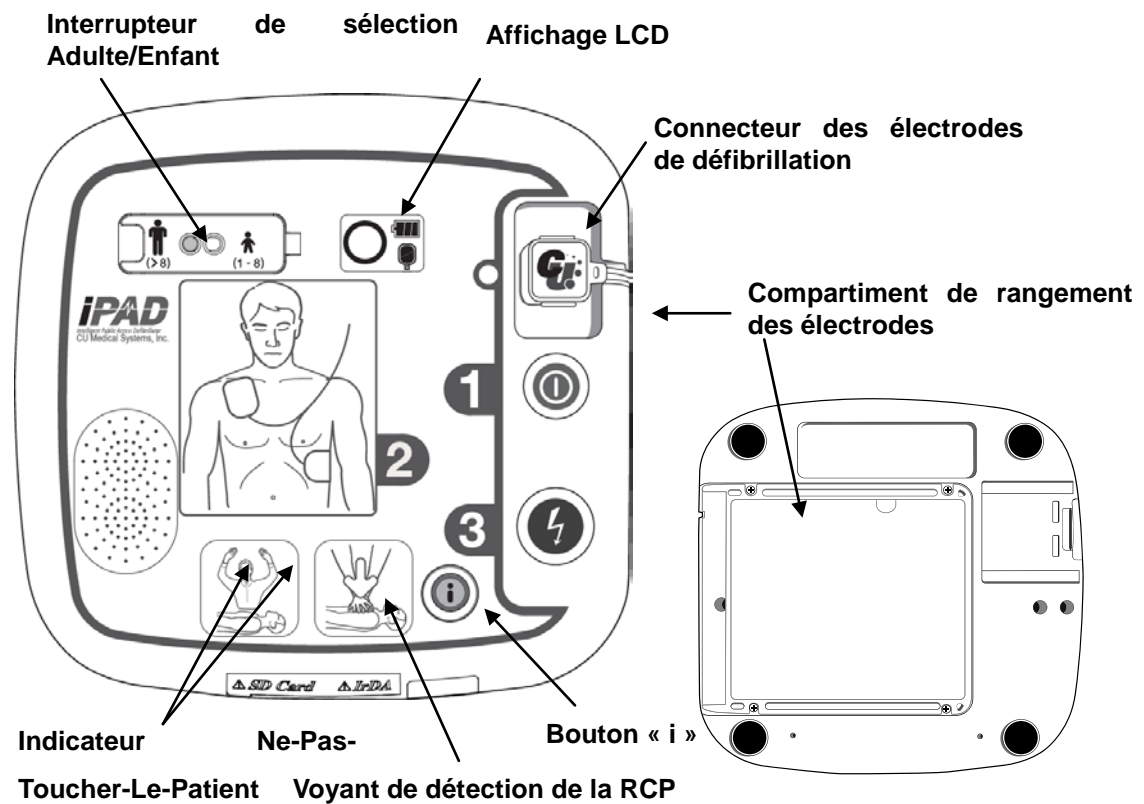
1.4 Protocole local

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

1.5 Informations supplémentaires

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

2. Fonctions 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) ; • Contrôle la version S/W • Télécharge les données des événements et de l'ECG via une carte IrDA et SD ; • Règle le mode RCP (nombre de compressions, insufflations et cycles, nombre de compressions par minute, durée de la pause, marche/arrêt du guide détaillé) • Vérifie les erreurs.
Affichage LCD	Affiche l'état actuel de l'appareil, de la batterie et des électrodes.
Bouton Choc	Produit la décharge de défibrillation lorsqu'il est pressé pendant que le voyant est à l'orange.
Interrupteur de sélection Adulte/Enfant	Sélectionne les modes Adulte/Enfant.
Couvre-interrupteur de sélection Adulte/Enfant	Recouvre l'interrupteur de sélection Adulte/Enfant pour empêcher une activation accidentelle.
Connecteur des électrodes de défibrillation	Établit la connexion avec les connecteurs des électrodes.
Indicateur du statut du connecteur des électrodes	Indique l'état de connexion des connecteurs des électrodes de défibrillation.
Indicateurs de position des électrodes	Indiquent la position des électrodes sur le patient.
Indicateur Ne-Pas-Toucher-Le-Patient	Donne une alerte lorsqu'il ne faut pas toucher le patient.
Voyant de détection de la RCP	Indique la performance de la RCP sur le patient. (Le voyant est allumé lorsque la RCP est en cours ; dans le cas contraire, il clignote.)

Batterie	La source d'alimentation de l'appareil (jetable).
Port infrarouge	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.

 **AVERTISSEMENT**

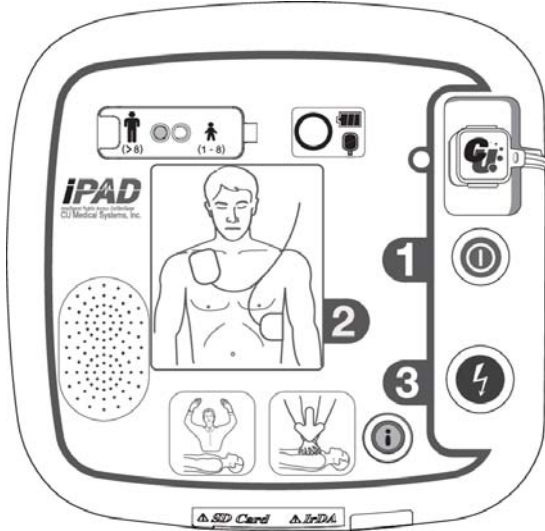
Ne pas ouvrir le CACHE EN CAOUTCHOUC du port IrDA et du port de la carte SD pendant une thérapie par défibrillation.

Compartiment de rangement des électrodes.	Pour stocker les électrodes.
--	------------------------------

3. Préparation en vue de l'utilisation

3.1 Contenu standard du pack

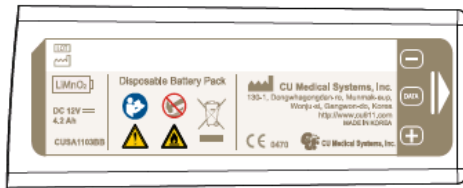
Les éléments suivants composent le contenu standard du pack pour cet appareil.



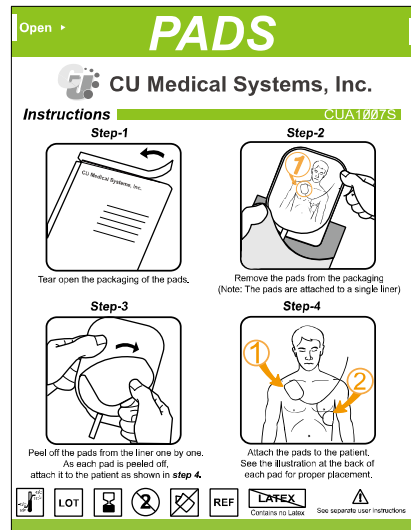
Défibrillateur externe CU-SP1 semi-automatique



Instructions d'utilisation



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

✓ Seules 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.

