

# **IPAD** AED **CU-SP1 Plus**

Intelligent Public Access Defibrillator

## Instructions d'utilisation

Français

# Manuel d'utilisation

## Défibrillateur externe semi-automatique

Nom de la marque : i-PAD

Nom du modèle : CU-SP1 PLUS

Les informations présentées dans ce manuel d'utilisation s'appliquent au CU-SP1 PLUS et sont susceptibles d'être modifiées. Veuillez contacter CU Medical Systems, Inc. ou ses représentants agréés pour vous renseigner sur les révisions.

### Historique des révisions

Version 1

Date de publication : Avril 2023

N° de document : SP1+-OPM-F-01

Publié par : CU Medical Systems, Inc.

Imprimé en République de Corée

### Droits d'auteur

© 2023 CU Medical Systems, Inc.

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

### Règlement relatif aux appareils médicaux

Le défibrillateur CU-SP1 PLUS est conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux appareils médicaux, et de ses révisions.



Important :

La défibrillation doit être effectuée rapidement si un arrêt cardiaque soudain se produit. Chaque minute qui passe sans défibrillation réduit les chances de réanimation de 7 à 10 %, celle-ci doit donc être réalisée le plus rapidement possible.

## Nous contacter



### **CU Medical Systems, Inc.**

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

Tél : +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, 26365 République de Corée

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

E-mail : [admin@cu911.com](mailto:admin@cu911.com)

##### **Service après-vente et assistance technique**

##### **Service client**

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

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

E-mail : [service@cu911.com](mailto:service@cu911.com)



### **CU Medical Germany GmbH**

Berliner Str. 44, 10713 Berlin, Allemagne

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

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



### **Medical Device Safety Service, GmbH**

Schiffgraben 41, 30175 Hanovre, Allemagne

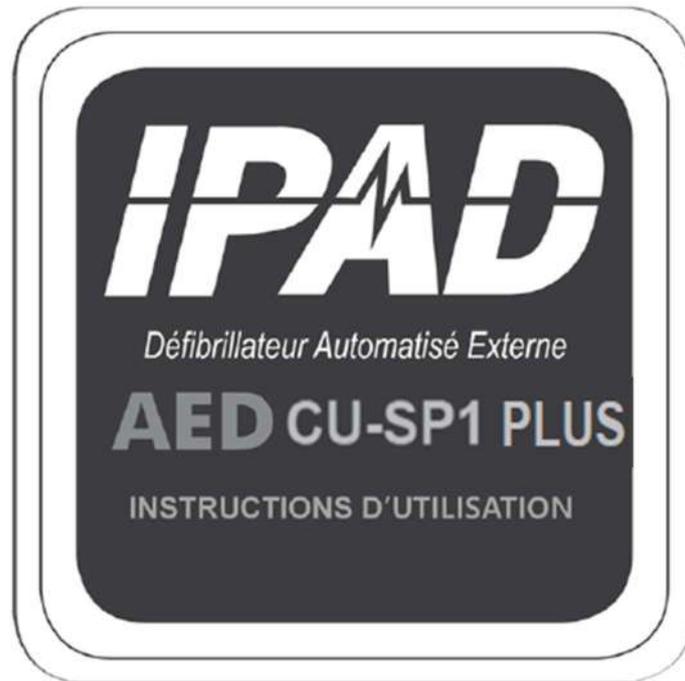
E-mail : [info@mdssar.com](mailto:info@mdssar.com)



### **Medical Device Safety Service, UK RP Ltd.**

6 Wilmslow Road, Rusholme, Manchester M14 5TP, Royaume-Uni

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



**CU Medical Systems, Inc.**

# Table des matières

<b>PREFACE</b> .....	<b>6</b>
<b>VUE D'ENSEMBLE</b> .....	<b>7</b>
<b>1. INTRODUCTION</b> .....	<b>8</b>
1.1. DESCRIPTION DE L'APPAREIL .....	8
1.2. UTILISATION PREVUE .....	8
1.3. BENEFICES CLINIQUES ATTENDUS.....	8
1.4. UTILISATEURS CONCERNES.....	9
1.5. POPULATION DE PATIENTS CONCERNEE.....	9
1.6. INDICATIONS ET CONTRE-INDICATIONS .....	10
1.7. PROTOCOLE LOCAL .....	10
1.8. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES .....	10
<b>2. FONCTIONNALITES DE L'APPAREIL</b> .....	<b>11</b>
<b>3. PREPARATION EN VUE DE L'UTILISATION</b> .....	<b>14</b>
3.1. CONTENU STANDARD DE LA BOITE .....	14
3.2. INSTALLATION DU DEFIBRILLATEUR CU-SP1 PLUS .....	15
3.3. CONFIGURATION DE L'APPAREIL.....	17
3.3.1. Paramétrage par défaut du guide de la RCP.....	17
3.3.2. Paramétrage du guide de la RCP .....	17
<b>4. CONSIGNES D'UTILISATION DU DEFIBRILLATEUR CU-SP1 PLUS</b> .....	<b>19</b>
4.1. CHAINE DE SURVIE .....	19
4.2. PREPARATION EN VUE DE LA DEFIBRILLATION.....	20
4.3. DEFIBRILLATION EN MODE ADULTE .....	25
Étape 1 : Placez les électrodes sur le patient. ....	25
Étape 2 : Appuyez sur le bouton « CHOC » si l'appareil vous y invite.....	26
Étape 3 : Réalisez la RCP. ....	28
4.4. PROCEDURES DE DEFIBRILLATION EN MODE ENFANT .....	30
4.5. ARRET DE L'APPAREIL APRES LA DEFIBRILLATION .....	30
<b>5. APRES AVOIR UTILISE LE DEFIBRILLATEUR CU-SP1 PLUS</b> .....	<b>31</b>
5.1. ENTRETIEN APRES CHAQUE UTILISATION .....	31
5.2. ENREGISTREMENT ET TRANSFERT DES DONNEES DE TRAITEMENT .....	32
5.2.1. Enregistrement des données de traitement.....	32
5.2.2. Transfert des données de traitement .....	32
<b>6. ENTRETIEN</b> .....	<b>35</b>
6.1. STOCKAGE DE L'APPAREIL.....	35
6.2. ENTRETIEN .....	36

6.2.1.	Inspection de l'appareil .....	36
6.2.2.	Remplacement des consommables.....	36
<b>7.</b>	<b>ÉLIMINATION.....</b>	<b>40</b>
<b>8.</b>	<b>DEPANNAGE .....</b>	<b>41</b>
8.1.	AUTOTESTS .....	41
8.2.	ÉTAT DE L'APPAREIL .....	43
8.3.	DEPANNAGE.....	44
8.3.1.	Résolution des problèmes lorsque l'appareil est en fonctionnement.....	44
8.3.2.	Résolution des problèmes lorsque l'appareil n'est pas en fonctionnement.....	45
<b>9.</b>	<b>REPARATION DE L'APPAREIL .....</b>	<b>46</b>
	<b>ANNEXE.....</b>	<b>48</b>
	<b>A. PROTOCOLE DE SECOURS .....</b>	<b>48</b>
	<b>B. PIECES ET ACCESSOIRES .....</b>	<b>51</b>
B.1.	ACCESSOIRES STANDARDS.....	51
B.2.	ACCESSOIRES EN OPTION.....	51
	<b>C. DESCRIPTION DES SYMBOLES .....</b>	<b>52</b>
C.1.	DEFIBRILLATEUR CU-SP1 PLUS .....	52
C.2.	BOITE DU CU-SP1 PLUS.....	54
C.3.	ACCESSOIRES .....	56
C.3.1.	Électrodes de défibrillation (CUA1007S, CUA1102S) .....	56
C.3.2.	Batterie à usage unique (CUSA1103BB, CUSA1103BS) .....	57
	<b>D. GLOSSAIRE.....</b>	<b>59</b>
	<b>E. SPECIFICATIONS DE L'APPAREIL .....</b>	<b>64</b>
	<b>F. SPECIFICATIONS DES ACCESSOIRES .....</b>	<b>71</b>
	<b>G. COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE .....</b>	<b>73</b>
	<b>H. NORMES APPLIQUEES .....</b>	<b>77</b>

# Préface

Ce manuel d'utilisation présente les informations nécessaires à l'utilisation correcte de cet appareil. Veuillez nous contacter pour toute question ou tout problème concernant l'utilisation de l'appareil découlant des informations contenues dans ce manuel d'utilisation [Chapitre 9 : Réparation de l'appareil].

La société ou son distributeur agréé ne sont pas responsables de tout préjudice corporel subi par l'utilisateur ou le patient en raison d'une négligence manifeste ou d'une mauvaise utilisation par l'utilisateur.

Ci-après,

« Appareil » fait référence au [CU-SP1 PLUS]

« Nous » fait référence à CU Medical Systems, Inc.

« Électrodes » fait référence aux électrodes de défibrillation,

« Batterie » fait référence à une batterie à usage unique.

Ce manuel d'utilisation décrit les procédures de sécurité et les précautions à prendre lors de l'utilisation de cet appareil en recourant aux termes ci-dessous. Veuillez prendre connaissance des avertissements, des mises en garde et des références citées dans ce manuel d'utilisation pour le fonctionnement de l'appareil en toute sécurité.

## AVERTISSEMENT

---

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

---

## MISE EN GARDE

---

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

---

## REMARQUE

---

Utilisée pour spécifier des éléments qui sont importants pour l'installation, le fonctionnement ou l'entretien de l'appareil.

---

# Vue d'ensemble

Merci d'avoir acheté le défibrillateur **CU-SP1 PLUS**. Cet appareil peut être utilisé efficacement et en toute sécurité pendant une longue période si vous vous familiarisez, avant son utilisation, avec les instructions, les avertissements, les précautions à prendre et les remarques contenus dans ce manuel d'utilisation

## **Risques résiduels, effets secondaires indésirables et dangers probables lors de la réutilisation des dispositifs médicaux à usage unique**

- Brûlure
- Blessure
- Choc électrique
- Allergie ou inflammation

### AVERTISSEMENT

---

- Un défibrillateur délivre un choc électrique à haute tension et d'un fort niveau de courant. Vous devez bien connaître les instructions, les avertissements et les précautions à prendre contenus dans ce manuel d'utilisation.
- 

- Vous devez suivre les instructions, tenir compte des avertissements, des mises en garde et des remarques contenus dans ce manuel d'utilisation lorsque vous utilisez cet appareil.
- Le fabricant ne sera en aucun cas tenu responsable de tout problème affectant l'appareil, causé par la négligence de l'utilisateur.
- Cet appareil doit être entretenu uniquement par le fabricant ou ses centres de réparation agréés.
- Si l'appareil est destiné à être raccordé à un équipement autre que celui cité dans ce manuel d'utilisation, veuillez contacter le fabricant.
- Si cet appareil ne fonctionne pas correctement, veuillez contacter le fabricant ou son centre de réparation agréé.
- Veuillez informer le fabricant ou l'autorité nationale compétente (ANC) en cas d'incident grave concernant l'appareil.

# 1. Introduction

## 1.1. Description de l'appareil

Le **CU-SP1 PLUS** est un défibrillateur externe semi-automatique (DSA) qui est petit, léger, portable et alimenté par 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, à fin que les professionnels de la santé et le grand public puissent l'utiliser facilement. Un arrêt cardiaque peut survenir à tout moment, n'importe où et affecter n'importe qui ; il peut mettre en danger la vie du patient si une réanimation cardio-pulmonaire (RCP) appropriée et / ou un choc électrique par un défibrillateur n'est pas appliqué dans les minutes qui suivent.

