

# Instructions d'utilisation

## CU-SPR

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

### Historique des révisions

Édition 1

Date de publication : 1er juillet 2021

N° de document : SPR-OPM-FR-01

Publié par : CU Medical Systems, Inc.

Imprimé en République de Corée

### Droits d'auteur

© 2021 CU Medical Systems, Inc.

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

### Directive relative aux appareils médicaux

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



Important :

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

## Contactez-nous



**CU Medical Systems, Inc.**

**KR-MF-000018333**

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

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

<http://www.cu911.com>

### Renseignements relatifs aux produits et commandes

#### Service commercial à l'étranger

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

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

Adresse courriel : [admin@cu911.com](mailto:admin@cu911.com)

#### Service après-vente et technique

#### Service client

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

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

Adresse courriel : [service@cu911.com](mailto:service@cu911.com)



**CU Medical Germany GmbH**

**DE-IM-000005078**

Berliner Str. 44, 10713 Berlin, Allemagne

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

Adresses mail : [info@cu-europe.com](mailto:info@cu-europe.com)



**Medical Device Safety Service**

**DE-AR-000005430**

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Allemagne

Adresses mail: [info@mdssar.com](mailto:info@mdssar.com)



**CU Medical Systems, Inc.**

# Table des matières

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

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

# Introduction

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

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

Ici après,

« Appareil » désigne le [CU-SPR]

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

« Électrodes » se réfèrent aux électrodes de défibrillation,

« Batterie » se réfère à une batterie jetable.

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

## AVERTISSEMENT

---

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

## ATTENTION

---

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

## AVIS

---

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

## Vue d'ensemble

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

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

---

### AVERTISSEMENT

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

# 1. Introduction

## 1.1 Descriptif de l'appareil

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

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

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

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

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

## 1.2 Conseils d'utilisation

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

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

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

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

### **1.3 Utilisateurs concernés**

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

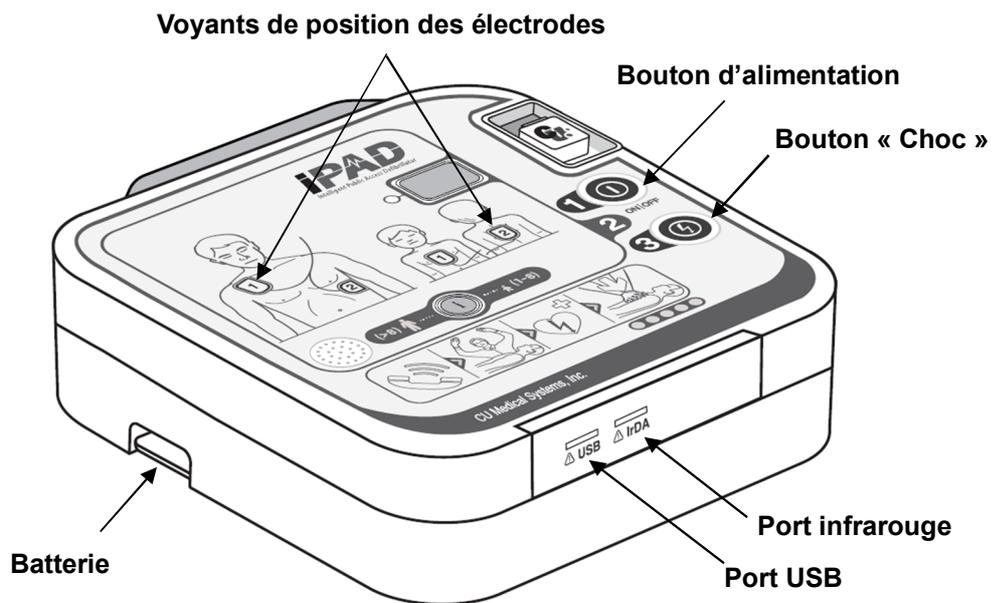
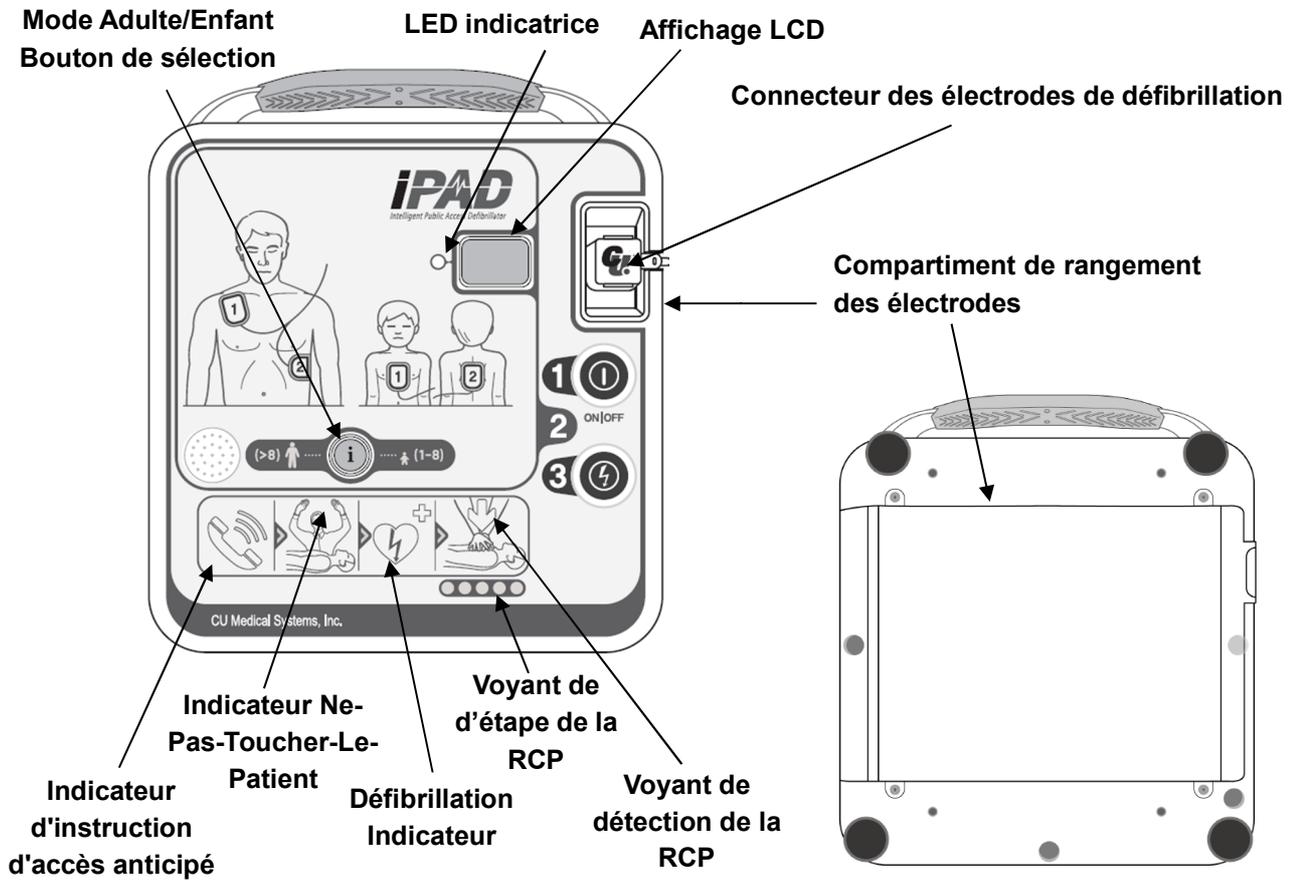
### **1.4 Protocole local**