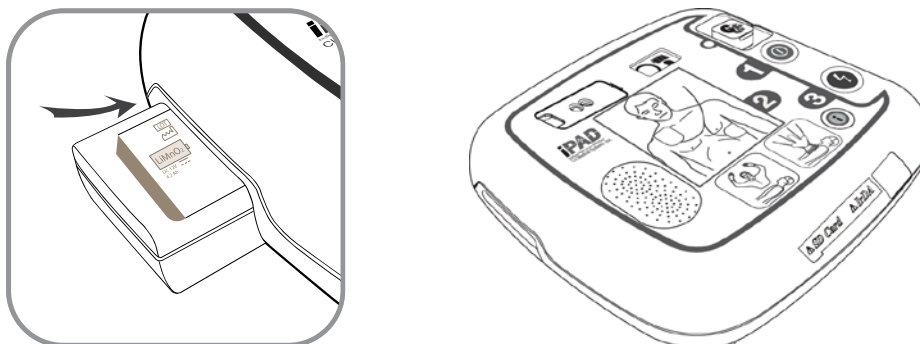
REMARQUE

✓ 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. Lorsque l'état de l'appareil est normal,

○ est indiqué 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 B : pièces et accessoires] de ce mode d'emploi.

⑤ Recommandations pour le rangement et l'entretien :

- Se reporter 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, il doit être éloigné des appareils provoquant des interférences électromagnétiques. Les appareils qui provoquent de telles interférences sont : les moteurs, les équipements à rayons X, les émetteurs radio et les téléphones cellulaires. Reportez-vous à l'[Annexe F : compatibilité électromagnétique] de ce mode d'emploi pour de plus amples informations.
 - L'utilisation d'accessoires ou de câbles autres que ceux recommandés dans ce mode d'emploi peut augmenter la radiation électromagnétique de l'appareil et réduire son immunité électromagnétique. Seuls les accessoires et les câbles qui sont agréés par le fabricant doivent être utilisés avec l'i-PAD CU-SP1.
 - Risque d'explosion ou d'incendie si le produit est utilisé, en présence d'un agent inflammable ou, dans une atmosphère enrichie en OXYGÈNE, du fait de la décharge en arc provoquée par un choc électrique.
-

4. Utiliser le défibrillateur i-PAD CU-SP1

4.1 Chaîne de survie

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



1. 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 d'urgence local (par exemple, appelez le 15 ou 18).
2. RCP précoce
 - Réaliser la RCP.
3. **Défibrillation précoce**
 - **Utilisez cet appareil (i-PAD CU-SP1).**
L'utilisation de cet appareil peut être résumée en 3 étapes :
Après avoir pressé le bouton d'alimentation,
Etape 1 : Placer les électrodes sur le patient.
Etape 2 : Presser le bouton « CHOC » si l'appareil en donne l'instruction.
Etape 3 : Réaliser la RCP.
4. Soins avancés en réanimation efficaces – Prodiguez 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

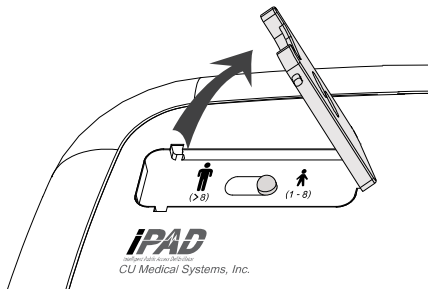
- Si trouver ou faire fonctionner le défibrillateur prend du temps, surveillez l'état du patient jusqu'à la mise en service du défibrillateur et, si nécessaire, pratiquez une RCP.

4.2 Préparation en vue de la défibrillation

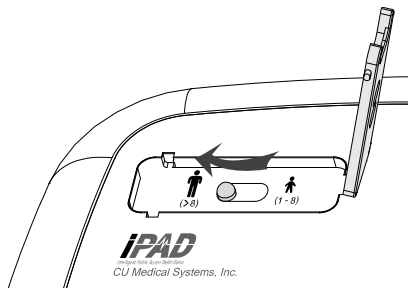
- ① Régler l'interrupteur de sélection sur Adulte/Enfant en fonction de la victime.

Victime adulte

- Ouvrir le couvre-interrupteur.



- Régler l'interrupteur sur le mode de défibrillation pour adulte comme l'indique l'image.

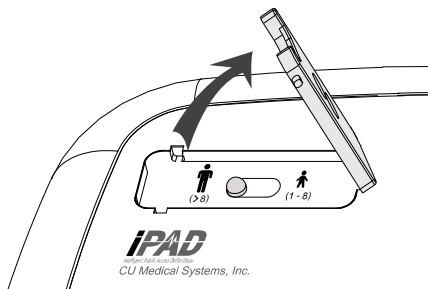


Victime enfant (la victime pèse moins de 25 kg ou est âgée de moins de 8 ans)

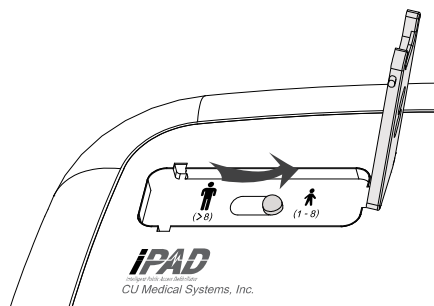
Si les électrodes pédiatriques sont en place, alors, l'i-PAD CU-SP1 ajustera automatiquement la sortie d'énergie pour une défibrillation pédiatrique, et ce sans tenir compte de la position de l'interrupteur de sélection (c'est-à-dire que cette sortie d'énergie sera appropriée à un enfant même si l'interrupteur 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.

- Ouvrir le couvre-interrupteur.



- Régler l'interrupteur sur le mode de défibrillation pour enfant comme l'indique l'image.



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).

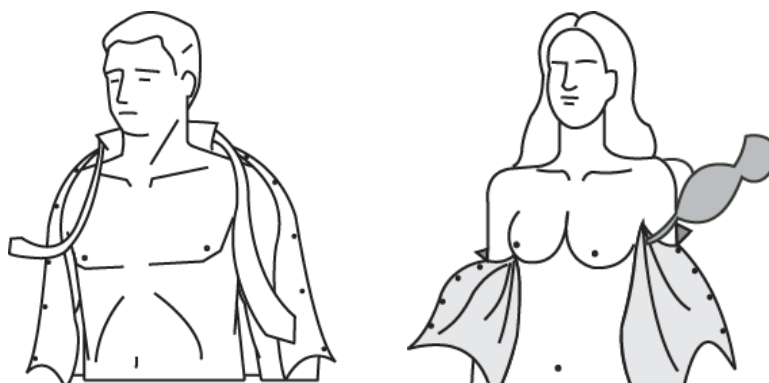
② Mettez l'appareil en marche en appuyant sur le bouton d'alimentation.



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

- Le bippeur émet un son pendant une seconde.
- Une invite vocale retentit : « Appelez maintenant les services médicaux d'urgence. »

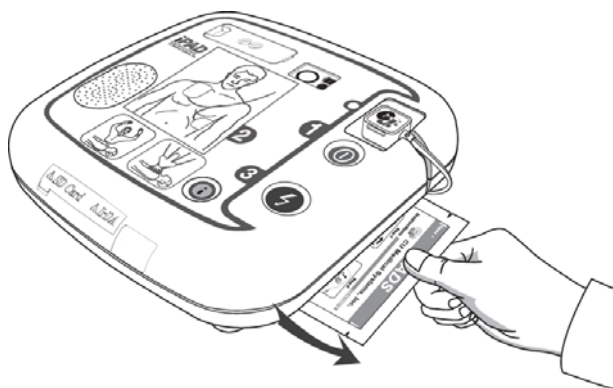
③ Retirez les vêtements de la poitrine du patient.



! 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.