Le CU-SP1 PLUS est un défibrillateur externe semi-automatique (DSA). S'il est relié directement au patient, le CU-SP1 PLUS 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 rythmes choquables). Si un rythme choquable est détecté, l'appareil se charge automatiquement. Le choc électrique externe provoquant la défibrillation est délivré lorsque vous appuyez sur le bouton « CHOC ».

Le CU-SP1 PLUS est facile à utiliser. Il vous guide tout au long de l'opération de secours par le biais de messages vocaux et d'indicateurs (lumineux et graphiques).

Le CU-SP1 PLUS est petit, léger, portable et fonctionne avec une batterie. Il convient particulièrement pour une utilisation dans des lieux publics, hors du cadre hospitalier.

## 1.2. Utilisation prévue

Le **CU-SP1 PLUS** doit être utilisé chez les patients présentant les symptômes d'un arrêt cardiaque soudain (ACS) qui se caractérisent par :

- a) Aucune réaction au toucher ou aux sons lorsque le patient est secoué.
- b) Une respiration anormale

## 1.3. Bénéfices cliniques attendus

Le principal bénéfice clinique du **CU-SP1 PLUS** consiste à rétablir un rythme cardiaque normal chez les personnes victimes d'un ACS et augmente considérablement leurs chances de survie. Le **CU-SP1 PLUS** est également extrêmement bénéfique pour la santé publique, car les DSA destinés au grand public sont relativement faciles à utiliser et peuvent être manipulés par le personnel non médical, ce qui les rend accessibles à un plus large éventail de personnes dans les situations d'urgence.

#### 1.4. Utilisateurs concernés

Le **CU-SP1 PLUS** est destiné aux utilisateurs ayant suivi une formation minimale, ainsi qu'à ceux qui ne sont pas formés à l'utilisation du défibrillateur externe automatique.

L'utilisateur formé doit également avoir suivi une formation en réanimation cardio-pulmonaire ou tout autre programme d'intervention d'urgence autorisé par un médecin conformément aux exigences locales.

<b>Formation</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Niveau de formation suffisant pour comprendre les instructions vocales.</li></ul>
<b>Connaissances</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Formation en réanimation cardio-pulmonaire (RCP)</li><li>Formation à l'utilisation d'un DSA équivalente à celle recommandée par l'American Heart Association (AHA) ou l'European Resuscitation Council (ERC)</li></ul>
<b>Expérience</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Formation sur l'utilisation de l'appareil.(CU-SP1 PLUS)</li></ul>
<b>Compréhension de la langue</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Comprendre comment utiliser le manuel d'utilisation fourni</li></ul>
<b>Déficiences permettant d'utiliser l'appareil</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Une personne malentendante ne peut pas l'utiliser (il est important de pouvoir entendre les instructions vocales).</li><li>Une personne malvoyante ne peut pas l'utiliser.</li></ul>

#### 1.5. Population de patients concernée

La population de patients concernée présente des symptômes d'arrêt cardiaque soudain (ACS) qui se caractérisent par :

- Aucune réaction au toucher ou aux sons lorsque le patient est secoué.
- Une respiration anormale.

<b>Âge</b>	Adultes : plus de 8 ans Enfants : 1 à 8 ans
<b>Poids</b>	Adultes : plus de 25 kg Enfants : moins de 25 kg
<b>Sexe</b>	Non pertinent
<b>État de santé</b>	Un patient victime d'un arrêt cardiaque soudain (patient nécessitant les premiers secours d'urgence avec perte de conscience, arrêt respiratoire, absence de réaction et disparition du pouls avant l'arrêt cardiaque.)
<b>Nationalité</b>	Nombreuses

## **1.6. Indications et contre-indications**

### **Indications :**

Le **CU-SP1 PLUS** est indiqué pour les patients présentant les symptômes d'un **arrêt cardiaque soudain (ACS)** qui se caractérisent par :

- a) Aucune réaction au toucher ou aux sons lorsque le patient est secoué.
- b) Une respiration anormale.

### **Contre-indications :**

Le **CU-SP1 PLUS** ne doit pas être utilisé chez les patients qui présentent l'un des signes suivants :

- a) Une réaction au toucher ou aux sons lorsque le patient est secoué.
- b) Une respiration normale

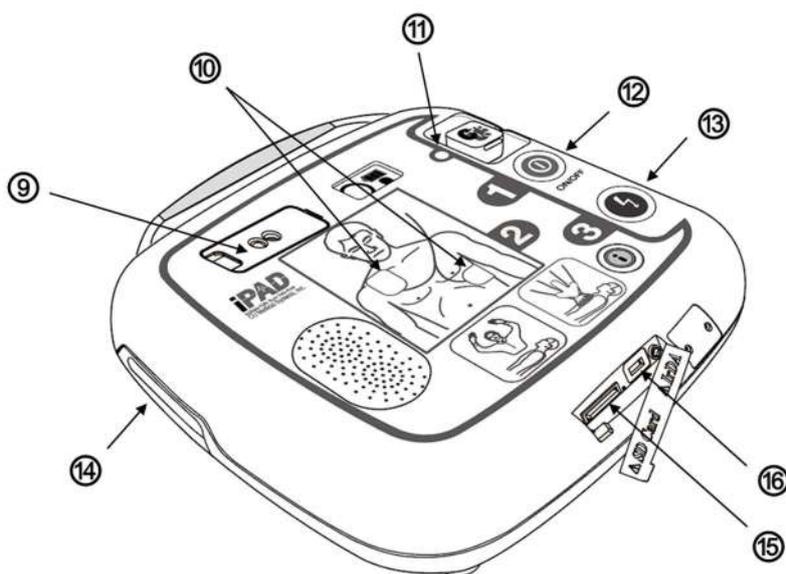
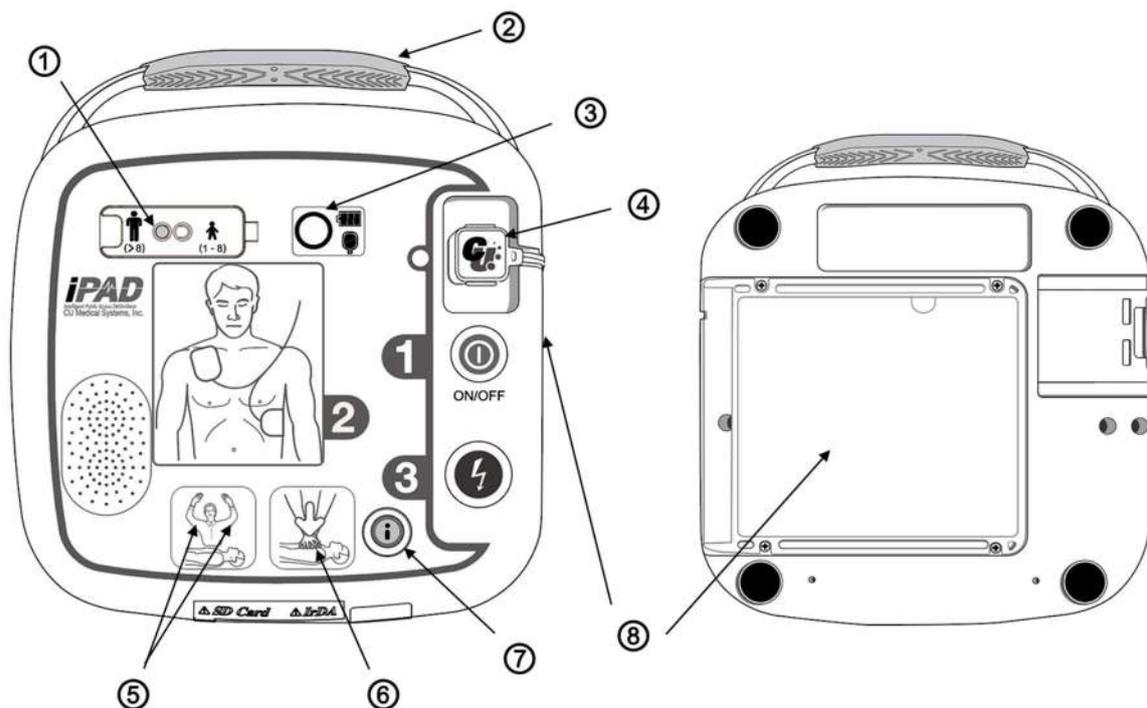
## **1.7. Protocole local**

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

## **1.8. Informations supplémentaires**

Veillez contacter CU Medical Systems, Inc. ou ses distributeurs locaux pour toute information complémentaire sur le CU-SP1 PLUS.

## 2. Fonctionnalités de l'appareil



<b>N°</b>	<b>Pièces / composants</b>	<b>Description</b>
1	<b>Interrupteur de sélection Adulte / Enfant</b>	Sélectionne les modes Adulte / Enfant.
2	<b>Poignée</b>	Poignée pour transporter l'appareil
3	<b>Écran LCD d'état</b>	Affiche l'état actuel de l'appareil, de la batterie et des électrodes.
4	<b>Connecteur des électrodes de défibrillation</b>	Établit la connexion avec le connecteur des électrodes.
5	<b>Indicateur « Ne touchez pas le patient »</b>	Avertit lorsqu'il ne faut pas toucher le patient
6	<b>Indicateur de détection de la RCP</b>	Indique lorsque la RCP est réalisée sur le patient. (L'indicateur est allumé si la RCP est en cours et clignote dans le cas contraire)
7	<b>Bouton « i »</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Permet d'obtenir des informations sur l'utilisation de l'appareil (le nombre total d'heures lors de la dernière utilisation et le nombre de chocs)</li> <li>• Permet de vérifier la version du logiciel</li> <li>• Permet de télécharger les données des événements et de l'ECG via une carte SD et un port IrDA ;</li> <li>• Permet de paramétrer le mode RCP (nombre de compressions, insufflations et cycles, fréquence des compressions par minute, temps de pause, Marche / Arrêt du guide détaillé)</li> <li>• Permet de vérifier les erreurs</li> </ul>
8	<b>Compartiment de rangement des électrodes</b>	Destiné au rangement des électrodes.
9	<b>Couvre-interrupteur de sélection Adulte / Enfant</b>	Recouvre l'interrupteur de sélection Adulte / Enfant pour éviter une activation accidentelle.

<b>N°</b>	<b>Pièces / composants</b>	<b>Description</b>
<b>10</b>	<b>Indicateurs de position des électrodes</b>	Indiquent la position des électrodes sur le patient.
<b>11</b>	<b>Voyant d'état</b>	Indique l'état de connexion du connecteur des électrodes du défibrillateur, l'état de la batterie et l'état de l'appareil.
<b>12</b>	<b>Bouton d'alimentation Marche / Arrêt</b>	Allume ou éteint l'appareil. (Lorsque l'appareil est allumé, un voyant vert est allumé)
<b>13</b>	<b>Bouton « CHOC ».</b>	Délivre un choc électrique externe provoquant la défibrillation lorsque vous appuyez sur ce bouton alors qu'il clignote en orange.
<b>14</b>	<b>Batterie</b>	La source d'alimentation à usage unique de l'appareil.
<b>15</b>	<b>Port de carte SD (mémoire externe)</b>	Port pour copier les données stockées dans l'appareil sur une carte SD.
<b>16</b>	<b>Port IrDA</b>	Transmet et reçoit les données de traitement entre l'appareil et un ordinateur personnel.