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

### **1.5 Informations supplémentaires**

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

## 2. Fonctions de l'appareil



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

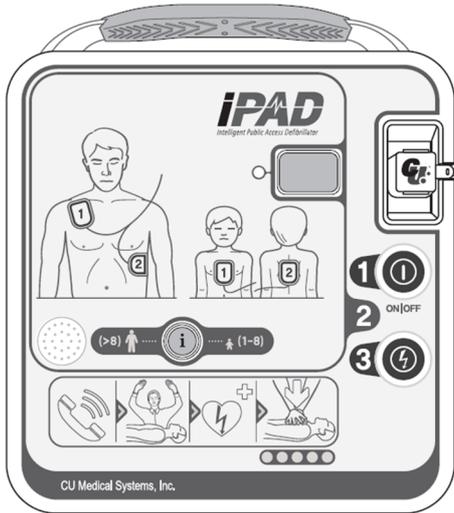
<b>Bouton d'alimentation</b>	Met l'appareil en marche ou à l'arrêt (lorsque l'appareil est en marche, une DEL verte s'allume)
<b>LED indicatrice</b>	Affiche le statut actuel de l'appareil.
<b>Affichage LCD</b>	Affiche le statut actuel de l'appareil.
<b>Bouton « Choc »</b>	Produit une décharge de défibrillation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

<b>Voyant de détection de la RCP</b>	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.)
<b>Batterie</b>	La source d'alimentation de l'appareil (jetable).
<b>Port USB</b>	Port utilisé pour copier les enregistrements de l'appareil sur USB.
<b>Compartiment de rangement des électrodes</b>	Range les tampons avec un couvercle magnétique amovible.

# 3. Préparation en vue de l'utilisation

## 3.1 Contenu standard du pack

Les éléments suivants composent le contenu standard pour cet appareil



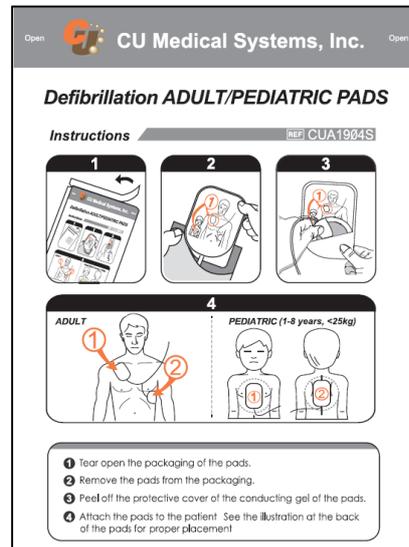
**Défibrillateur externe CU-SPR semi-automatique**



**Instructions d'utilisation**



**1 batterie (jetable)**



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

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

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

## **⚠ AVERTISSEMENT**

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

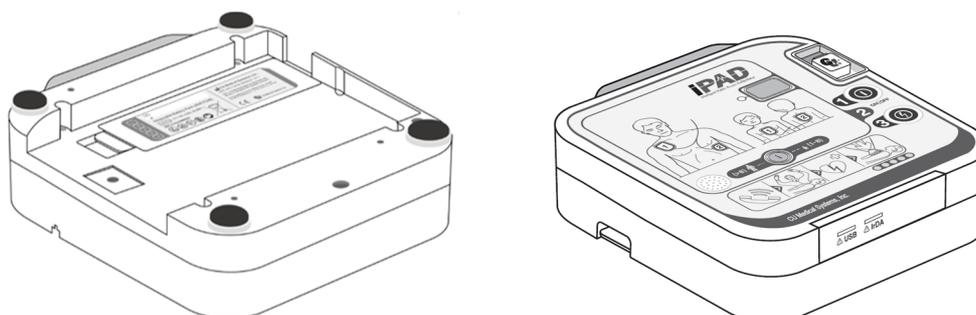
## **AVIS**

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

### **3.2 Régler le CU-SPR**

Procédez comme suit pour régler le CU-SPR

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



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

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

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

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

#### AVERTISSEMENT

---

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

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

## 4. Comment utiliser le CU-SPR

### 4.1 Chaîne de survie

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



#### 1. Activation de l'intervention d'urgence

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

#### 2. RCP de haute qualité

- Réaliser la RCP.

#### 3. Défibrillation.

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

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

Après avoir pressé le bouton d'alimentation,

**Étape 1 : Placez les électrodes sur le patient.**

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

**Étape 3 : Réaliser la RCP.**

#### 4. Réanimation avancée.

#### 5. Soins post-arrêt cardiaque.

#### 6. Récupération.

### AVIS

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

## 4.2 Préparation en vue de la défibrillation

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



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

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

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

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

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

#### ATTENTION

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

### ② Sélectionnez le mode patient : Mode Adulte/Enfant

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

- Instruction vocale : « Mode adulte ».

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

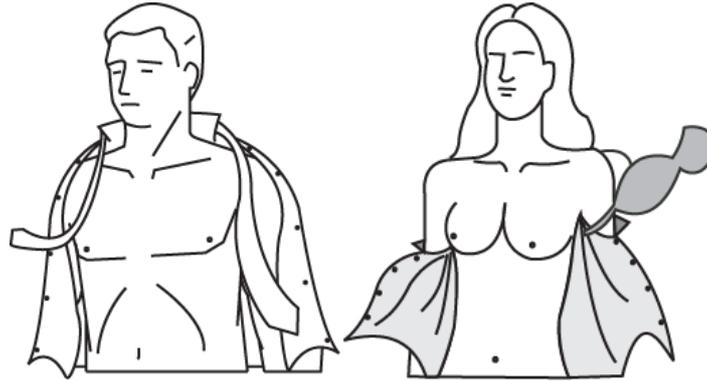
#### AVERTISSEMENT

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

**⚠ ATTENTION**

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

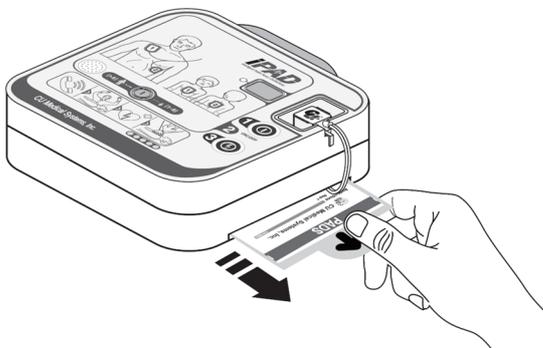
**③ Retirez les vêtements de la poitrine du patient.**



**⚠ ATTENTION**

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

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



⑤ Ouvrez l'emballage des électrodes.