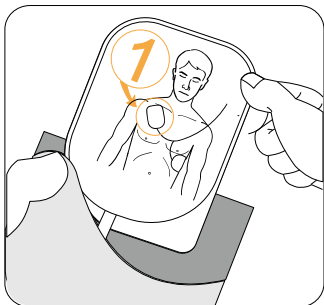
④ Sortez les électrodes de leur compartiment de rangement situé sur la partie inférieure de l'appareil.



⑤ Ouvrez l'emballage des électrodes.

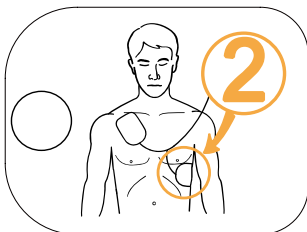
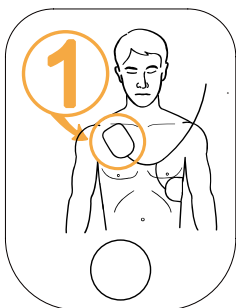


⑥ Sortez les électrodes de leur emballage.

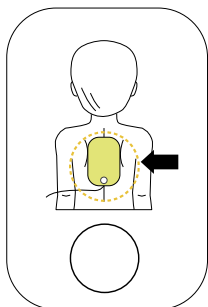
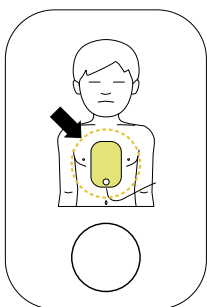


⑦ Reportez-vous aux images des deux jeux d'électrodes.

Électrodes pour adulte



Électrodes pédiatriques



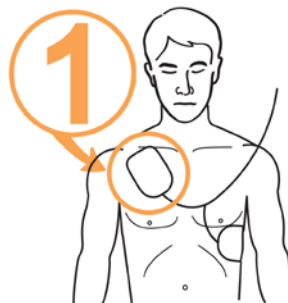
! MISE EN GARDE

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

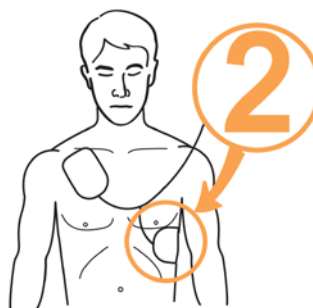
4.3 Défibrillation en mode Adulte

Etape 1 : Placer 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.
- Disposez les électrodes à bonne distance des autres électrodes ou parties métalliques en contact avec le patient.

Etape 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 :

L'appareil annonce 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 les indicateurs suivants de manière séquentielle :



Il émet un bip continu, tandis que le Bouton Choc émet un clignotement orange.

- l'appareil vous demande d'appuyer sur le bouton orange clignotant « CHOC » ;
vous devez appuyer sur le bouton Choc à ce moment.

Lorsque le bouton « CHOC » est enfoncé, l'appareil délivre un choc de défibrillation au patient. Si la défibrillation est bien effectuée, l'appareil indique que la décharge électrique a été administrée.

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. Puis, il délivre les instructions de RCP.

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

- 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.
- Ne pas ouvrir le CACHE EN CAOOUTCHOUC du port IrDA et du port de la carte SD pendant une thérapie par défibrillation

 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.
 - Avant défibrillation, vérifiez qu'il n'y a aucun contact qui pourrait engendrer des déviations indésirables du courant de défibrillation ; corps du patient (peau exposée, tête, membres), fluides conducteurs (gel, sang ou solution saline), des objets en métal (cadre du lit ou civière).
-

Etape 3 : Réaliser la RCP.

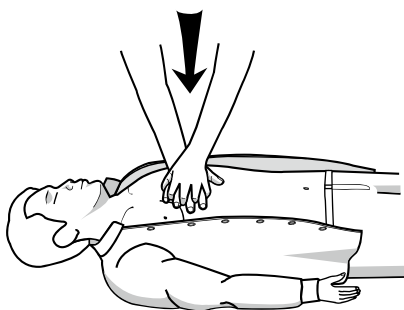
Pratiquez une RCP lorsque le défibrillateur i-PAD CU-SP1 vous demande de le faire.

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 15 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

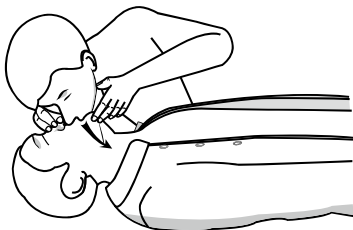
Compressez le thorax sur une profondeur de 5 cm au moins, à une fréquence de 100 compressions par minute au moins.

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 ventilation

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



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 [Section 5.3 : configuration de l'appareil] pour de plus amples informations.
-

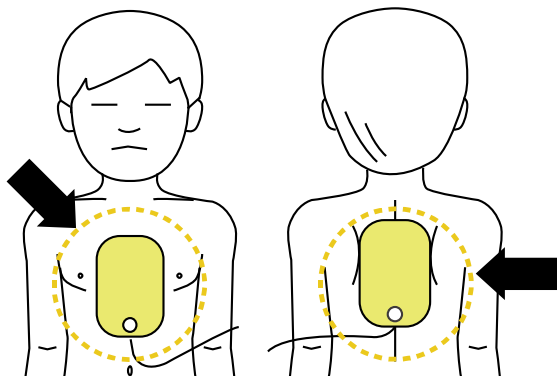
! MISE EN GARDE

- 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 explique 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 les réutilisez pas. Reportez-vous à la Section [6.2.2 : remplacer les fournitures] pour savoir comment remplacer les électrodes.

AVERTISSEMENT

- Vous devez utiliser uniquement les électrodes de défibrillation fournies et recommandées par le fabricant.
 - N'ouvrez en aucun cas l'emballage des électrodes si vous ne vous en servez pas immédiatement après. Comme l'adhésif des électrodes commence à sécher dès ouverture de l'emballage, les électrodes peuvent s'avérer inutiles, indépendamment de leur date d'expiration.
-

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.

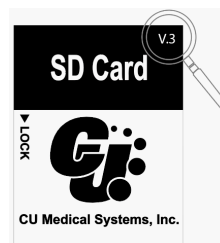
5.2.2 Transférer les données de traitement

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 Référez à l'image ci-dessous pour identifier la version de la carte SD.

Formatez la carte SD version V.3 au format FAT32, les autres au format FAT (FAT16) selon les versions.



La version de la carte SD se trouve en haut à droite de l'étiquette de la carte SD.

- 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 [Section 5.3 : configuration 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.

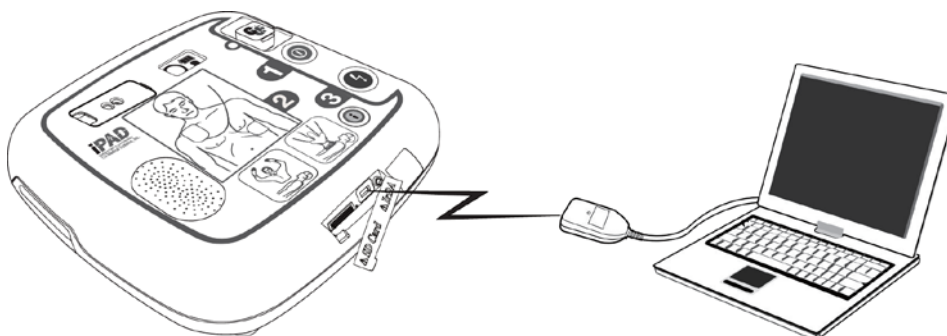
REMARQUE

- 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 Placez l'adaptateur IrDA faisant face au port IrDA sur l'appareil comme indiqué dans l'illustration 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 [Section 5.3 : configuration 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 Configuration de l'appareil

5.3.1 Configuration du guide de 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 définir les paramètres suivants :

- Nombre de compression de la poitrine
- Nombre de ventilation
- Nombre de cycle
- Nombre de compression de la poitrine par minute
- Durée de la pause
- Sélection du guide détaillé

5.3.2 Réglage du guide de 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 de la poitrine, nombre de ventilations, rythme des compressions de la poitrine, durée de la pause et sélection du guide détaillé. Référez-vous aux **[Table 1] Options de configuration du Guide** de RCP ci-dessous.