# 3. Préparation en vue de l'utilisation

## 3.1. Contenu standard de la boîte

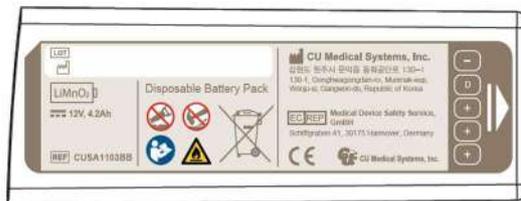
Les éléments suivants composent le contenu standard de la boîte pour cet appareil.



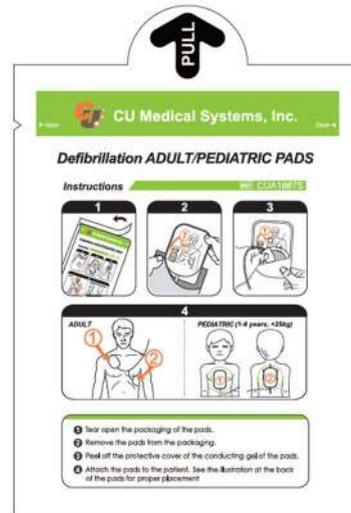
**Défibrillateur externe semi-automatique**



**Manuel d'utilisation**



**1 Batterie  
(à usage unique)**



**1 Ensemble d'électrodes pour adultes /  
pédiatriques (à usage unique)**

Veuillez contacter le fabricant pour les pièces de remplacement (reportez-vous à [l'Annexe B : Pièces et accessoires] de ce manuel d'utilisation).

**AVERTISSEMENT**

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

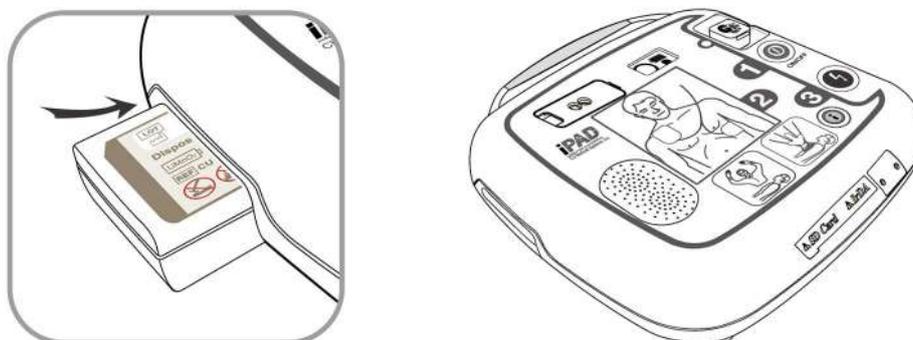
**REMARQUE**

- Il est recommandé de vous procurer des batteries et électrodes supplémentaires.

### 3.2. Installation du défibrillateur CU-SP1 PLUS

Procédez comme suit pour installer le défibrillateur CU-SP1 PLUS

- ① Ouvrez la boîte et vérifiez qu'elle contient tous les éléments indiqués sur la liste du bordereau d'expédition.
- ② Familiarisez-vous avec les fonctionnalités de l'appareil en vous reportant au [Chapitre 2 : Fonctionnalités de l'appareil] de ce manuel d'utilisation.
- ③ Insérez la batterie dans son compartiment comme illustré sur l'image ci-dessous.



Lorsque la batterie est insérée, l'appareil lance un autotest. Si l'état de l'appareil est normal, le symbole  s'affiche sur l'écran LCD d'état. Si le symbole ,  ou  s'affiche sur l'écran LCD d'état après l'autotest, veuillez vous reporter au [Chapitre 8 : Dépannage] de ce manuel d'utilisation

- ④ Si vous disposez d'une mallette de transport, rangez soigneusement l'appareil dans celle-ci. Si vous souhaitez vous procurer une mallette de transport, veuillez nous contacter en vous reportant à [Annexe A : Accessoires] de ce manuel d'utilisation.

⑤ Recommandations pour le stockage et l'entretien :

- Reportez-vous à [Section 6.1 : Stockage de l'appareil] pour obtenir les instructions appropriées pour l'appareil.
- Lorsque l'appareil est rangé, vérifiez régulièrement l'écran LCD pour vous assurer qu'il fonctionne correctement.
- Stockez le CU-SP1 PLUS conformément à votre protocole local pour les premiers secours d'urgence.
- Stockez l'appareil dans un endroit facile d'accès où son écran LCD d'état peut être vérifié régulièrement et ses alarmes techniques entendues clairement (par exemple, alarmes en cas de batterie faible ou autres problèmes liés à l'appareil).
- Il est également conseillé d'installer un téléphone de secours près du lieu de stockage de l'appareil de manière à pouvoir appeler facilement les services médicaux d'urgence lorsque cela s'avère nécessaire.
- Rangez les accessoires avec l'appareil dans la mallette de transport pour un accès facile et rapide.

 AVERTISSEMENT

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

Lorsque cet appareil est utilisé, il doit être éloigné des appareils provoquant des interférences électromagnétiques. Les appareils qui sont susceptibles de provoquer de telles interférences sont : les moteurs, les équipements à rayons X, les émetteurs radio et les téléphones portables. Reportez-vous à [Annexe E : Compatibilité électromagnétique] de ce manuel d'utilisation pour davantage d'informations.

- L'utilisation d'accessoires ou de câbles autres que ceux recommandés dans ce manuel d'utilisation peut augmenter le rayonnement 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-SP1 PLUS.
  - Il existe un risque d'explosion ou d'incendie si le produit est utilisé, en présence d'un agent inflammable ou dans une atmosphère enrichie en OXYGÈNE, du fait de la décharge en arc provoquée par un choc électrique.
-

### 3.3. Configuration de l'appareil

#### 3.3.1. Paramétrage par défaut du guide de la RCP

Le paramétrage de la procédure de RCP par défaut sur le CU-SP1 PLUS est de 5 cycles comprenant 30 compressions thoraciques et 2 insufflations conformément aux directives de l'American Heart Association (AHA) / European Resuscitation Council (ERC) relatives à la RCP. Cependant, vous pouvez la personnaliser.

Vous pouvez définir les éléments suivants :

- Nombre de compressions thoraciques
- Nombre de ventilations artificielles
- Nombre de cycles
- Nombre de compressions thoraciques par minute
- Temps de pause
- Sélection du guide détaillé

#### 3.3.2. Paramétrage du guide de la RCP

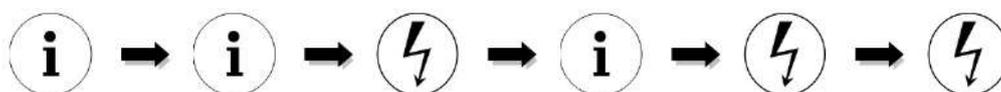
- ① Lorsque vous appuyez sur le bouton « i » pendant au moins une seconde en mode veille, le mode passe en mode administrateur avec guide vocal.
- ② L'appareil vous fait alors un résumé (le total des heures de la dernière utilisation, ainsi que la quantité de chocs délivrés).
- ③ Lorsque le guide vocal vous invite à transférer les données de traitement, n'appuyez pas sur le bouton « i » mais attendez 5 secondes.
- ④ Lorsque le guide vocal vous demande de paramétrer le guide de la RCP, appuyez sur le bouton « i » pour passer au mode paramétrage.
- ⑤ Lorsque vous êtes invité à entrer un mot de passe, saisissez **le mot de passe défini.**

#### REMARQUE

- Mot de passe : appuyez successivement sur les boutons suivants :

**Bouton « i » → Bouton « i » → Bouton « CHOC » → Bouton « i » → Bouton « CHOC » →**

**Bouton « CHOC »**



- ⑥ Le guide vocal fournira des informations sur le paramétrage actuel du guide de la RCP.
- ⑦ Appuyez sur le bouton « CHOC » pour modifier les paramètres ou appuyez sur le bouton « i » pour passer à l'étape suivante.
- ⑧ Les paramètres peuvent ensuite être modifiés dans l'ordre suivant : Nombre de compressions thoraciques, nombre de ventilations artificielles, fréquence des compressions thoraciques, temps de pause et sélection du guide détaillé. Veuillez vous reporter au **[Tableau 1] Options de paramétrage du guide de la RCP** ci-dessous.

- ⑨ Lorsque le paramétrage est terminé, le guide vocal vous informera sur le guide de la RCP paramétré qui peut être sauvegardé ou annulé.
- ⑩ Appuyez sur le bouton « i » pour enregistrer ou sur le bouton « CHOC » pour annuler selon les instructions vocales.
- ⑪ Lorsque le paramétrage du guide de la RCP est enregistré ou annulé, l'appareil s'éteint automatiquement.

**[Tableau 1] Options de paramétrage du guide de la RCP**

Numéro	Option de paramétrage	Plage	Unité	Défaut	Description
1	Nombre de compressions thoraciques	15, 30	15	30	Réaliser 30 compressions.
2	Nombre de ventilations artificielles	0 à 2	1	2	Effectuer 2 insufflations.
3	Nombre de cycles	2 à 10	1	5	Effectuer 5 cycles de compressions thoraciques et de ventilations artificielles.
4	Fréquence des compressions thoraciques	100 à 120	5	100	Comprimer la poitrine à une fréquence de 100 compressions par minute.
5	Temps de pause de la RCP	30 à 180 secondes.	30 s.	120 s.	Observer une pause de 120 secondes (2 minutes).
6	Sélection du guide détaillé	Activée / Désactivée		Désactivée	Active ou désactive les instructions vocales étape par étape pour la compression thoracique et la ventilation artificielle pendant l'exécution de la RCP.

#### REMARQUE

- Par défaut, la sélection du guide détaillé est désactivée pendant la RCP afin que vous puissiez vous concentrer sur la fréquence de compressions et la ventilation artificielle. Si vous souhaitez la démarrer, réglez-la sur Activée comme indiqué dans les pages précédentes.
- Si la sélection du guide détaillé est désactivée et le nombre de ventilations est paramétré à 0, le CU-SP1 PLUS fournit uniquement des conseils sur les compressions thoraciques pendant 2 minutes. Après 2 minutes, le CU-SP1 PLUS analyse à nouveau automatiquement l'ECG du patient.
- La fréquence des compressions thoraciques de la RCP ne peut être réglée qu'en mode Enfant. En mode Adulte, la fréquence des compressions thoraciques est fixé à 30 quel que soit la fréquence définie.

# 4. Consignes d'utilisation du défibrillateur

## CU-SP1 PLUS

### 4.1. Chaîne de survie

Si vous pensez que vous êtes témoin d'un arrêt cardiaque soudain, effectuez la chaîne des actions recommandée par l'American Heart Association (AHA) dans le cadre de son intervention d'urgence par le biais de la Chaîne de survie en cas d'arrêt cardiaque soudain.



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

- Vérifiez si la victime réagit en tapotant sur son épaule et en s'adressant à elle en criant.
- Contactez le service d'intervention d'urgence local (par exemple, appelez le 15 ou le 18 ou le service équivalent dans votre localité)

#### 2. RCP de haute qualité

- Effectuez la RCP.