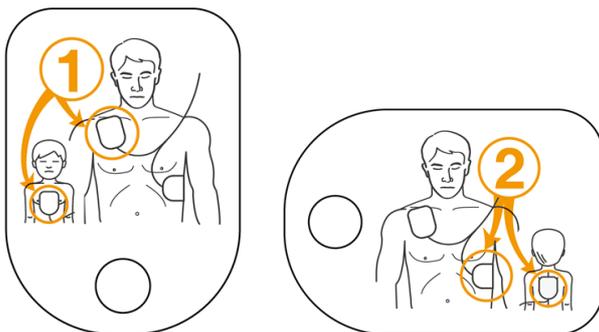


⑥ Sortez les électrodes de leur emballage.



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

**Électrodes Adulte/Enfant**



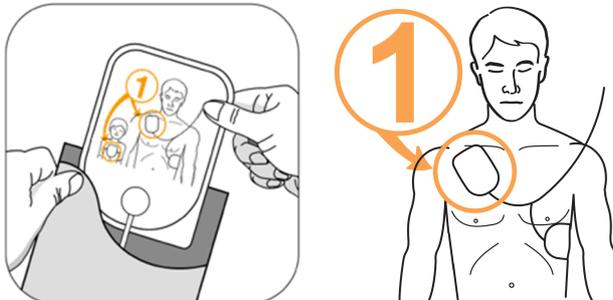
**⚠ ATTENTION**

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

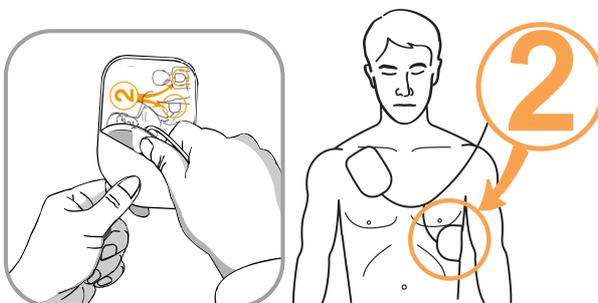
## 4.3 Procédures de défibrillation pour les victimes adultes

### Étape 1 : Placez les électrodes sur le patient.

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



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



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

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

#### AVIS

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

### AVERTISSEMENT

---

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

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

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

### AVERTISSEMENT

---

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

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

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

### ATTENTION

---

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

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



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

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

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

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

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

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

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

Ensuite, l'appareil demande de réaliser la RCP.

**⚠ AVERTISSEMENT**

---

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

**⚠ ATTENTION**

---

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

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

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

---

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

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

### **Étape 3 : Réaliser la RCP.**

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

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

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

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

### **⚠ ATTENTION**

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

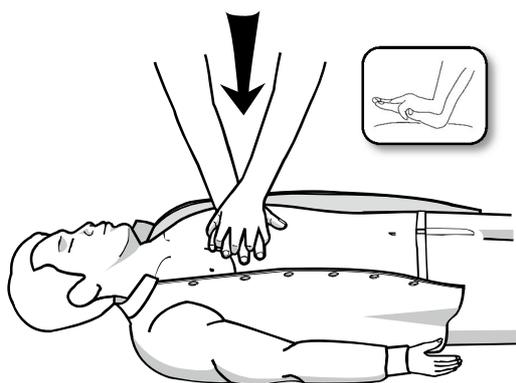
---

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

### **[Méthode RCP]**

#### **1. Point de compression**

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



## 2. Fréquence et amplitude des compressions

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

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

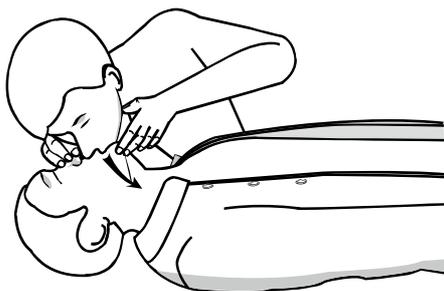
Victimes enfants : Pour les nourrissons et les enfants, il est raisonnable que les secouristes effectuent des compressions thoraciques qui abaissent la poitrine d'au moins un tiers du diamètre antéro-postérieur de la poitrine, soit environ 1,5 pouces (4 cm) chez les nourrissons à 2 pouces (5 cm) chez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

## 3. Ouverture de la voie respiratoire

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

## 4. Méthode de ventilation

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



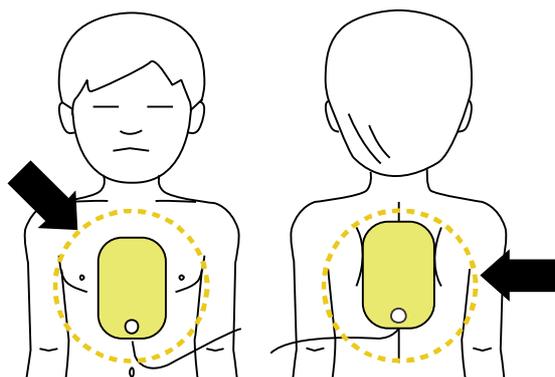
## ⚠ ATTENTION

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

## AVIS

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

### 4.4 Procédures de défibrillation pour les victimes enfants



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

Lorsque l'appareil est en mode pédiatrique,

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

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

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

### AVERTISSEMENT

---

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

### ATTENTION

---

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

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

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

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

### AVIS

---

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

## 5. Après avoir utilisé le CU-SPR

### 5.1 Maintenance après chaque utilisation

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

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

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

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

#### AVERTISSEMENT

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

### 5.2 Enregistrer et transférer les données de traitement

#### 5.2.1 Utilisation de l'appareil

Cet appareil enregistre automatiquement les données de traitement suivantes :

- données ECG
- informations sur l'utilisation

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

## ⚠ ATTENTION

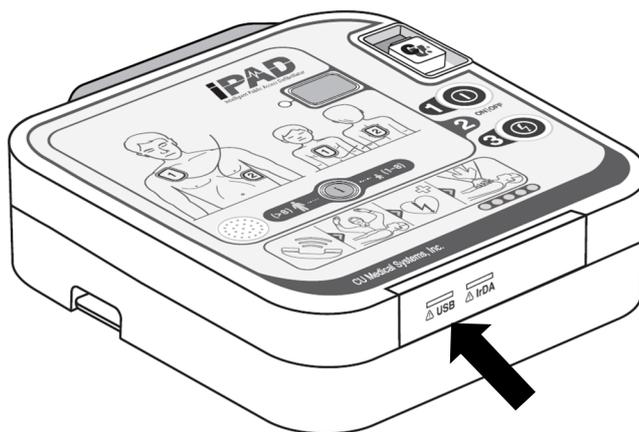
- Le CU-SPR garde les données des 5 derniers traitements, et peut enregistrer jusqu'à 3 heures de données ECG pour chaque opération de secours. Au-delà de ces 3 heures, aucune donnée ECG ne sera enregistrée.
- Lorsque l'appareil est utilisé plus de 5 fois, il efface les données du plus ancien traitement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

### 5.2.2 Transférer les données de traitement

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

#### 1. Copier les données de traitement via USB

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



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

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

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

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

## **AVIS**

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

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

## **5.3 Configuration de l'appareil**

### **5.3.1 Configuration du guide de RCP**

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

Vous pouvez définir les paramètres suivants :

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

### **5.3.2 Réglage du guide de RCP**

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

administrateur avec guidage vocal.