- 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.

[Table 1] Options de configuration du guide de RCP

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

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 ventilations 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.
 - Le taux de compression thoracique de RCP peut uniquement être réglé en mode Enfant. En mode Adulte, le taux de compression thoracique est fixé à 30 indépendamment du taux réglé.
-

6. Entretien

6.1 Rangement de l'appareil

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

 **AVERTISSEMENT**

- Aucun changement sur cet équipement n'est autorisé.
-
- N'utilisez pas et ne stockez pas le dispositif dans des conditions qui dépassent les limites spécifiées ci-dessous.
 - **Conditions de rangement**
L'appareil est entreposé avec les électrodes de défibrillation, et la batterie est insérée ; il est prêt à être utilisé en cas d'urgence ;
Température : 0°C - 43°C (32°F - 109°F)
Humidité : 5 % ~ 95 % (sans condensation)
 - **Environnement de transport**
Appareil seulement, pas d'électrodes de défibrillation ni de batterie ;
Température : -20°C - 60°C (-4°F - 140°F)
Humidité : 5 % - 95 % (un endroit sans condensation)
 - Ne posez pas le dispositif à proximité des équipements de chauffage.
 - Ne pas stocker l'appareil dans un endroit exposé à des vibrations élevées. (En plus de l'intégrité minimale du transport par route et par hélicoptère, de MIL-STD-810G Method 514.5C).
 - N'utilisez pas et ne stockez pas le dispositif dans des endroits à haute concentration de gaz inflammables ou de solutions d'anesthésie.
 - N'utilisez pas et ne stockez pas le dispositif dans des endroits exposés à une haute concentration de poussière.
 - Seul le personnel autorisé par le fabricant peut ouvrir l'appareil pour effectuer son entretien. Il n'y a pas de composants réparables par l'utilisateur dans cet appareil.

6.2 Entretien

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 [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.
- Se reporter 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.

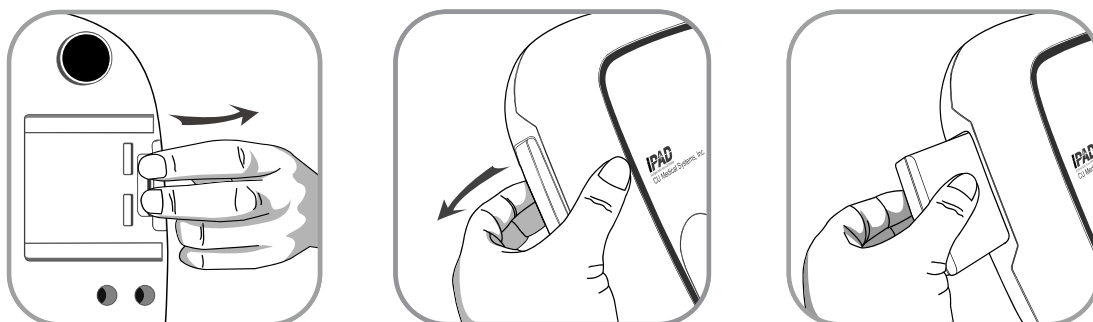
Batterie jetable

Remplacer la batterie jetable

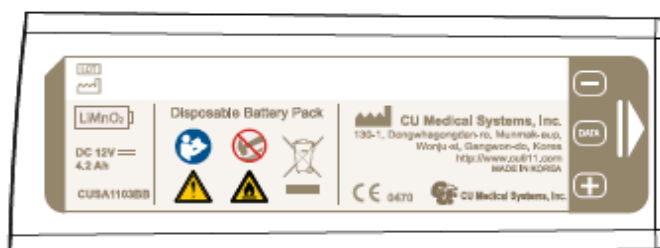
- Remplacez la batterie lorsqu'elle est usée. Reportez-vous au [Chapitre 8 : dépannage] pour savoir comment vérifier l'état de la batterie.
- Éliminez les batteries usées conformément aux réglementations environnementales locales.
- Utilisez uniquement les batteries recommandées et fournies par le fabricant. Le non-respect de cette consigne entraînera un dysfonctionnement de l'appareil.

Replacer la batterie jetable

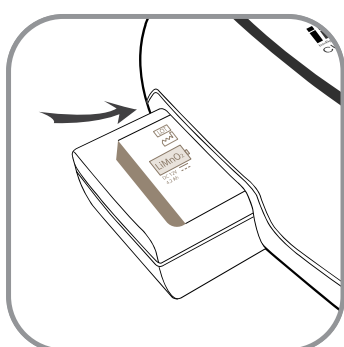
1. Enlevez la batterie déchargée en la tirant vers l'extérieur et en appuyant sur la fermeture, sur la partie inférieure de l'appareil. Reportez-vous à la figure ci-dessous.



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

Remplacement des électrodes

- Vérifiez quotidiennement l'état des électrodes sur l'affichage LCD. Veillez à ne pas utiliser les électrodes au-delà de leur date d'expiration.
- Vérifiez que l'emballage des électrodes n'est pas endommagé.
- Vérifiez que le câble à l'extérieur des poches de conditionnement n'est pas défectueux.
- Seules les électrodes fournies par le fabricant doivent être utilisées avec l'i-PAD CU-SP1.

AVERTISSEMENT

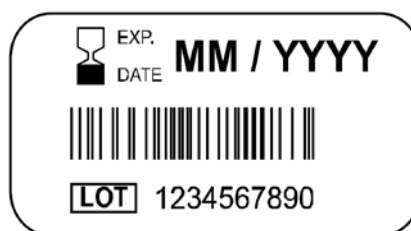
- Seules les électrodes fournies par le fabricant doivent être utilisées avec l'i-PAD CU-SP1. Si d'autres électrodes que celles fournies par le fabricant sont utilisées, l'efficacité de la défibrillation risque d'en être affectée.

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.