#### 3. Défibrillation.

- **Utilisez cet appareil (CU-SP1 PLUS).**

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

Après avoir appuyé sur le bouton d'alimentation,

**Étape 1 : Placez les électrodes sur la victime.**

**Étape 2 : Appuyez sur le bouton « CHOC » si l'appareil vous y invite.**

**Étape 3 : Effectuez la RCP.**

#### 4. Réanimation avancée.

#### 5. Soins à la suite d'un arrêt cardiaque.

#### 6. Rétablissement.

#### REMARQUE

- Si la récupération et / ou l'utilisation du défibrillateur prend du temps, surveillez l'état de la victime jusqu'à ce que le défibrillateur soit disponible, effectuez la RCP si nécessaire.

## 4.2. Préparation en vue de la défibrillation

### ① Vérifiez l'état de l'appareil sur l'écran LCD d'état

Si l'état de l'appareil est normal, l'écran LCD d'état affiche :



Si d'autres symboles sont affichés sur l'écran LCD d'état, veuillez vous reporter au [Chapitre 8 : Dépannage] de ce manuel d'utilisation.

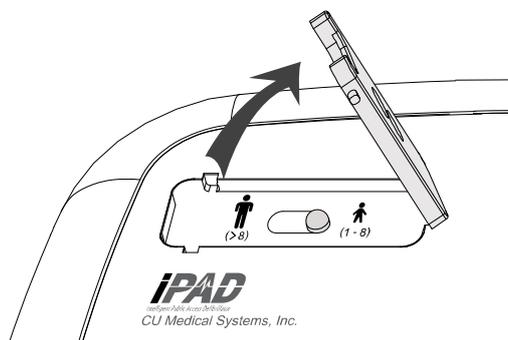
### ② Réglez l'interrupteur de sélection Adulte / Enfant en fonction du patient.

#### Patient adulte

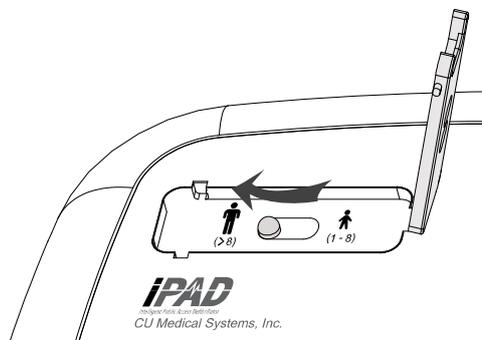
Assurez-vous que l'interrupteur Adulte / Enfant est réglé sur le mode Adulte, qui est le mode par défaut.

Si l'interrupteur n'est pas réglé sur le mode Adulte, procédez comme suit :

- Ouvrez le couvre-interrupteur



- Réglez l'interrupteur sur le mode Adulte comme indiqué dans l'image suivante

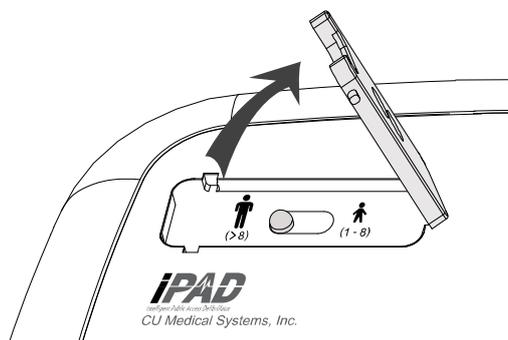


### **Patient enfant (le patient pèse moins de 25 kg ou est âgé de 8 ans)**

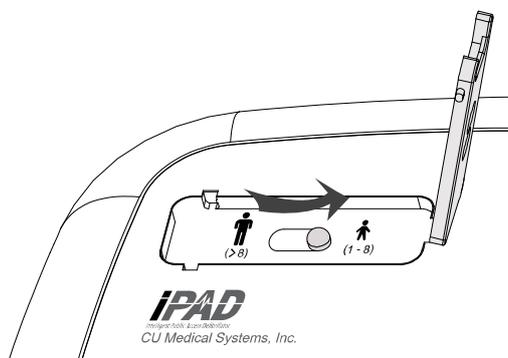
Si les électrodes pédiatriques sont en place, le défibrillateur CU-SP1 PLUS adaptera automatiquement l'énergie de sortie pour une défibrillation pédiatrique, et ce sans tenir compte de la position de l'interrupteur de sélection (c'est-à-dire que l'énergie de sortie sera appropriée à un enfant même si l'interrupteur est en position « adulte »).

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

- Ouvrez le couvre-interrupteur



- Réglez l'interrupteur sur le mode Enfant comme indiqué sur l'image suivante

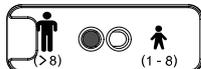


**Si un jeune patient pèse plus de 25 kg ou a plus de 8 ans, ou si vous n'êtes pas sûr(e) de son poids ou de son âge exact :**

- **NE RETARDEZ PAS LES SOINS**
- Réglez le commutateur de sélection Adulte / Enfant sur le mode Adulte.
- Utilisez les électrodes pour adultes / pédiatriques.

**AVERTISSEMENT**

- N'effectuez jamais de défibrillation en mode Enfant sur un patient qui pèse plus de 25 kg ou est âgé de plus de 8 ans. Assurez-vous que l'interrupteur coulissant de sélection du mode (adulte ou enfant) est bien positionné comme illustré ci-dessous.



- Vous pouvez sélectionner le mode Adulte / Enfant avant ou après avoir allumé le défibrillateur CU-SP1 PLUS. Cependant, le mode de défibrillation doit être modifié avant de placer les électrodes sur le patient. Une fois les électrodes en place, vous ne pouvez plus le modifier. Lorsque le mode est correctement sélectionné, l'énergie de défibrillation est réglée sur une valeur pour un adulte (200 J) ou pour un enfant (50 J).

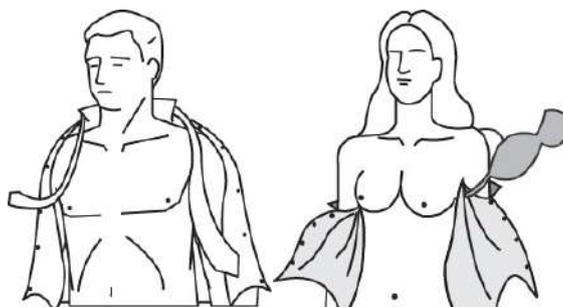
**③ Mettez l'appareil en marche en appuyant sur le bouton d'alimentation.**



Lorsque l'appareil est allumé, la séquence suivante se produit :

- Le signal sonore est émis pendant 1 seconde
- Instruction vocale : « Appelez les services d'urgence, maintenant »

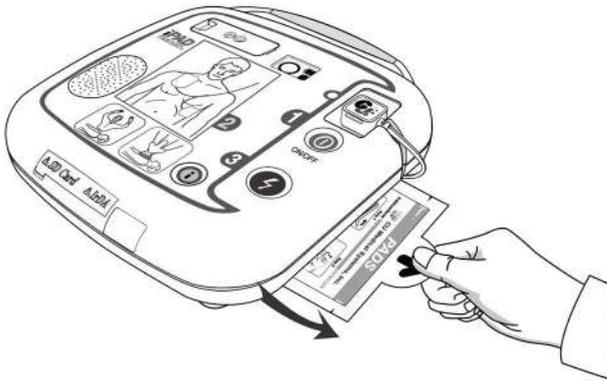
**④ Retirez les vêtements couvrant la poitrine du patient.**



**MISE EN GARDE**

- Le temps est un élément crucial pour le patient qui a été victime d'un arrêt cardiaque. Déchirez ou coupez les vêtements si cela prend trop de temps de les retirer.
- N'appliquez aucune substance sur la surface de la peau qui laisserait un résidu, par exemple, une lotion, des huiles, des gels, de l'eau, etc.
- Assurez-vous que la surface de la peau est sèche, c'est-à-dire essuyez l'eau, la transpiration, l'alcool, etc.
- Rasez les poils de la poitrine, si nécessaire.

- ⑤ Sortez les électrodes emballées de leur compartiment de rangement situé dans la partie inférieure de l'appareil.



- ⑥ Ouvrez l'étui des électrodes.

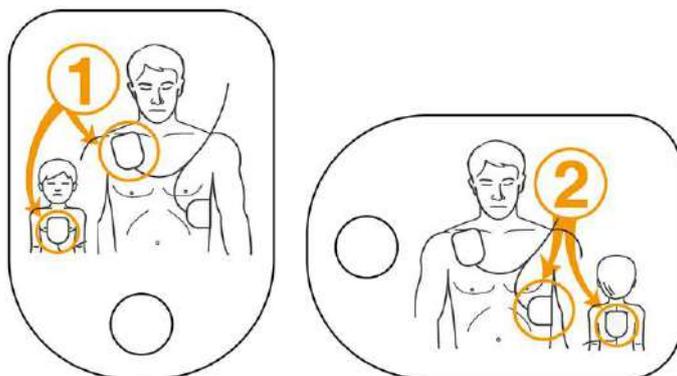


- ⑦ Retirez les électrodes de leur étui.

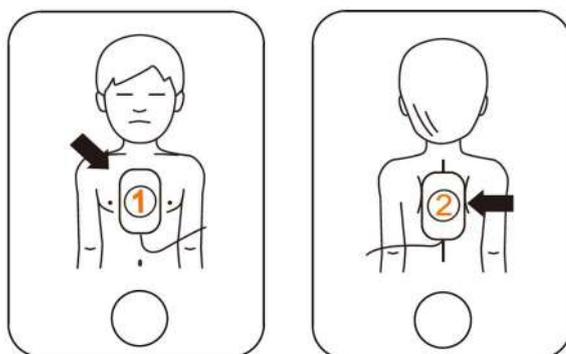


⑧ Reportez-vous aux images des deux électrodes.

**Électrodes pour adulte / pédiatriques**



**Électrodes pédiatriques**



**⚠ AVERTISSEMENT**

- Vous devez uniquement utiliser des électrodes de défibrillation fournies et recommandées par le fabricant.
- Ouvrez l'étui des électrodes uniquement lorsque vous êtes tout à fait prêt(e) à les utiliser. Comme le matériau adhésif sur les électrodes commence à sécher dès l'ouverture de l'étui, celles-ci peuvent ne pas être utilisables quelle que soit la date d'expiration. Utilisez-les immédiatement après l'ouverture.
- N'utilisez pas les d'électrodes pédiatriques sur un adulte.

**REMARQUE**

Veuillez vous reporter à [Section 6.2 : Entretien] de ce manuel d'utilisation pour les procédures de vérification de la date d'expiration des électrodes et de l'entretien des électrodes.

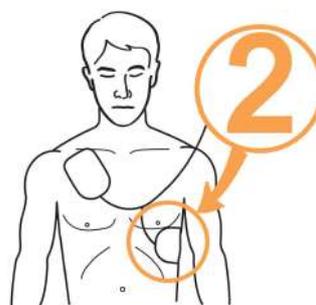
### 4.3. Défibrillation en mode adulte

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

- ① Retirez le film protecteur de l'**électrode 1** et collez-la sur la partie supérieure de la poitrine du patient, comme illustré ci-dessous.



- ② Retirez le film protecteur de l'**électrode 2** et collez-la sur le côté du torse du patient, comme illustré ci-dessous.



- ③ Si l'appareil détecte la connexion avec le patient après avoir placé les électrodes, suivez les instructions vocales de l'appareil.