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

#### AVIS

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

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



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

[Table 1] Options de configuration du guide de RCP

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

#### AVIS

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

## 6. Entretien

### 6.1 Rangement de l'appareil

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

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

- **Conditions de rangement**

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

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

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

- **Environnement de transport**

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

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

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

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

## 6.2 Entretien

### 6.2.1 Inspection de l'appareil

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

#### ATTENTION

---

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

### 6.2.2 Remplacer les fournitures

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

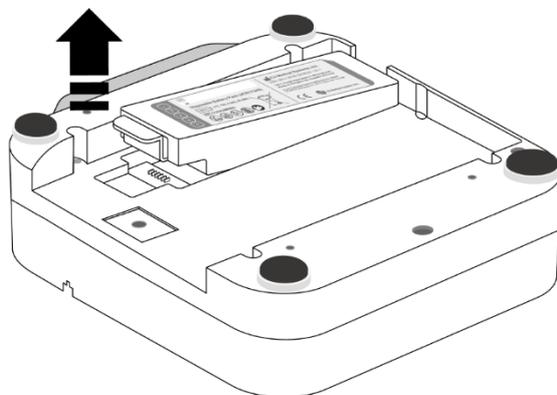
#### Batterie jetable

##### Remplacer la batterie jetable

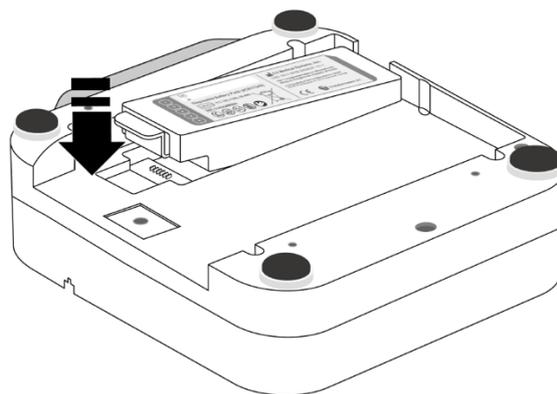
- Remplacez la batterie lorsqu'elle est usée. Reportez-vous au [Chapitre 8 : Dépannage] pour savoir comment vérifier l'état de la batterie.
- Éliminez les batteries usées conformément aux réglementations environnementales locales.
- Utilisez uniquement les batteries recommandées et fournies par le fabricant.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

### Replacer la batterie jetable

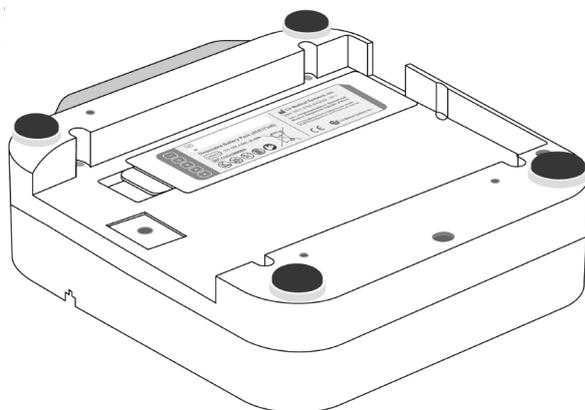
1. Enlevez la batterie déchargée en la tirant vers l'extérieur et en appuyant sur la fermeture, sur la partie inférieure de l'appareil. Reportez-vous à la figure ci-dessous.



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



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



## ⚠ ATTENTION

### • Précautions à prendre avec la batterie

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

### Remplacement des électrodes

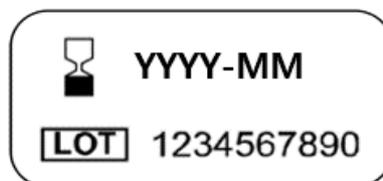
- **Vérifiez quotidiennement l'état des électrodes sur l'affichage LCD et LED.** Veillez à ne pas utiliser les électrodes au-delà de leur date d'expiration.
- Vérifiez que l'emballage des électrodes n'est pas endommagé.
- Vérifiez que le câble à l'extérieur des poches de conditionnement n'est pas défectueux.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

### Électrodes de remplacement

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



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



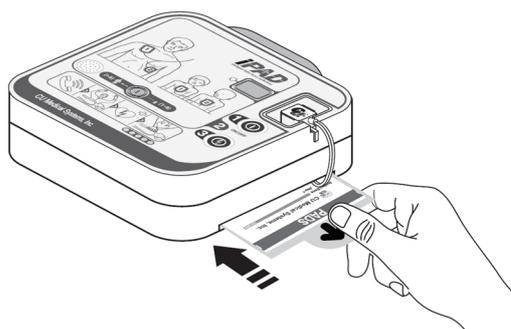
La date d'expiration se lit comme suit :

AAAA-MM  
AAAA – Année  
MM – Mois

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



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



### 6.2.3 Nettoyage du CU-SPR

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

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

 ATTENTION

---

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

## **7. Élimination**

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

## 8. Dépannage

### 8.1 Autotests

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

Type d'auto-test	Signification
Test d'insertion des piles	<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"> <li>• avant d'utiliser l'appareil ;</li> <li>• Lors de la réinstallation après chaque utilisation</li> <li>• lors du remplacement de la batterie ;</li> <li>• lorsque l'appareil semble endommagé.</li> </ul> <p><b>ATTENTION</b></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>En plus des systèmes internes, l'appareil teste également :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le bouton « Choc » et le bouton de sélection du mode adulte/enfant - appuyez sur les boutons un par un lorsque vous y êtes invité</li> <li>• 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.</li> </ul> <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 la LED indicatrice clignotera en rouge.</p>
Type d'auto-test	Signification
Test de mise sous tension	L'appareil réalise un autotest lorsque le bouton d'alimentation est enfoncé.
Test de temps d'exécution	L'appareil se surveille lui-même en temps réel pendant son fonctionnement.
Test d'autodiagnostic régulier	Cet appareil réalise des tests d'autodiagnostic journaliers, hebdomadaires et mensuels. L'autotest régulier vérifie les fonctions importantes, comme l'état des batteries, des électrodes et des circuits internes.