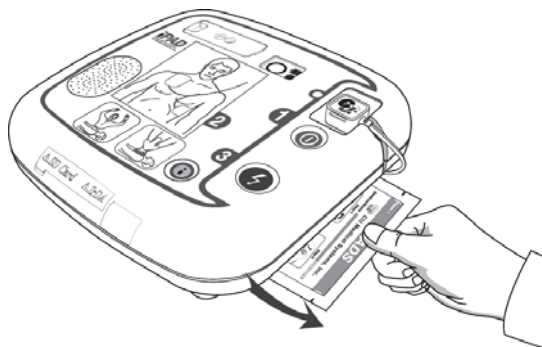
La date d'expiration se lit comme suit :

MM / YYYY

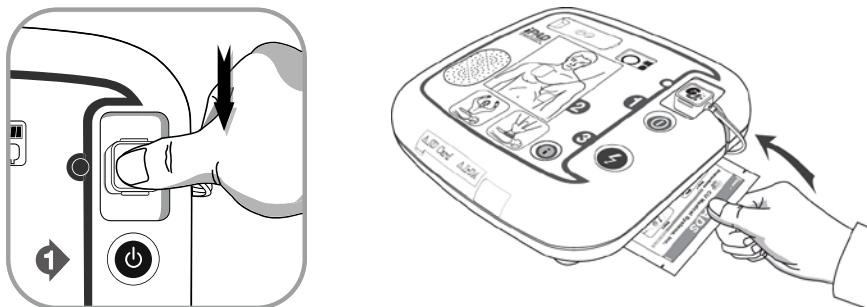
YYYY – Année

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 :

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

! MISE EN GARDE

- Ne pas immerger l'appareil ou ses accessoires dans des liquides.
- Faites attention à ne pas laisser de liquides pénétrer à l'intérieur de l'appareil.
- Dans le cas où l'appareil serait immergé dans des liquides, contacter immédiatement le fabricant ou le centre de services agréé.
- L'emploi d'une force excessive pendant le nettoyage de l'appareil peut endommager celui-ci, tout comme lui donner des coups.
- Ne pas utiliser de nettoyants puissants à base d'acétone ou des abrasifs pour nettoyer l'appareil. Le filtre du port IrDA, en particulier, peut être endommagé.
- N'utilisez pas 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. Dépannage

8.1 Autotests

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

Autotests	Signification
Test d'insertion des piles	<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>ATTENTION</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 [Section 8.3 : dépannage] pour de plus amples informations.</p>
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.

Autotests	Signification
Test d'autodiagnostic régulier	Cet appareil réalise des tests d'autodiagnostic journaliers, hebdomadaires et mensuels. L'autotest régulier vérifie les fonctions importantes, comme l'état des batteries, des électrodes et des circuits internes.











Si l'appareil n'est pas en mesure de réaliser des autotests pendant son utilisation et qu'il est incapable d'exécuter une défibrillation, il vous demandera de remplacer l'appareil et déclenchera une invite vocale en vue d'une RCP. 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 [Section 8.3 : dépannage] 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 :

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

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 Indicateur de niveau de batterie 	La batterie est faible.	Remplacez la batterie par une nouvelle.
Le symbole de la batterie dans affichage LCD d'état clignote Indicateur du statut du connecteur des électrodes : Clignotant jaune 	La batterie est faible.	Il est recommandé de remplacer la batterie.
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.

Symptôme/Invite vocale	Cause	Résolution
Invite vocale : « Aucun choc administré. »	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 : entretien de l'appareil].
Affichage LCD Indicateur de niveau de batterie 	La batterie est faible.	Remplacez la batterie par une nouvelle.
Le symbole de la batterie dans l'affichage LCD d'état clignote Indicateur du statut du connecteur des électrodes : Clignotant rouge 	Le niveau de batterie est insuffisant.	Il est recommandé de remplacer la batterie.

Affichage LCD État des électrodes 	Les électrodes sont périmées.	Remplacez les électrodes par des nouvelles.
	Les électrodes ont été utilisées.	

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

9. Entretien de l'appareil

Garantie de l'appareil

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

- Cet appareil est garanti par CU Medical Systems, Inc. contre les défauts de matériel et de fabrication pour une durée de cinq ans à partir de la date d'achat d'origine. Pendant la période de garantie, nous effectuerons les réparations ou remplacerons, à notre discrétion et sans coût supplémentaire, un appareil s'avérant défectueux, sous réserve que vous nous retourniez l'appareil, ou à notre représentant agréé, en port prépayé.
- Cette garantie ne s'applique pas si l'appareil 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. CETTE GARANTIE NE S'APPLIQUE PAS POUR LES DOMMAGES PHYSIQUES DUS À UNE UTILISATION INCORRECTE OU DES CHOCS PHYSIQUES. Les articles comme les câbles et les modules sans numéros de série ne sont pas couverts par cette garantie.

Annulation de la garantie

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

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

Réparations

- Le défibrillateur i-PAD CU-SP1 doit être entretenu uniquement par un personnel autorisé.
- L'i-PAD CU-SP1 sera entretenu sans coûts supplémentaires 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 suivant en fournissant les informations nécessaires lorsque vous sollicitez un entretien de votre appareil.

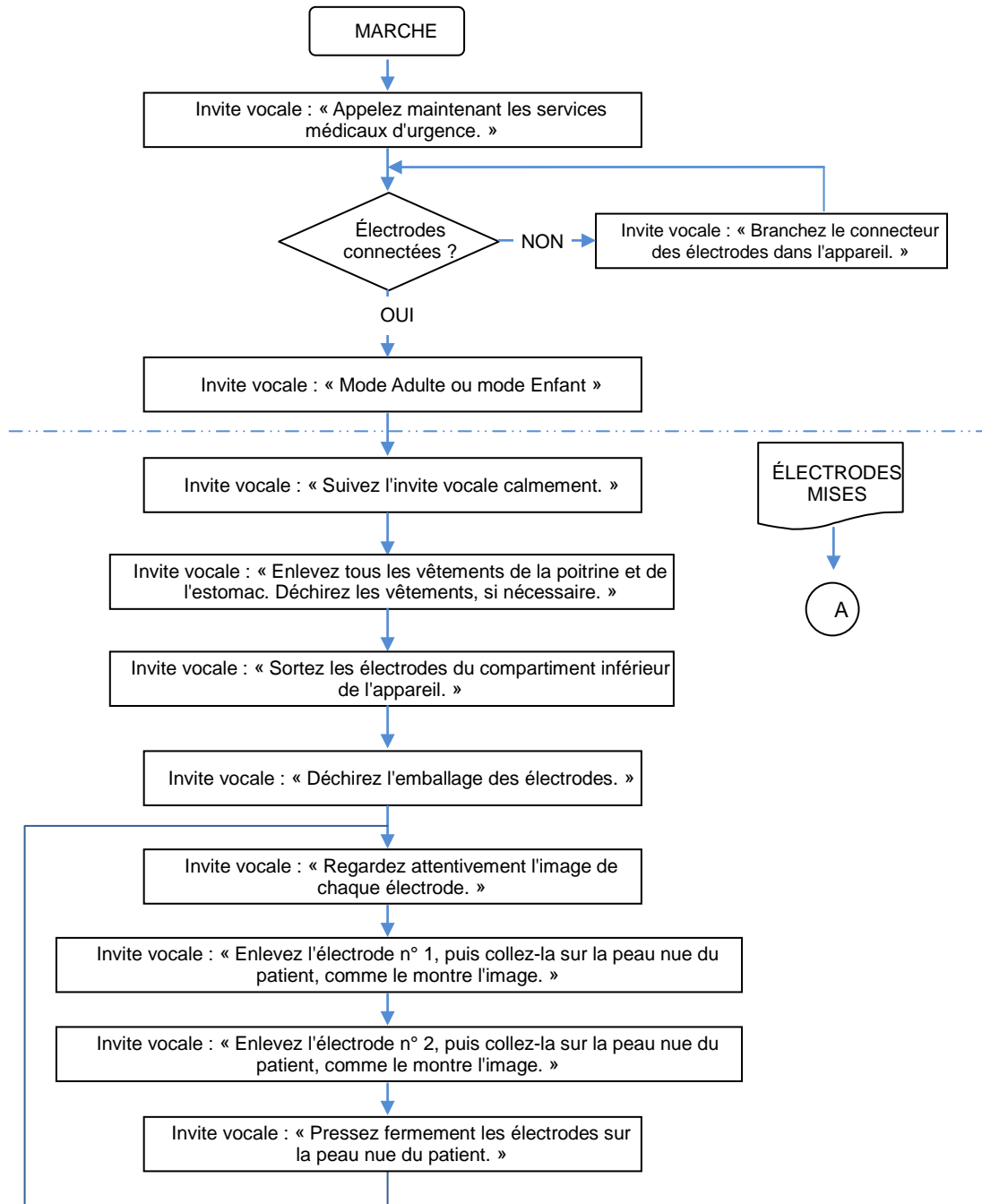
Classification de l'appareil		Défibrillateur externe semi-automatique	
Nom de l'appareil		i-PAD	Numéro du modèle CU-SP1
Numéro de Série			Date d'achat
Représentant de ventes			
Coordonnées de l'utilisateur	Nom		
	Adresse		
	No. contact		
Brève description du problème			