Si l'appareil ne détecte pas le patient, les instructions vocales seront répétées, vous invitant à placer les électrodes sur le patient jusqu'à ce qu'il détecte la connexion avec le patient

#### REMARQUE

- Dans le cas d'une urgence impliquant un enfant (1 à 8 ans, 10 kg à 25 kg), suivez les procédures de défibrillation pour les enfant présentées dans ce manuel d'utilisation.
- La défibrillation peut être effectuée même si les électrodes sont inversées. Si les emplacements des électrodes sont inversés, suivez les instructions vocales suivantes sans changer leur position. Il est plus important de commencer la défibrillation le plus rapidement possible.

**MISE EN GARDE**

- Si, pour quelques raisons, les électrodes n'adhèrent pas correctement, vérifiez si l'adhésif est sec ou non. Chaque électrode est dotée d'un gel adhésif. Si le gel n'adhère pas correctement, remplacez les électrodes par des nouvelles.
- Assurez-vous que le patient ne se trouve pas sur une surface humide lors de la défibrillation. Si la peau du patient est humide, séchez-la d'abord avant d'utiliser l'appareil.

**Étape 2 : Appuyez sur le bouton « CHOC » si l'appareil vous y invite.**

L'appareil recueille et analyse immédiatement l'électrocardiogramme (ECG) du patient après avoir été connecté. L'appareil vous demandera de ne pas toucher le patient en faisant clignoter l'indicateur « Ne touchez pas le patient » et en émettant le message vocal suivant : « Ne touchez pas le patient, analyse du rythme cardiaque en cours ». Une fois l'analyse effectuée, l'appareil déterminera si le patient nécessite une défibrillation ou non.

**AVERTISSEMENT**

- Vous ne devez ni bouger ni toucher le patient pendant l'analyse de l'ECG.
- Si une défibrillation est nécessaire, l'appareil effectuera les opérations suivantes :  
L'appareil annoncera qu'un choc électrique externe provoquant la défibrillation est nécessaire et vous demandera de vous éloigner du patient.

**REMARQUE**

- Durant la période de charge de l'appareil, après la détection d'un rythme choquable, l'ECG du patient continuera à être recueilli et analysé. L'appareil se désarme automatiquement si le rythme de l'ECG passe à un rythme non choquable avant l'administration du choc. Puis, une nouvelle analyse de l'ECG du patient est réalisée.

**Lorsque l'appareil est chargé, les indicateurs suivants sont successivement activés :**



- Signal sonore continu pendant que le bouton « CHOC » clignote en orange.
- L'appareil vous demande d'appuyer sur le bouton « CHOC » orange clignotant ; vous devez appuyer sur le bouton « CHOC » à ce moment-là.

Lorsque vous appuyez sur le bouton « CHOC », l'appareil délivre un choc électrique externe provoquant la défibrillation au patient. Si la défibrillation est correctement effectuée, l'appareil signale qu'un choc électrique a été délivré.

Après l'administration du choc, l'appareil indique que vous pouvez toucher le patient et l'indicateur de mode RCP s'allume. Ensuite, un message vocal pour réaliser la RCP se déclenche.

Par mesure de sécurité, l'appareil ne délivrera pas de choc tant que vous n'aurez pas appuyé sur le bouton « CHOC » orange clignotant. Si vous n'appuyez pas sur le bouton « CHOC » dans un délai de 15 secondes suivant l'instruction vocale, l'appareil se désarmera automatiquement (déchargera l'énergie du choc dans son circuit interne) et vous demandera de vous assurer que les services d'urgence ont été appelés. L'appareil vous demandera alors de commencer la RCP.

---

 **AVERTISSEMENT**

- Ne touchez pas (vous-même ou qui que ce soit) le patient pendant l'administration du choc.
- Avant la défibrillation, assurez-vous qu'il n'y a pas de contact entre 1 et 2 ci-dessous, ce qui pourrait engendrer des déviations indésirables du courant de défibrillation.
  - Le corps du patient (comme la peau, la tête ou les membres exposés), les fluides conducteurs (comme le gel), le sang ou une solution saline
  - Les objets métalliques (comme un cadre de lit ou une civière)
- Risque d'explosion possible en cas d'utilisation en présence d'oxygène concentré.

---

**Si la défibrillation n'est pas nécessaire, l'appareil effectuera les opérations suivantes :**

- L'appareil annoncera que le patient ne nécessite pas de choc électrique externe provoquant la défibrillation et que vous pouvez le toucher.
- L'indicateur de mode RCP est allumé.
- L'instruction vocale pour réaliser la RCP se déclenche.

Si l'appareil ne fonctionne pas correctement pendant une opération de secours, il vous demandera de vous procurer un défibrillateur de remplacement et lancera l'instruction vocale pour commencer la RCP. Effectuez la RCP jusqu'à ce que le défibrillateur de remplacement soit prêt à être utilisé. Reportez-vous à [Section 8. Dépannage]

---

 **MISE EN GARDE**

- Pendant la défibrillation, débranchez du patient tout équipement électrique médical qui ne comporte pas de pièce appliquée protégée contre les chocs de défibrillation.

### Étape 3 : Réalisez la RCP.

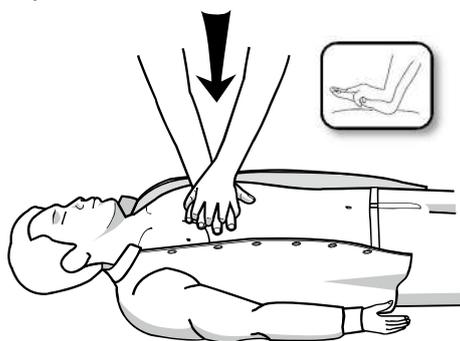
Effectuez la RCP lorsque le CU-SP1 PLUS vous demande de le faire.

Par défaut, le CU-SP1 PLUS déclenche l'instruction vocale pour réaliser la RCP pendant la pause, après la délivrance d'un choc. Lorsque l'instruction vocale en vue de la RCP est nécessaire en dehors du paramétrage par défaut, appuyez sur le bouton « i » bleu clignotant pendant au moins 15 secondes.

#### [Procédure de 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

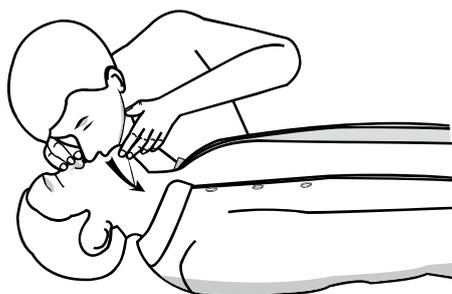
Les compressions thoraciques doivent être réalisées à une amplitude d'au moins 5 cm à une fréquence d'au moins 100 par minute.

##### 3. Ouvrir les voies respiratoires

En même temps que vous levez le menton du patient, basculez sa tête vers l'arrière pour ouvrir les voies respiratoires.

##### 4. Procédure de ventilation artificielle

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

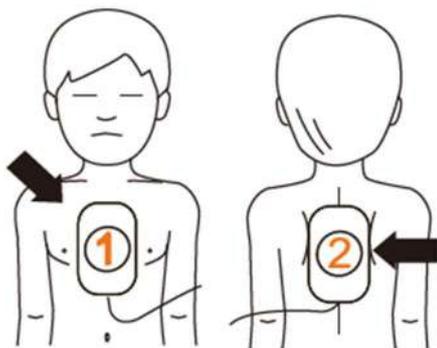


## REMARQUE

---

- Si vous n'avez pas été formé(e) à la RCP, pratiquez uniquement la compression thoracique ou suivez les instructions téléphoniques d'un membre des services d'urgence.
  - Si vous avez été formé(e) à la RCP et que vous êtes en mesure de réaliser une ventilation artificielle, pratiquez la compression thoracique conjointement avec la ventilation artificielle.
  - Le guide de la RCP peut être configuré en mode administrateur. Veuillez vous reporter à [Section 5.3 : Configuration de l'appareil] pour davantage d'informations.
  - Lorsque l'appareil diffuse les instructions du guide de la RCP, il n'analyse pas l'ECG du patient. Une fois que les instructions ont été émises, l'appareil recommence automatiquement l'analyse de l'ECG.
-

#### 4.4. Procédures de défibrillation en mode Enfant



La défibrillation peut être effectuée en mode Enfant si le patient est âgé de plus d'un an et de moins de 8 ans. Lorsque l'appareil est en mode Enfant (les électrodes pédiatriques sont connectées à l'appareil ou l'Interrupteur de sélection Adulte / Enfant est réglé sur Enfant), il règle automatiquement l'énergie de défibrillation sur 50 Joules et explique la procédure RCP spécifique à l'enfant.

Allumez le CU-SP1 PLUS et suivez les instructions vocales pour retirer les vêtements afin d'exposer la poitrine et le dos du patient. Placez les électrodes au milieu de la poitrine et du dos comme illustré ci-dessus.

Les électrodes ne sont pas spécifiques à la poitrine ou au dos.

Si aucune électrode pédiatrique n'est disponible pour l'enfant, utilisez les électrodes pour adultes, mais réglez l'interrupteur de sélection Adulte / Enfant sur le mode Enfant, puis effectuez la défibrillation conformément aux instructions vocales.

#### REMARQUE

- Suivez les instructions ci-dessous lorsque vous prodiguez les premiers secours à un enfant qui est en arrêt cardiaque.
  - Dans le cadre des premiers secours sur un enfant en arrêt cardiaque, demandez à d'autres personnes d'appeler le service d'urgence et d'apporter le défibrillateur CU-SP1 PLUS pendant que vous effectuez la RCP sur l'enfant.
  - Si aucune autre personne n'est présente, effectuez une RCP pendant 1 à 2 minutes, appelez les services d'urgence, puis allez chercher le défibrillateur CU-SP1 PLUS.
  - Si vous observez l'enfant qui est en train d'être victime d'un arrêt cardiaque, appelez immédiatement les services d'urgence, puis allez chercher le défibrillateur CU-SP1 PLUS.

#### 4.5. Arrêt de l'appareil après la défibrillation

Pour éteindre l'appareil après son utilisation, appuyez sur le bouton d'alimentation pendant au moins 1 seconde.

# 5. Après avoir utilisé le défibrillateur CU-SP1 PLUS

## 5.1. Entretien après chaque utilisation

- Vérifiez si l'appareil présente des signes de dommages et de contamination.
- Lancez un test d'insertion de batterie. Veuillez vous reporter à [Section 8.1 : Autotests] pour connaître la procédure.

Si le symbole  s'affiche sur l'écran LCD d'état après l'exécution du test, l'état de l'appareil est normal.

- Après chaque utilisation, nettoyez l'appareil avec un chiffon doux. En cas de contamination par la saleté, le détergent (savon dilué et eau) peut être utilisé pour nettoyer l'extérieur de l'appareil.
- Éliminez correctement les électrodes utilisées. Placez une nouvelle pochette d'électrodes de défibrillation dans le compartiment de rangement des électrodes. Assurez-vous que les électrodes n'ont pas dépassé la date d'expiration.

Le CU-SP1 PLUS utilise des électrodes à usage unique. Ne les réutilisez pas. Veuillez vous reporter à [Section 6.2.2 : Remplacement des consommables] pour savoir comment remplacer les électrodes.