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

**⚠ ATTENTION**

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

## 8.2 État du dispositif

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

### 8.2.1 Affichage LCD

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

### 8.2.2 LED indicatrice

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

### 8.2.3 Autres indicateurs

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

## 8.3 Dépannage

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

### 8.3.1 Résolution des problèmes lorsque l'appareil est en fonctionnement

#### 8.3.1.1 Affichage LCD

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

#### 8.3.1.2 LED indicatrice

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

#### 8.3.1.3 Indications vocales

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

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

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

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

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

#### 8.3.2.1 Affichage LCD

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

### 8.3.1.2 LED indicatrice

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

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

## 9. Entretien de l'appareil

### Garantie de l'appareil

<b>Nom de l'appareil</b>		<b>Nom du modèle</b>	
<b>Titre de l'achat</b>		<b>N° de série</b>	
<b>Distributeur</b>		<b>Personne responsable</b>	

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

### Durée de vie de la batterie

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

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

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

## **Garantie de la batterie**

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

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

## **Annulation de la garantie**

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

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

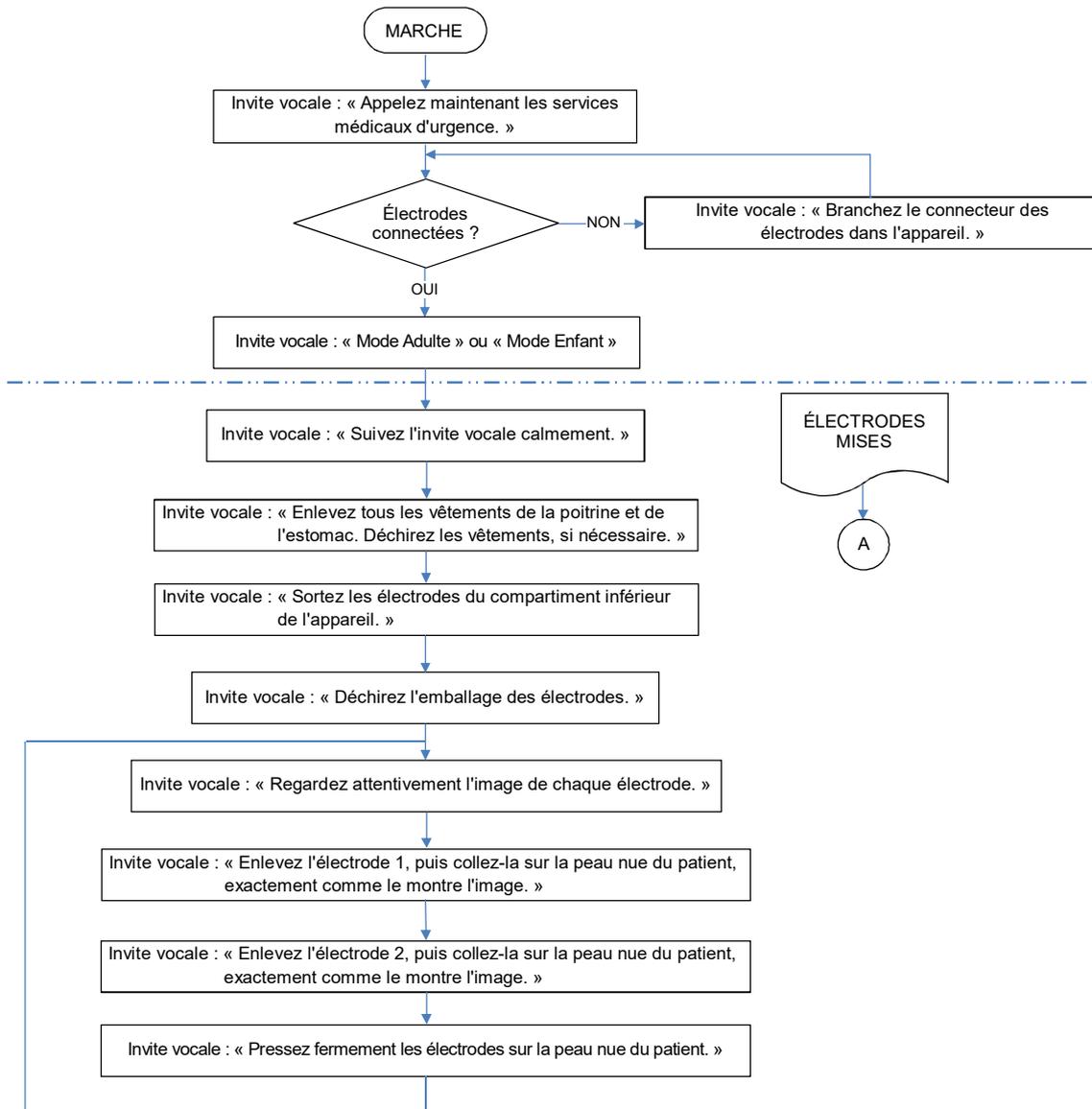
## Réparations

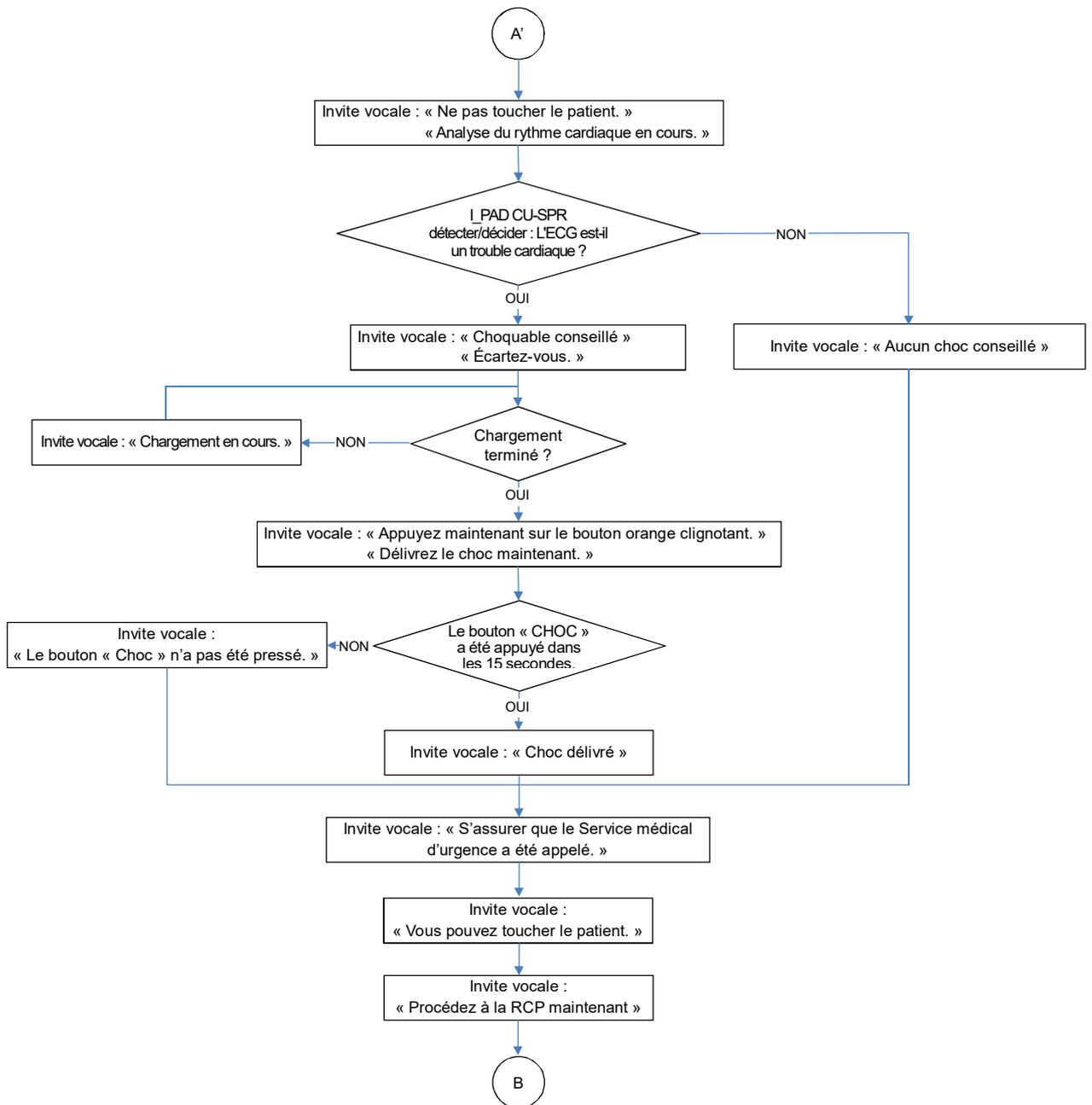
- Le CU-SPR doit être entretenu uniquement par un personnel autorisé.
- Le CU-SPR sera entretenu sans coûts supplémentaires pendant toute la période de garantie. Après la période de garantie, le coût du matériel et de la réparation sera à la charge de l'utilisateur.
- Lorsque le CU-SPR ne fonctionne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

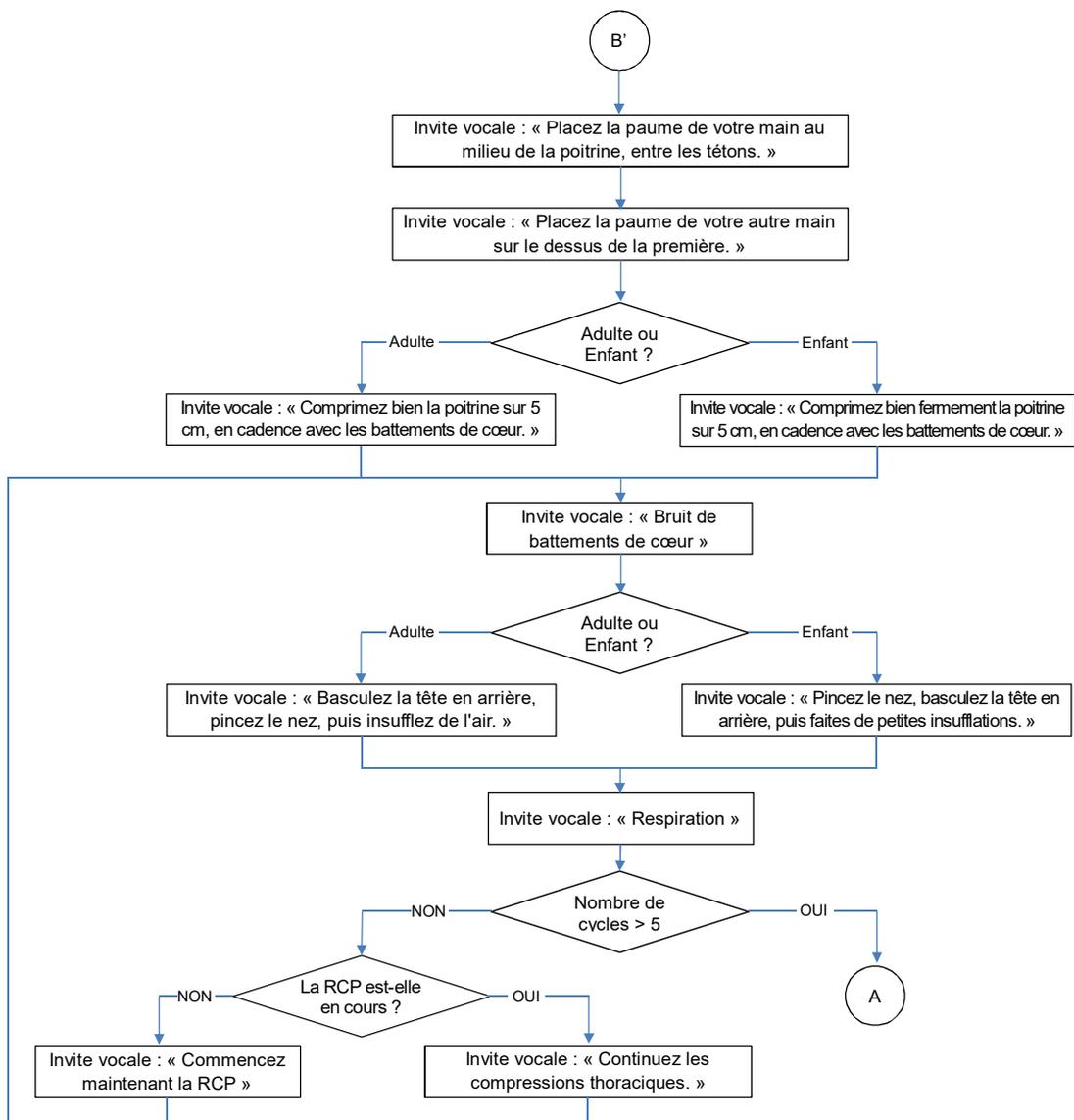
Classification de l'appareil		Défibrillateur externe semi-automatique	
Nom de l'appareil		Numéro du modèle	CU-SPR
Numéro de Série		Date d'achat	
Représentant de ventes			
Coordonnées de l'utilisateur	Nom		
	Adresse		
	No. contact		
Brève description du problème			