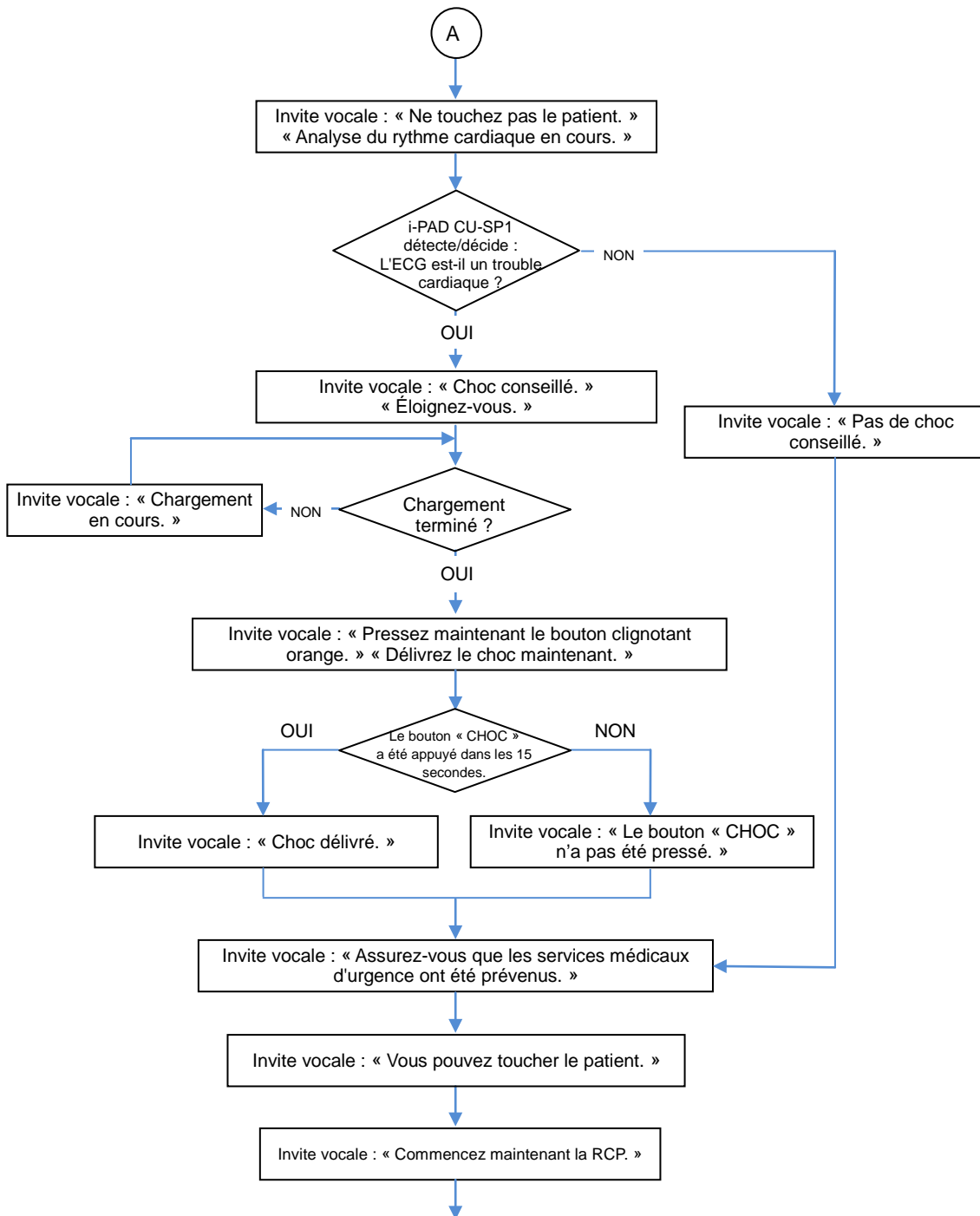
MISE EN GARDE

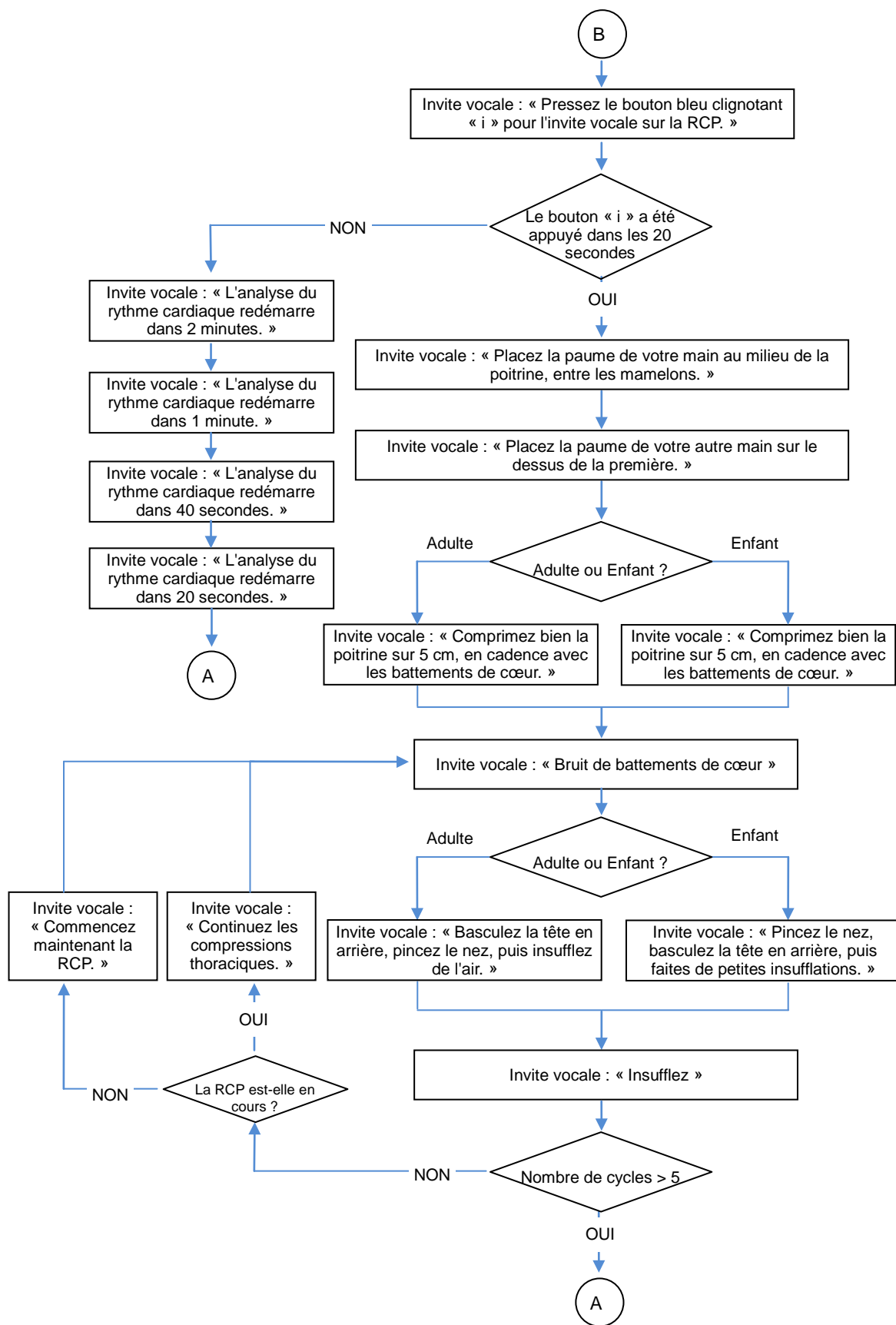
- Veuillez contacter le service clientèle, en cas de problème avec le matériel (excepté la batterie et les électrodes de défibrillation).