- Si l'interrupteur de sélection Adulte / Enfant de l'appareil est en position Enfant, changez-le pour le mettre sur la position Adulte.



- 
- Ne retirez pas le couvercle (ou la partie arrière). Confiez l'entretien à des professionnels de l'entretien qualifiés.
  - Ne stérilisez pas le CU-SP1 PLUS.
  - Ne plongez pas l'appareil ou ses accessoires dans des liquides.
  - Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans l'appareil.
  - Si l'appareil est immergé dans des liquides, contactez immédiatement le fabricant ou son centre d'entretien agréé.
  - L'appareil peut être endommagé si une force excessive est appliquée ou s'il est soumis à un choc lors du nettoyage .
-

## 5.2. Enregistrement et transfert des données de traitement

### 5.2.1. Enregistrement des données de traitement

Cet appareil enregistre automatiquement les données de traitement suivantes :

- Données de l'électrocardiogramme (ECG)
- Informations relatives à 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 transférées vers un ordinateur personnel (PC).

#### REMARQUE

- Ce CU-SP1 PLUS conserve les données des 5 derniers traitements, et peut enregistrer jusqu'à 3 heures de données de l'ECG pour chaque opération de secours. Au-delà de ces 3 heures, aucune donnée ECG ne sera enregistrée.
- Lorsque l'appareil est utilisé plus de 5 fois, il efface les données du plus ancien traitement afin de faire de la place pour une nouvelle opération de secours. Il est vivement recommandé de transférer les données de traitement vers un PC après chaque utilisation de l'appareil.
- Si la batterie est retirée alors que l'appareil est en fonctionnement, les données de traitement ne pourront pas être enregistrées correctement. Si vous souhaitez enlever la batterie, éteignez l'appareil en appuyant sur le bouton d'alimentation pendant 1 seconde au moins, puis procédez au retrait.

### 5.2.2. Transfert des données de traitement

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

#### 1. Copie des données de traitement à l'aide d'une carte SD

- ① Veuillez vous reporter à l'image ci-dessous pour connaître la version de la carte SD. Formatez la carte SD version V.3 au format FAT32, les autres au format FAT (FAT16) en fonction de la version.



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

- ② Ouvrez le cache de la carte SD sur l'appareil, puis insérez la carte SD dans le port.
- ③ Lorsque vous appuyez sur le bouton « i » pendant plus d'une seconde en mode veille, le mode passe en mode administrateur accompagné des instructions vocales.
- ④ L'appareil vous fait alors un résumé (le total des heures de la dernière utilisation, ainsi que la quantité de chocs délivrés).
- ⑤ Le guide vocal vous donne la version du logiciel de l'appareil.
- ⑥ Lorsque le guide vocal vous demande de transférer l'historique des traitements, appuyez sur le bouton « i » pour copier les données sur la carte SD.

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

- L'appareil vous informe que le processus de copie des données de traitement sur la carte SD a commencé, et celui-ci débute.
- Lorsque le processus de copie est terminé, le mode de l'appareil passe en mode paramétrage du guide de la RCP. Veuillez vous reporter à [Section 5.3 : Configuration de l'appareil] pour plus de détails concernant le réglage du guide de la RCP.

**Si aucune donnée de traitement n'est présente dans la mémoire interne de l'appareil :**

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

**REMARQUE**

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

## 2. Transfert des données de traitement par le biais d'un port IrDA

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

- ① Placez l'adaptateur IrDA face au port IrDA de l'appareil comme indiqué dans l'illustration ci-dessous.
- ② Lorsque vous appuyez sur le bouton « i » pendant une seconde au moins en mode veille, le mode passe en mode administrateur accompagné du guide vocal.
- ③ L'appareil vous fait alors un résumé (le total des heures de la dernière utilisation, ainsi que la quantité de chocs délivrés).
- ④ Le guide vocal vous donne la version du logiciel de l'appareil.
- ⑤ Lorsque le guide vocal vous demande de transférer l'historique des traitements, appuyez sur le bouton « i » pour transférer les données.

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

- ① Le guide vocal indique le nombre total de données pour chaque traitement enregistrées dans l'appareil.
- ② Par défaut, pour un nombre maximum de 5 traitements, les données du traitement le plus récent seront les premières sur la liste.
- ③ Si vous souhaitez modifier cet ordre et passer des données les plus anciennes aux plus récentes, appuyez sur le bouton « CHOC », puis sur le bouton « i » pour transférer sur le PC les données sélectionnées.
- ④ Lancez le logiciel CU Expert sur le PC. Pour savoir comment recevoir les données, veuillez vous reporter au manuel du logiciel pour plus d'informations.
- ⑤ L'appareil se connecte en quelques secondes au CU Expert et les données sont transférées automatiquement.
- ⑥ Lorsque le processus de copie est terminé, le mode de l'appareil passe en mode paramétrage du guide de la RCP. Veuillez vous reporter à [Section 5.3 : Configuration de l'appareil] pour plus de détails concernant le paramétrage du guide de la RCP.

### Si aucune donnée de traitement n'est présente dans la mémoire interne de l'appareil :

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

#### REMARQUE

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

## 6. Entretien

### 6.1. Stockage de l'appareil

Veillez observer les précautions ci-dessous lors du stockage de l'appareil, afin d'éviter qu'il ne soit endommagé.

- N'utilisez pas et ne stockez pas le dispositif dans des conditions qui dépassent les limites spécifiées ci-dessous. .
  - **État de veille**
    - Température : 0 °C ~ 50 °C (32 °F ~ 122 °F)
    - Humidité : 5 % ~ 95 % (sans condensation)
  - **Condition de stockage / transport**
    - Température : -20 °C ~ 60 °C (-4 °F ~ 140 °F)
    - Humidité : 5 % ~ 95 % (un emplacement sans condensation)
- Ne stockez pas l'appareil dans des endroits directement exposés au soleil
- Ne stockez pas l'appareil dans des endroits soumis à des températures très fluctuantes
- Ne stockez pas l'appareil à proximité d'appareils de chauffage
- Ne stockez pas l'appareil dans des endroits exposés à de fortes vibrations (en plus de l'intégrité minimale du transport par route et par hélicoptère conformément à la norme MIL-STD-810G Méthode 514.5C).
- N'utilisez pas et ne stockez pas l'appareil dans des endroits à forte concentration de gaz inflammables ou d'anesthésiques.
- N'utilisez pas et ne stockez pas l'appareil dans des endroits exposés à une forte concentration de poussière.
- Seuls les professionnels agréés par le fabricant peuvent ouvrir l'appareil pour effectuer son entretien. Cet appareil ne comprend aucun composant réparable 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 peut être responsable de tout dommage, perte ou incident résultant de l'utilisation d'un appareil qui a été ouvert par des personnes non autorisées.

## 6.2. Entretien

### 6.2.1. Inspection de l'appareil

Le défibrillateur CU-SP1 PLUS a la capacité d'effectuer un autotest. L'appareil effectue un autotest dès l'insertion de la batterie, s'arrête à la fin du test, et se met périodiquement en marche pour procéder à des autotests journaliers, hebdomadaires et mensuels. Pour lancer un autotest à l'insertion de la batterie, retirez la batterie, puis réinsérez-la. Veuillez vous reporter à [Section 8.1 : Autotests] pour davantage d'informations.

#### REMARQUE

- Inspectez quotidiennement le CU-SP1 PLUS pour vous assurer qu'il est toujours prêt en cas d'urgence. Vérifiez l'état actuel de l'appareil, de la batterie et des électrodes comme indiqué sur l'écran LCD d'état.
- Veuillez vous reporter à [Section 8.2 : État de l'appareil] pour plus d'informations sur l'écran LCD d'état.

### 6.2.2. Remplacement des consommables

Lorsque l'appareil est rangé, vérifiez quotidiennement l'indicateur de niveau de batterie et l'état des électrodes sur l'écran LCD d'état pour vous assurer que l'appareil est toujours prêt en cas d'urgence. Remplacez la batterie lorsqu'elle est épuisée ou les électrodes lorsque leur date d'expiration est dépassée.

### Batterie à usage unique

#### Remplacement de la batterie à usage unique

- Remplacez la batterie lorsqu'elle est déchargée. Veuillez vous reporter au [Chapitre 8 : Dépannage] pour savoir comment vérifier l'état de la batterie.
- Éliminez les batteries déchargées conformément aux réglementations environnementales locales.
- Utilisez uniquement les batteries recommandées et fournies par le fabricant.
- La batterie est à usage unique. Ne la rechargez pas.

#### AVERTISSEMENT

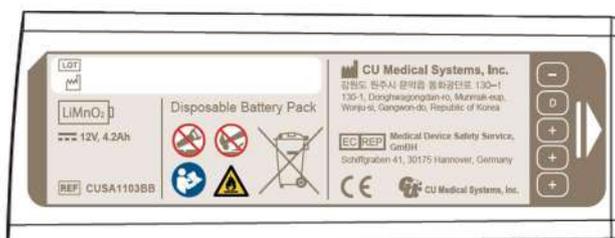
- Utilisez uniquement les batteries recommandées et fournies par le fabricant. L'utilisation de batteries qui ne sont ni recommandées ni fournies par le fabricant entraînera un mauvais fonctionnement.

## Remplacement de la batterie à usage unique

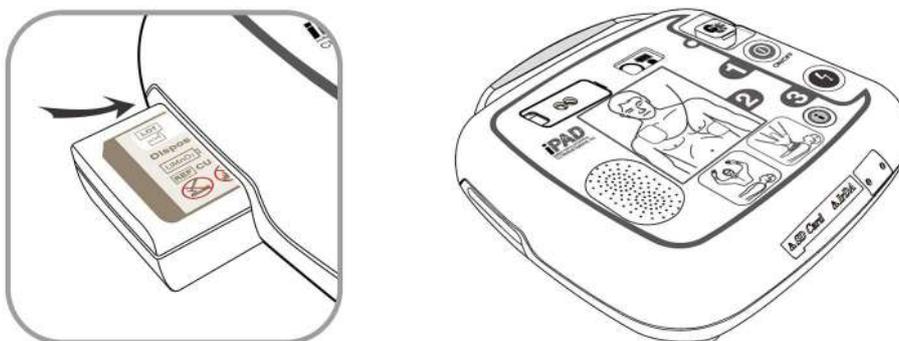
1. Retirez la batterie déchargée en la tirant vers l'extérieur et en appuyant sur la fermeture de la partie inférieure de l'appareil. Veuillez vous reporter aux images ci-dessous.



2. Insérez une batterie neuve dans le sens de la flèche, l'étiquette étant orientée vers le haut comme indiqué sur l'image ci-dessous.



3. Poussez la batterie jusqu'à ce qu'elle s'enclenche.



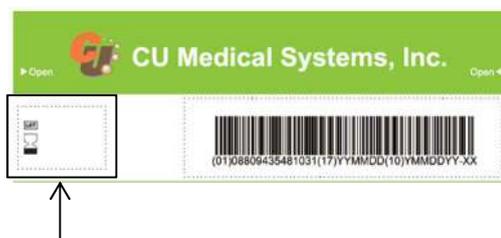
### • Précautions concernant la batterie

- Ne pas soumettre la batterie à des chocs importants.
- Ne pas essayer d'ouvrir ou de casser la batterie
- Ne pas approcher la batterie des flammes nues ou d'objets chauds.
- Ne pas court-circuiter les bornes de la batterie.
- Ne pas laisser 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 stocker la batterie dans un endroit directement exposé à la lumière du soleil.
- Ne pas stocker la batterie dans un endroit humide ou mouillé.
- Respecter les réglementations locales en matière d'élimination des batteries.
- Ne pas détruire ou incinérer la batterie.
- Ne jamais essayer de recharger une batterie à usage unique.