# Annexe

## A . Protocole de secours







## B . Pièces et accessoires

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

<b>B.1 Accessoires standards</b>		
Nom	Numéro de pièce	Numéro de commande
Électrodes Adulte/Enfant (jetables)	CUA1904S	SPR-OA06
Batterie jetable (longue durée)	CUSA2006BB	SPR-OA03
Instructions d'utilisation	SPR-OPM-FR-01	-
<b>B.2 Accessoires en option</b>		
Électrodes pédiatriques (jetables)	CUA1102S	SP1-OA05
Mallette de transport (avancé)	SPR-A-BAG-3010	SPR-OA01
Mallette de transport (de base)	SPR-A-BAG-3020	SPR-OA08
Mallette de transport (tissu)	SPR-A-BAG-3030	SPR-OA09
Batterie jetable (standard)	CUSA2006BS	SPR-OA02
Stockage USB	SPR-A-USB-4010	SPR-OA07
<b>B.3 Autres options</b>		
<p><b>Scellage : CEI 60529:IP68 (Option de base : IP:66)</b></p> <p><b>[Notification de protection contre les intrusions]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'appareil est résistant aux éclaboussures, à l'eau et à la poussière et il a été testé dans des conditions de laboratoire contrôlées avec un indice de protection IP68 selon la norme CEI 60529 (profondeur maximale de 1 mètre jusqu'à 40 minutes). La résistance aux éclaboussures, à l'eau et à la poussière n'est pas permanente et la résistance peut diminuer en raison d'une usure normale. La garantie ne couvre pas les dommages causés par les liquides.</li> <li>• N'appuyez pas sur les boutons et n'utilisez pas le produit sous l'eau.</li> <li>• En cas de contact avec de l'eau sale (sel, eau ionique ou eau contenant de l'alcool), essuyez l'appareil et séchez-le complètement à l'aide d'un chiffon doux. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des problèmes de performances ou endommager l'apparence.</li> <li>• Ne démontez pas le produit. Les performances d'étanchéité à l'eau et anti-poussière peuvent être altérées.</li> <li>• Ne laissez pas tomber l'appareil et évitez tout impact important, sinon la résistance à l'eau et à la poussière de l'appareil pourrait être endommagée.</li> <li>• Si l'appareil entre en contact avec de l'eau à haute température ou à haute pression, de l'eau peut pénétrer dans l'appareil et l'endommager.</li> </ul>		

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



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

## C . Description des symboles

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

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

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

## D . Glossaire

<b>1 RCP</b>	1 RCP comporte 5 cycles. (Lorsque l'appareil est réglé par défaut sur 5 cycles.)
<b>1 Cycle</b>	Consiste en 30 compressions thoraciques suivies par 2 insufflations durant la RCP. (Lorsque l'appareil est réglé par défaut sur [30:2].)
<b>Abrasif</b>	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.
<b>L'adhésif sur les électrodes (Gel)</b>	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.
<b>Adulte</b>	Dans ce mode d'emploi, un adulte est une personne âgée de plus de 8 ans ou qui pèse plus de 25 kg.
<b>Directives de l'American Heart Association (AHA) / European Resuscitation Council (ERC) en matière de RCP</b>	Les paramétrages par défaut de cet appareil vous demandent de pratiquer une RCP immédiatement après un choc électrique, conformément aux directives de l'AHA / ERC en matière de RCP. De même, le guide sur la RCP est constitué de 5 cycles avec un ratio compression thoracique-respiration de 30:2 (si l'appareil est réglé par défaut sur 5 cycles, 30:2). Si vous n'avez pas été formé(e) à la respiration, ne pratiquez que la compression thoracique. Veuillez contacter le fabricant pour de plus amples informations.
<b>Arythmie</b>	Un rythme cardiaque anormal.
<b>Batterie</b>	La batterie jetable qui alimente le CU-SPR.

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

<b>Fibrillation</b>	Caractérise une irrégularité cardiaque, laquelle provoque une inefficacité circulatoire. La fibrillation ventriculaire s'accompagne généralement d'un arrêt cardiaque aigu.
<b>Clignotement</b>	L'état dans lequel le voyant clignote.
<b>Allumé</b>	L'état dans lequel le voyant est allumé.
<b>Mode de fonctionnement</b>	Lorsque l'appareil est allumé, le symbole  sur l'affichage LCD indique que l'appareil fonctionne correctement.
<b>Électrodes</b>	Les électrodes citées dans ce mode d'emploi concernent des électrodes (jetables) utilisées pour exécuter la défibrillation.
<b>Électrode 1</b>	L'électrode qui se place sous la clavicule droite. Veuillez vous reporter aux figures relatives aux électrodes. (Cette position peut permuter avec celle de l'électrode 2.)
<b>Électrode 2</b>	L'électrode qui est collée sur les côtes, sur la partie inférieure gauche du thorax, sous l'aisselle. Veuillez vous reporter aux figures relatives aux électrodes. (Cette position peut permuter avec celle de l'électrode 1.)
<b>Connecteur des électrodes</b>	Le connecteur qui sert à connecter les électrodes au CU-SPR.
<b>PC S/W CU Expert (CU-EX1)</b>	Le logiciel PC utilisé pour modifier les paramètres du CU-SPR et pour gérer les données de traitement. Reportez-vous à l'annexe relative aux accessoires si vous souhaitez acheter ce logiciel.
<b>Enfant</b>	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.
<b>Bouton d'alimentation</b>	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.