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.


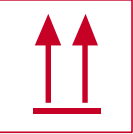



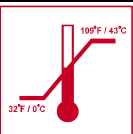





B.1 Accessoires standards		
Nom	Numéro de pièce	Numéro de commande
Électrodes Adulte (jetables)	CUA1007S	SP1-OA04
Batterie jetable (longue durée)	CUSA1103BB	SP1-OA03
Instructions d'utilisation	SP1-OPM-E-02	-
B.2 Accessoires en option		
Boîte portable	SP1-A-BAG-3010	SP1-OA01
Batterie jetable (standard)	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

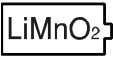














Symbole	Signification
	Touche marche/arrêt
	Bouton « i »
	Bouton « CHOC »
	Interrupteur de sélection Adulte/Enfant
	Indicateur Ne-Pas-Toucher-Le-Patient
	Voyant de détection de la RCP
	Type BF, équipement protégé contre les effets des défibrillateurs
	Attention : reportez-vous aux documents d'accompagnement.
	Marque CE ; conforme aux exigences de la directive 2007/47/CE relative aux appareils médicaux, et de ses révisions.
	Numéro de Série
	Date de fabrication
	Représentant UE agréé
	Ne pas jeter la batterie de manière inconsidérée. Jetez-la conformément aux réglementations locales.
	Fabricant
	Consultez le mode d'emploi
	Avertissement

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











Symbole	Signification
	Supporte jusqu'à 6 cartons
	Haut
	Garder au sec
	Fragile ; cassable
	Ne pas utiliser de crochets
	Limites de la température de stockage : 0°C à 43°C (32°F à 109°F)
	Recyclable
	Marque CE ; conforme aux exigences de la directive 2007/47/CE relative aux appareils médicaux, et de ses révisions.
	Représentant UE agréé
	Numéro de Série
	Date de fabrication

C.3 Accessoires

C.3.1 Batterie jetable (CUSA1103BB, CUSA1103BS)

Symbole	Signification
	Batterie au lithium-dioxyde de manganèse
	Numéro du lot
	Date de fabrication
	Fabricant
	Ne pas détruire ou appliquer une pression sur la batterie.
	Ne pas jeter la batterie de manière inconsidérée. Jetez-la conformément aux réglementations locales.
	Consultez le mode d'emploi
	Avertissement
	Avertissement : substance inflammable
	Marque CE
	Courant continu
	Direction d'insertion du bloc-piles
	Plus ; polarité positive
	Moins ; polarité négative
	Terminal de données


C.3.2 Électrodes (CUA1007S, CUA1102S)


Symbole	Signification
	Limites de température : 0°C à 43°C (32°F à 109°F)
	Numéro de lot
	Date d'expiration
	Numéro de référence de la commande
	Usage unique ; ne pas réutiliser
	Ne pas plier.
 Contains no Latex	Ne contient pas de latex
	Autocollant numéro lot et date d'expiration
	Attention : reportez-vous aux documents d'accompagnement.
	Marque CE ; conforme aux exigences de la directive 2007/47/CE relative aux appareils médicaux, et de ses révisions.

D. Glossaire

1 RCP	1 RCP comporte 5 cycles. (Lorsque l'appareil est réglé par défaut sur 5 cycles.)
1 Cycle	Consiste en 30 compressions thoraciques suivies par 2 insufflations durant la RCP. (Lorsque l'appareil est réglé par défaut sur [30:2].) Si vous spécifiez le nombre de compressions et d'insufflations, le cycle est effectué conformément au protocole spécifié. Reportez-vous à [Section 5.3 : configuration 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.
Consignes de l'Association américaine du coeur (AHA) 2010 CPR	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 de 30:2 (si l'appareil est réglé par défaut sur 5 cycles, 30:2). Si vous n'avez pas été formé(e) à la respiration, ne pratiquez que la compression thoracique. Reportez-vous à [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.
ECG	L'abréviation pour électrocardiogramme. L'enregistrement du rythme cardiaque, tel que détecté par les électrodes de défibrillation.
Choc électrique	Cet appareil charge une grande quantité d'énergie en peu de temps et exécute une défibrillation via un choc électrique.
Erreur	L'état dans lequel l'appareil ne fonctionne pas correctement. Reportez-vous à [Section 8.3 : dépannage] 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.

Clignotement	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 infrarouge	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.
PC S/W 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 (désactivée)	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 externe semi-automatique (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.
Élément appliqué	Électrodes de défibrillation Isolation patient type BF, protégé contre les effets des défibrillateurs

E. Spécifications de l'appareil

Nom du modèle : CU-SP1

Physiques

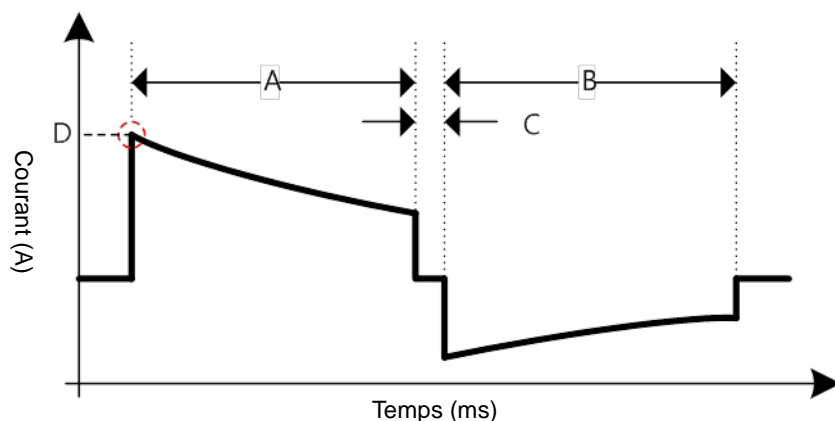
Catégorie	Données techniques nominales
Dimensions	260 mm x 256 mm x 69,5 mm (largeur x longueur x hauteur)
Poids	2,4 kg (batterie et électrodes incluses)