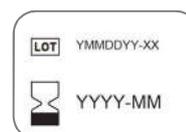
### Remplacement des électrodes

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

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



La date d'expiration est indiquée au bas de l'inscription « ►Open » (Ouvrir) sur l'étui des électrodes.



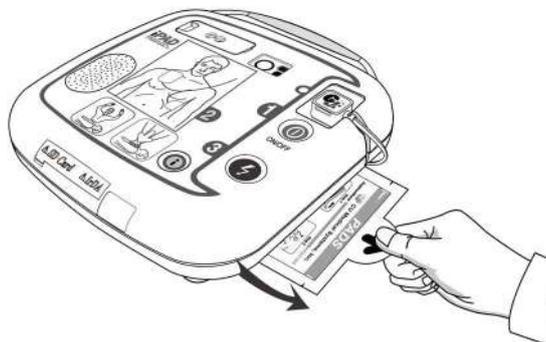
La date d'expiration est indiquée comme suit :

YYYY-MM

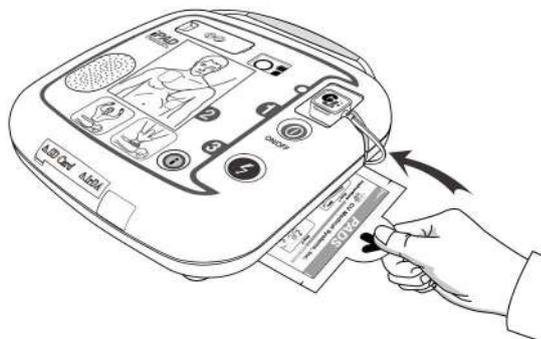
\* YYYY – Année

\* MM – Mois

2. Les électrodes usagées 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 placez l'étui des électrodes dans son compartiment, comme illustré ci-dessous.



## 7. Élimination

La durée de vie de l'appareil dépend de la fréquence d'utilisation, de la durée d'utilisation et de son entretien. À condition d'un entretien approprié, la durée de vie de l'appareil est de 10 ans.

Le CU-SP1 PLUS et ses accessoires ne doivent pas être éliminés comme des déchets ménagers non triés, mais séparément conformément à la directive 2012/19/UE (DEEE).

(Cependant, dans les régions où la directive 2012/19/UE (DEEE) ne s'applique pas, éliminez conformément aux réglementations locales.)

Si vous souhaitez utiliser l'appareil au-delà de sa durée de vie, veuillez vérifier la sécurité et la performance des composants auprès du fabricant ou de la société désignée.

Nous ne sommes pas responsables des accidents qui pourraient se produire au-delà de la durée de vie de l'appareil.

## 8. Dépannage

### 8.1. Autotests

Le tableau suivant présente les autotests effectués par l'appareil.

Type d'autotest	Description
Test d'insertion de la batterie	<p>Se lance au moment de l'insertion de la batterie dans l'appareil.</p> <p>Effectuez ce test :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Avant d'utiliser l'appareil</li><li>• Après chaque utilisation</li><li>• Lors du remplacement de la batterie</li><li>• Lorsque l'appareil semble endommagé.</li></ul> <p><b>⚠ MISE EN GARDE</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>Dans le cas où une batterie neuve serait insérée juste avant un traitement, procédez comme suit pour annuler ce test :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Appuyez sur le bouton d'alimentation</li><li>• Attendez que l'appareil s'éteigne.</li><li>• Appuyez à nouveau sur le bouton d'alimentation pour allumer l'appareil.</li></ul> <p>En plus des systèmes internes, l'appareil teste également les éléments suivants dans le cadre de cet autotest :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Bouton « CHOC » et Bouton « i » - appuyez sur les boutons un à la fois lorsque vous y êtes invité</li><li>• État des électrodes de défibrillation - l'appareil teste l'état de la connexion (s'il est connecté ou non) et la date d'expiration des électrodes .</li></ul> <p>Si aucune erreur n'est détectée, le symbole  s'affiche sur l'écran LCD d'état.</p> <p>Si une erreur est détectée, le symbole  s'affiche sur l'écran LCD d'état et le bouton « i » clignote en rouge. Lorsque vous appuyez sur le bouton « i » comme indiqué par les instructions vocales, l'appareil signale l'erreur et s'éteint automatiquement. Veuillez vous reporter à [Section 8.3 : Dépannage] pour davantage d'informations.</p>

Type d'autotest	Description
Test de mise sous tension	L'appareil réalise un autodiagnostic lorsque vous appuyez sur le bouton d'alimentation.
Test de temps d'exécution	L'appareil se surveille en temps réel pendant son fonctionnement.
Test d'autodiagnostic périodique	Cet appareil effectue des tests d'autodiagnostic quotidiens, hebdomadaires et mensuels. L'autotest périodique vérifie les fonctions importantes, comme l'état des batteries, des électrodes et des circuits internes.

Si l'appareil n'est ni en mesure de réaliser des autotests pendant son utilisation ni d'exécuter une défibrillation, il vous indiquera que vous devez remplacer l'appareil et déclenchera le message vocal pour réaliser la RCP. Pour vérifier l'erreur, éteignez l'appareil en appuyant sur le bouton d'alimentation. Si vous appuyez sur le bouton « i » et le maintenez enfoncé, le message vocal vous demandera d'appuyer sur le bouton « i » rouge clignotant. Vous pouvez vérifier la cause de l'erreur grâce au message vocal, en appuyant sur le bouton « i ». Veuillez vous reporter à [Section 8.3 : Dépannage] pour davantage d'informations.

#### REMARQUE

- Il est recommandé de lancer le test d'insertion de la batterie uniquement pendant les périodes indiquées dans le tableau ci-dessus. Ce test consomme de l'énergie et réduira la durée de vie de la batterie s'il est effectué plus fréquemment que nécessaire.

## 8.2. État de l'appareil

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

Indicateur	Description
Écran LCD d'état Fonctionnement de l'appareil 	L'appareil fonctionne normalement.
Écran LCD d'état Fonctionnement de l'appareil 	L'appareil a détecté une erreur.
Écran LCD d'état Indicateur de niveau de batterie 	La batterie est complètement chargée.
Écran LCD d'état Indicateur de niveau de batterie 	Moins de la moitié de la batterie est chargée.
Écran LCD d'état Indicateur de niveau de batterie 	Moins d'un quart de la batterie est chargée.
Écran LCD d'état Indicateur de niveau de batterie (clignote) 	Moins de 15 % de la batterie est chargée.
Écran LCD d'état Indicateur de niveau de batterie 	La batterie est faible.
Écran LCD d'état État des électrodes 	La date d'expiration des électrodes est dans 3 mois ou plus.
Écran LCD d'état État des électrodes 	Les électrodes seront périmées d'ici 3 mois.
Écran LCD d'état État des électrodes 	Les électrodes sont usagées ou périmées.
Indicateur « Ne touchez pas le patient » : Éteint	Vous pouvez toucher le patient.
Indicateur « Ne touchez pas le patient » : Allumé	Vous ne pouvez pas toucher le patient.
Indicateur de détection de la RCP Allumé	Indique que la RCP est en cours.
Indicateur de détection de la RCP Clignote	Indique que la RCP n'est pas en cours ou qu'elle n'est pas correctement réalisée.
Bouton « i » : Clignote en rouge	L'appareil a détecté une erreur. Appuyez sur le bouton « i » pour plus d'informations.
Bouton « CHOC » : Clignote en orange	L'appareil est prêt à délivrer un choc électrique externe provoquant la défibrillation. Appuyez sur le bouton « CHOC » pour administrer un choc.

### 8.3. Dépannage

L'appareil vous informe de son état actuel ou des problèmes par le biais des voyants d'état, des signaux sonores ou des instructions vocales. Veuillez consulter le tableau ci-dessous pour plus de détails :

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

Symptôme / Message vocal	Cause	Résolution
<b>Écran LCD d'état</b> <b>Fonctionnement de l'appareil</b> 	Une erreur s'est produite dans l'appareil.	Remplacez immédiatement le défibrillateur et effectuez la RCP si nécessaire.
<b>Écran LCD d'état</b> <b>Indicateur de niveau de batterie</b> 	La batterie est faible.	Remplacez la batterie par une neuve.
<b>Écran LCD d'état</b> <b>Indicateur de niveau de batterie (clignote)</b> <b>Voyant d'état : Clignote en rouge</b> 	La charge de la batterie est insuffisante.	Il est recommandé de remplacer la batterie par une neuve.
<b>Écran LCD d'état</b> <b>État des électrodes</b> 	Les électrodes sont périmées. Les électrodes ont été utilisées.	Remplacez les électrodes par des nouvelles.
<b>Message vocal :</b> « Batterie faible », « Remplacez la batterie par une neuve. »	La batterie est faible.	Remplacez la batterie par une neuve.
<b>Message vocal :</b> « 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.
<b>Message vocal :</b> « Électrodes utilisées », « Remplacez les électrodes par des nouvelles. »	Les électrodes ont déjà été utilisés.	Remplacez les électrodes par des nouvelles.
<b>Message vocal :</b> « La date d'expiration des électrodes est dépassée. » « Remplacez les électrodes par des nouvelles. »	Les électrodes sont périmées.	Remplacez les électrodes par des nouvelles.
<b>Message vocal :</b> « Placez les électrodes sur la peau nue du patient en appuyant fermement »	Les électrodes n'adhèrent pas correctement à la peau du patient.	Vérifiez si les électrodes adhèrent correctement à la peau du patient.
<b>Message vocal :</b> « Aucun choc administré »	Les électrodes n'adhèrent pas correctement à la peau du patient.	« Appuyez fermement sur les électrodes placées sur la peau nue du patient » Rasez les poils ou essuyez toute trace d'humidité de la poitrine, si nécessaire avant de placer les électrodes.
<b>Message vocal :</b> « Vous n'avez pas appuyé sur le bouton « CHOC » »	Bien qu'un choc électrique soit nécessaire, vous n'avez pas appuyé sur le bouton « CHOC » dans un délai de 15 secondes.	Délivrez un choc électrique en appuyant sur le bouton « CHOC » en suivant l'instruction vocale suivante.

- Si le problème ne peut pas être résolu lors d'un traitement d'urgence, vous devez suivre les étapes suivantes :

- ① Remplacez rapidement le défibrillateur si possible.
- ② Si aucun appareil de remplacement n'est disponible, vérifiez l'état du patient et effectuez la RCP si nécessaire. Vérifiez en permanence l'état du patient et effectuez la RCP jusqu'à l'arrivée des services d'urgence.