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

## E . Spécifications de l'appareil

Nom du modèle : CU-SPR

### Physiques

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

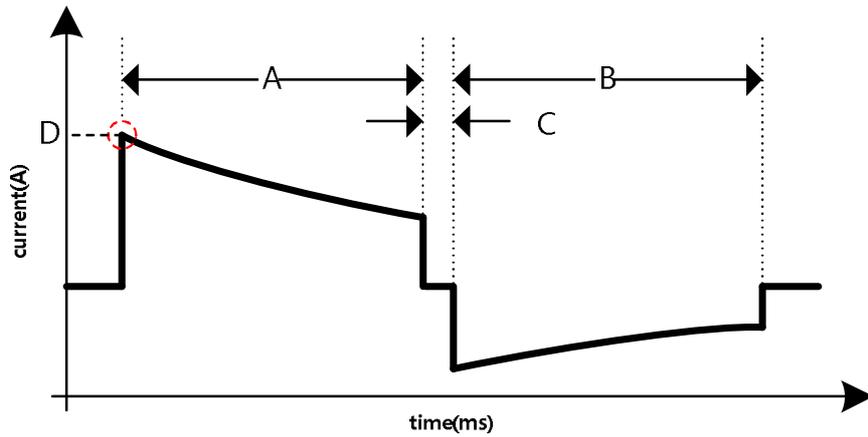
### Environnementales

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

## Défibrillateur

<b>Catégorie</b>	Données techniques nominales
<b>Mode fonctionnement</b>	Semi-automatique
<b>Forme d'onde</b>	Biphasique tronquée exponentielle e-cube
<b>Sortie d'énergie</b>	Charge de 150/200 J à 50 $\Omega$ pour des adultes Charge de 50 J à 50 $\Omega$ pour des enfants
<b>Contrôle de la charge</b>	Contrôlées par un système automatisé d'analyse du patient
<b>Temps de chargement</b>	Dans les 3 secondes qui suivent l'invite vocale suivante : « Un choc électrique est nécessaire ». <b>Durée à compter du lancement de l'analyse du rythme cardiaque</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- 10 secondes avec une batterie neuve (même après avoir délivré 15 décharges à 150J)</li><li>- 12 secondes avec une batterie neuve (même après avoir délivré 15 décharges à 200J)</li></ul> <b>Durée à compter de la mise sous tension jusqu'à la lecture en vue d'une décharge</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- 25 secondes avec une nouvelle batterie complètement chargée (même après avoir délivré 15 décharges à l'énergie maximale)</li></ul> (Le temps de charge varie selon la langue, et le temps de charge indiqué est basé sur une invite vocale en anglais.)
<b>Indicateur de chargement</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Invite vocale : « Pressez maintenant le bouton clignotant orange. Délivrez le choc maintenant. »</li><li>• Bouton clignotant « Choc »</li><li>• Avertisseur sonore</li></ul>
<b>Durée à compter de la RCP jusqu'au choc</b>	Au moins 6 secondes à compter de la fin de la RCP jusqu'à la délivrance du choc
<b>Décharge</b>	L'appareil s'autodécharge dans les cas suivants : <ul style="list-style-type: none"><li>• Lorsque l'ECG du patient passe à un rythme qui ne nécessite pas de défibrillation.</li><li>• Lorsque le bouton « Choc » n'est pas pressé dans les 15 secondes qui suivent la fin de la charge.</li><li>• Lorsque l'appareil est éteint après avoir pressé le bouton d'alimentation pendant une seconde au moins.</li><li>• Lorsque les électrodes sont décollées du corps du patient ou que le connecteur des électrodes est débranché de l'appareil.</li><li>• Lorsque l'impédance du patient est hors de la portée de défibrillation (25 <math>\Omega</math> ~ 175 <math>\Omega</math>)</li></ul>
<b>Nombre de Chocs</b>	Le choc est délivré si le bouton « CHOC » est pressé lorsque le CU-SPR est activé.

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



### Onde biphasique tronquée exponentielle

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

- A = durée de la première phase
- B = durée de la deuxième phase
- C = durée d'interphase
- D = courant de crête

### Onde de sortie pour adulte (200 Joules)

Impédance du patient (Ohms, $\Omega$ )	Durée de la première phase (millisecondes, ms)	Durée de la seconde phase (millisecondes, ms)	Courant de crête (A)	Énergie (Joules, J)	Précision de l'énergie (Joules, J)
25	2,4	2,4	70,5	201,0	200( $\pm 15\%$ )
50	4,4	4,4	35,6	200,7	200( $\pm 15\%$ )
75	6,5	6,5	25	203,0	200( $\pm 15\%$ )
100	8,8	8,8	18,9	204,0	200( $\pm 15\%$ )
125	10,7	10,7	15,09	202,6	200( $\pm 15\%$ )
150	12,7	12,7	12,81	203,8	200( $\pm 15\%$ )
175	14,8	14,8	11,15	204,7	200( $\pm 15\%$ )

### Onde de sortie pour adulte (150 Joules)

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

### Onde de sortie pour enfants (50 Joules)

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

### Acquisition d'ECG

**Catégorie** Données techniques nominales

**Dérivation** Dérivation II

**d'acquisition ECG**

**Réponse en fréquence** 1 Hz à 30 Hz

### Système d'analyse ECG

**Catégorie** Spécifications d'ordre général

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

**Portée de l'impédance mesurée** 25  $\Omega$  ~ 175  $\Omega$

<b>Rythme nécessitant une défibrillation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fibrillation ventriculaire et plusieurs tachycardies ventriculaires (plus de 150 bpm pour un adulte et 200 bpm pour un enfant) dont le flutter ventriculaire. (Fibrillation ventriculaire et tachycardie ventriculaire rapide)</li> <li>• Le CU-SPR utilise différentes variables pour déterminer si le rythme cardiaque nécessite ou non un choc.</li> <li>• Certains rythmes cardiaques à l'amplitude ou la fréquence extrêmement basse ne sont pas considérés comme des battements de FV pouvant faire l'objet d'un choc. De même, certains battements de TV ne sont pas considérés comme des rythmes nécessitant une défibrillation.</li> </ul>
<b>Rythme ne nécessitant pas de défibrillation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les rythmes cardiaques de l'ECG à l'exception de ceux exigeant une défibrillation</li> <li>• Lorsqu'un rythme cardiaque ne nécessitant pas de défibrillation est détecté, l'appareil informe vocalement l'utilisateur de pratiquer une RCP.</li> </ul>
<b>Protocole d'analyse</b>	Prépare à l'administration du choc ou donne des instructions vocales sur la RCP en fonction des résultats de l'analyse.
<b>Sensibilité de l'algorithme, et spécificités exigeant une défibrillation</b>	Conforme à la norme AAMI DF80

---

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

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

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

## Appareils de surveillance, voyants, instructions vocales

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

---

## Test d'autodiagnostic

---

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

---

## Batterie jetable (CUSA2006BB)

---

<b>Catégorie</b>	Données techniques nominales
<b>Type de Batterie</b>	12V CC, 4,2Ah LiMnO <sub>2</sub> , jetable : Longue durée
<b>Capacité</b>	150 Joules : 200 chocs au moins pour une batterie neuve ou 8 heures de fonctionnement, à température ambiante. 200 Joules : 150 chocs au moins pour une batterie neuve ou 6 heures de fonctionnement, à température ambiante.
<b>Durée de vie (après avoir inséré la batterie)</b>	5 ans au moins à compter de la date de fabrication, dans des conditions d'entreposage conformes aux instructions contenues dans ce document.
<b>Plages de températures</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Température de fonctionnement : 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F)</li><li>• Température de stockage : -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)</li></ul>

---

## Électrodes de défibrillation adulte/pédiatrique (CUA1904S)

---

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

---

## Électrodes de défibrillation pédiatriques (CUA1102S)

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

## Batterie jetable (CUSA2006BS)

<b>Catégorie</b>	Données techniques nominales
<b>Type de Batterie</b>	12V CC, 2.8Ah LiMnO <sub>2</sub> , jetable : Vie standard
<b>Capacité</b>	150 Joules : 50 chocs au moins pour une batterie neuve ou 3 heures de fonctionnement, à température ambiante. 200 Joules : 40 chocs au moins pour une batterie neuve ou 2 heures de fonctionnement, à température ambiante.
<b>Durée de vie en veille (après avoir inséré la batterie)</b>	2 ans au moins à compter de la date de fabrication, dans des conditions d'entreposage conformes aux instructions contenues dans ce document.
<b>Plages de températures</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Température de fonctionnement : 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F)</li><li>• Température de stockage : -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)</li></ul>

## Stockage et transfert de données

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

## F . Compatibilité électromagnétique

### Conseils et déclaration du fabricant

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

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

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

 AVERTISSEMENT

---

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



**Medical Systems, Inc.**