Environnementales

Catégorie	Données techniques nominales
Fonctionnement (appareil est en utilisation d'urgence)	Température : 0°C - 43°C (32°F - 109°F) Humidité : 5 % ~ 9 5% (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 (32°F - 109°F) Humidité : 5 % ~ 9 5% (sans condensation)
Transport (appareil seulement, pas d'électrodes de défibrillation ni de batterie)	Température : -20°C - 60°C (-4°F - 140°F) Humidité : 5 % ~ 9 5% (sans condensation)
Altitude	de 0 à 4570 mètres environ (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)
Scellage	CEI 60529 : IP55
ESD	Conforme à la norme IEC 61000-4-2:2001
EMI (Radié)	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 80 MHz à 2500 MHz)

Défibrillateur

Catégorie	Données techniques nominales
Mode fonctionnement	Semi-automatique
Forme d'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 de la charge	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 (à 20°C)
jusqu'à la lecture en vue d'une décharge (invite vocale : « PRESSEZ MAINTENANT LE BOUTON CLIGNOTANT ORANGE. DÉLIVREZ LE CHOC MAINTENANT »)	Batterie neuve : 15 ^e décharge, 11 secondes en général (à 20°C)
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 »• Avertisseur sonore
Durée à compter de la RCP jusqu'au choc	Au moins 6 secondes à compter de la fin de la RCP jusqu'à la délivrance du choc
Décharge	L'appareil s'autodécharge dans les cas suivants : <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)
Nombre de Chocs	Le choc est délivré si le bouton « CHOC » est pressé lorsque le CU-SP1 est activé.
Vecteur d'application 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)	Energie (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)	Energie (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 d'ECG

Catégorie Données techniques nominales

Dérivation d'acquisition ECG Dérivation II

Réponse en fréquence 1 Hz à 30 Hz

Système d'analyse ECG

Catégorie Données techniques nominales

Fonction Données techniques nominales Fonction Détermine l'impédance du patient et évalue l'ECG du patient pour déterminer si elle nécessite un choc ou non.

Portée de l'impédance De 25 Ω à 175 Ω (le choc ne sera pas délivré si l'impédance du patient est au-delà de cette portée).

Rythmes qui nécessitent un choc Fibrillation ventriculaire ou tachycardie ventriculaire rapide

Rythmes qui ne nécessitent pas de choc 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 Conformes aux directives de la norme ANSI/AAMI DF80

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

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

Tachycardie ventriculaire : choc non nécessaire pour moins de 150 bpm, choc nécessaire pour égal ou supérieur à 150 bpm.

Aperçu des résultats de test de la forme d'ondes de l'ECG ;

	FV et TV	Tous les autres rythmes ECG
Choc	(A) 324 cas	(B) 6 cas
Pas de choc	(C) 32 cas	(D) 445 cas

La sensibilité de l'appareil pour un rythme nécessitant un choc est $A/(A+C)$: 91.01% (324/356)

La valeur prédictive réelle de l'appareil est $A/(A+B)$: 98.18% (324/330)

La sensibilité de l'appareil pour un rythme ne nécessitant pas de choc est $D/(B+D)$: 98.67% (445/451)

Le taux faux-positif de l'appareil pour un rythme nécessitant un choc est $B/(B+D)$: 1.33% (6/451)

Appareils de surveillance, voyants, instructions vocales

Catégorie	Données techniques 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. Le symbole de la batterie dans affichage LCD clignote lorsque Le niveau de batterie est insuffisant.
Indicateur	<p>Voyant « Ne touchez pas le patient » : s'allume lorsque le défibrillateur analyse ou délivre un choc électrique.</p> <p>Voyants de position des électrodes : clignote lorsque le défibrillateur est allumé ; s'éteint lorsque les électrodes sont collées sur le patient.</p> <p>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.</p> <p>Voyant de détection de la RCP : s'allume si la RCP est détectée et clignote dans le cas contraire.</p> <p>Bouton « CHOC » : clignote orange lorsque le défibrillateur est chargé et prêt à délivrer un choc.</p> <p>Bouton « i » : clignote pour guider la RCP, transférer l'historique du traitement et paramétrer le mode RCP.</p> <p>Bouton rouge « i » : clignote en présence d'une erreur.</p>
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.
Avertisseur 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.
Voyant de batterie faible	Apparaît sur l'affichage LCD, annoncé via une invite vocale et indiqué par le bouton rouge clignotant « i ». Lorsque l'appareil détecte une batterie faible, il est encore possible d'effectuer 10 chocs et il reste 30 minutes d'opération.
Instruction vocale	L'utilisateur est guidé grâce à des instructions vocales.

Test d'autodiagnostic

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

Batterie jetable

Catégorie	Données techniques nominales
Type de pile	12 V CC, 2.8 Ah LiMnO ₂ , jetable : standard 12 V CC, 4.2 Ah LiMnO ₂ , jetable : longue durée
Capacité	Standard : 50 chocs au moins pour une batterie neuve ou 4 heures de fonctionnement, à température ambiante (à 20°C) Longue durée : 200 chocs au moins pour une batterie neuve ou 8 heures de fonctionnement, à température ambiante (à 20°C)
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 (32°F - 109°F)• Stockage Température : -20°C - 60°C (-4°F - 140°F)

Électrodes de défibrillation Adulte (CUA1007S)

Catégorie	Données techniques 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	Données techniques 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 de données

Catégorie	Données techniques 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 d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - guidage
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 IEC 61000-3-2	Non applicable	
Tension de papillotement / émissions d'oscillation IEC 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 test IEC 60601-1	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électromagnétique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ± 6 kV ± 8 kV air	Contact ± 6 kV ± 8 kV air	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.
Immunité aux transitoires électriques rapides en salve IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée / sortie	Non applicable	La qualité électrique du réseau de distribution doit être identique à celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Surtension transitoire IEC 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	Non applicable	La qualité électrique du réseau de distribution doit être identique à celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Baisses de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (creux en $U_T > 95$ %) pour 0,5 cycle 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 $U_T > 95$ %) pour 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) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La fréquence d'alimentation du champ magnétique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
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 - guidage
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> $d = \left[\frac{3,5}{\sqrt{f}} \right] \sqrt{P}$
	10 Vrms de 150 kHz à 80 MHz, dans les bandes ISM ^a	10 Vrms	
Norme CEI 61000-4-3, RF par rayonnement	10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{12}{E_{10}} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_{10}} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$ <p>P est la puissance nominale de sortie de l'émetteur, en watts (W), d'après le fabricant, et d est la distance de séparation recommandée, en mètres (m)^b.</p> <p>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.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués avec le symbole suivant :</p> 
	20 V/m 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 à 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 maximale de sortie du transmetteur [W]	Distance de séparation d'après la fréquence de l'émetteur [m]					
	150 kHz à 80 MHz hors les bandes ISM	150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM	80 MHz à 800 MHz		800 MHz à 2,5 GHz	
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$		$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$	
	V1 = 3 Vrms	V2 = 10 Vrms	E1 = 10 V/m	E1 = 20 V/m	E1 = 10 V/m	E1 = 20 V/m
0.01	0.06	0.12	0.12	0.06	0.23	0.16
0.1	0.11	0.38	0.38	0.19	0.73	0.36
1	0.35	1.20	1.20	0.60	2.3.0	1.15
10	1.11	3.79	3.79	1.90	7.27	3.64
100	3.50	12.00	12.00	6.00	23.00	11.50

Pour des transmetteurs dont la puissance nominale maximale est supérieure à celle spécifiée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée par l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance nominale maximale du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur.

REMARQUE 1) A 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.