### 8.3.2. Résolution des problèmes lorsque l'appareil n'est pas en fonctionnement

Symptôme	Cause	Résolution
<b>Écran LCD d'état</b> <b>Fonctionnement de</b> <b>l'appareil</b> 	Erreur du système	<p>Appuyez sur le bouton « i » et maintenez-le enfoncé pendant au moins 1 seconde. L'appareil passe alors en mode Administration.</p> <p>Après être passé en mode Administration, l'appareil émettra le message vocal suivant : « Appuyez sur le bouton « i » rouge clignotant »</p> <p>Appuyez sur le bouton « i » rouge clignotant et l'appareil indiquera l'erreur du système, ainsi que le code d'erreur associé.</p> <p>Contactez-nous en vous reportant au [Chapitre 9 : Réparation de l'appareil].</p>
<b>Écran LCD d'état</b> <b>Indicateur de niveau</b> <b>de batterie</b> 	La batterie est faible.	Remplacez la batterie par une neuve.
<b>Le symbole de la</b> <b>batterie sur l'écran</b> <b>LCD d'état clignote</b> <b>Voyant d'état : Clignote en</b> <b>rouge</b> 	La charge de la batterie est insuffisante.	Il est recommandé de remplacer la batterie par une neuve.
<b>Écran LCD d'état –</b> <b>État des électrodes</b> 	<p>Les électrodes sont périmées.</p> <p>Les électrodes ont été utilisées.</p>	Remplacez les électrodes par des nouvelles.
<b>Écran LCD d'état –</b> <b>État des électrodes</b> <b>Voyant d'état :</b> <b>Clignote en rouge</b> 	Les électrodes ne sont pas correctement connectées à l'appareil ou les électrodes rencontrent un problème.	Remplacez les électrodes par des nouvelles.

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

## 9. Réparation 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>Numéro 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 frais supplémentaires, un appareil s'avérant défectueux, sous réserve que vous nous retourniez l'appareil, ou à notre représentant agréé, frais de port prépayés.
- Cette garantie ne s'applique pas si l'appareil a été endommagé suite à un accident ou à une mauvaise utilisation, ou suite à un entretien ou à une modification mené par une entité autre que CU Medical Systems, Inc. ou ses représentants agréés. EN AUCUN CAS CU MEDICAL SYSTEMS NE PEUT ÊTRE TENUE RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE DIRECT.
- Seuls les appareils comportant des numéros de série et leurs accessoires sont couverts par cette garantie. CETTE GARANTIE NE S'APPLIQUE PAS POUR LES DOMMAGES PHYSIQUES DUS À UNE UTILISATION INCORRECTE OU DES CHOCS PHYSIQUES. Les éléments tels que les câbles et les modules ne disposant pas de numéro de série ne sont pas couverts par cette garantie.

### Exclusion de la garantie

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

- Entretien par des personnes non autorisées.
- Le sceau de l'usine est rompu sans l'autorisation appropriée de CU Medical Systems, Inc.
- Panne ou dommage provoqué par une chute ou un choc externe après l'achat
- Dommage dû à des catastrophes naturelles comme 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 et / ou de la terre ayant pénétré à l'intérieur de l'appareil
- La date d'achat, le nom du client, le nom du distributeur, le numéro du lot et d'autres informations ont été arbitrairement modifiées
- Absence de justificatif d'achat fourni 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

## Réparation

- Le défibrillateur CU-SP1 PLUS doit être réparé uniquement par des personnes autorisées.
- Le défibrillateur CU-SP1 PLUS sera réparé gratuitement pendant la période de garantie. Après la période de garantie, les frais des pièces et des réparations seront à la charge de l'utilisateur.
- En cas de mauvais fonctionnement du CU-SP1 PLUS, apportez-le immédiatement à un centre de réparation agréé pour qu'il soit réparé .
- Veuillez remplir le tableau suivant en fournissant les informations nécessaires lorsque vous sollicitez une réparation de votre appareil.

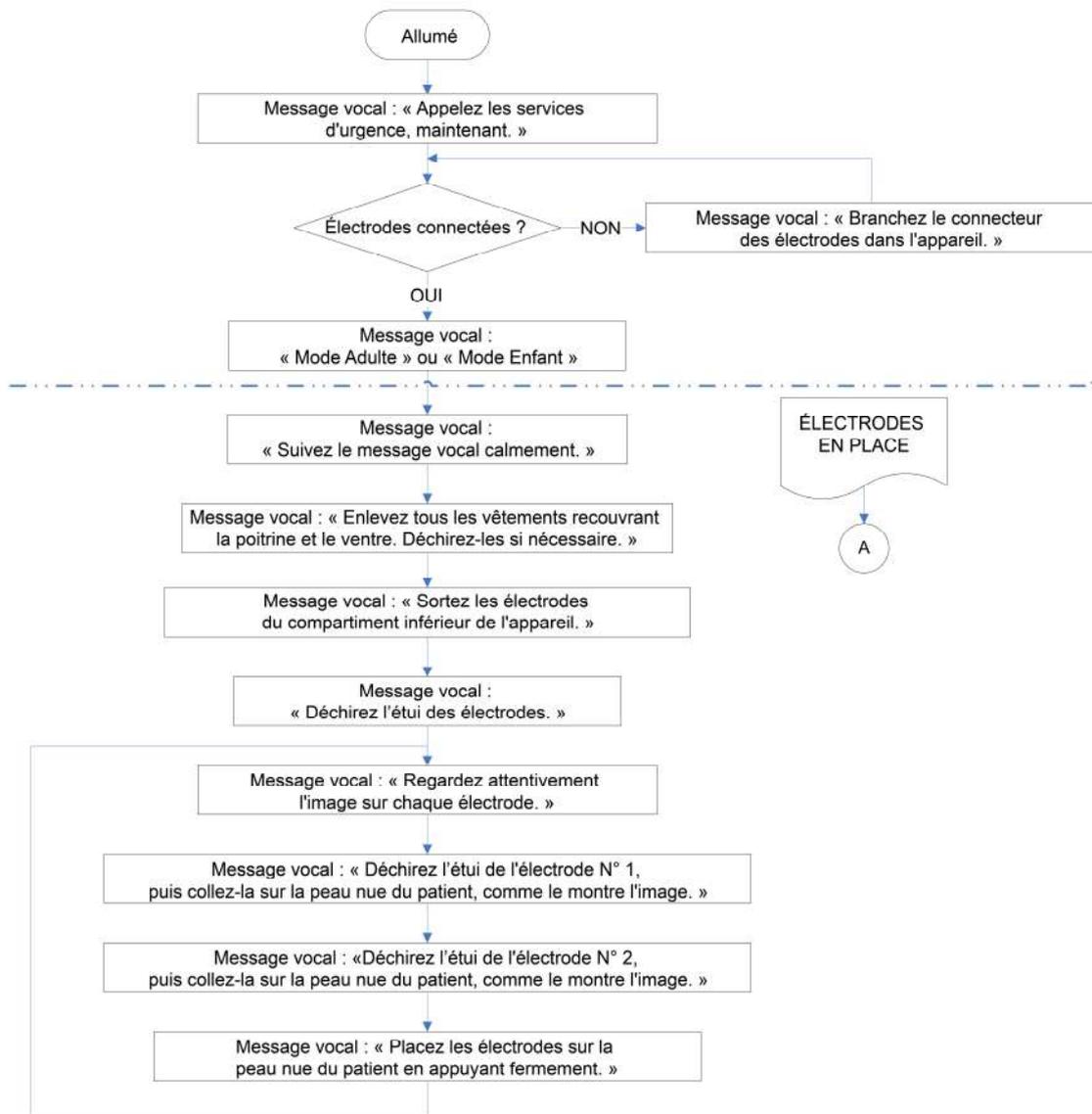
Classification de l'appareil		Défibrillateur externe semi-automatique	
Nom de la marque		i-PAD	Nom du modèle CU-SP1 PLUS
Numéro de série			Date d'achat
Représentant commercial			
Coordonnées de l'utilisateur	Nom		
	Adresse		
	N° de téléphone		
Brève description du problème			

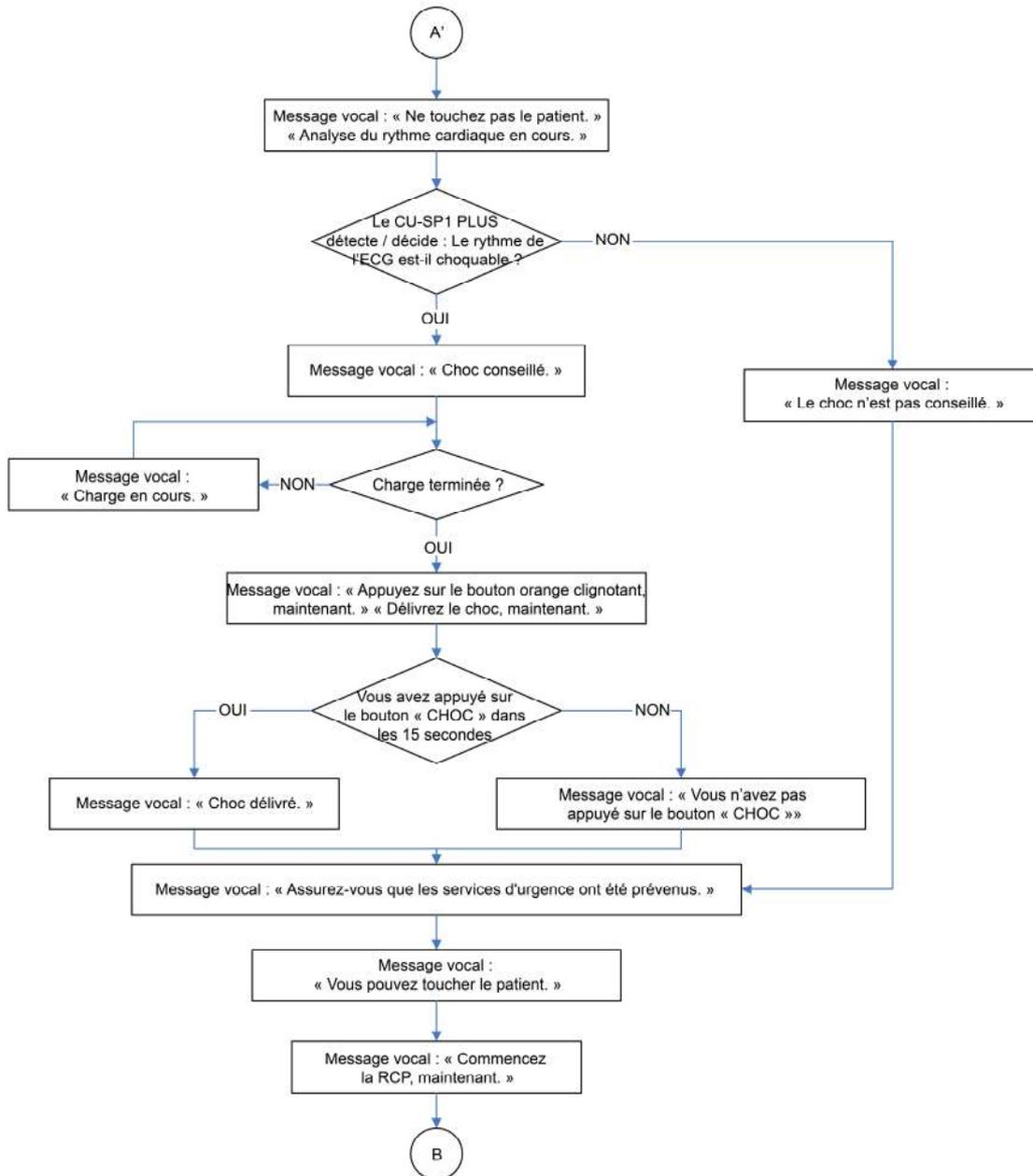
### REMARQUE

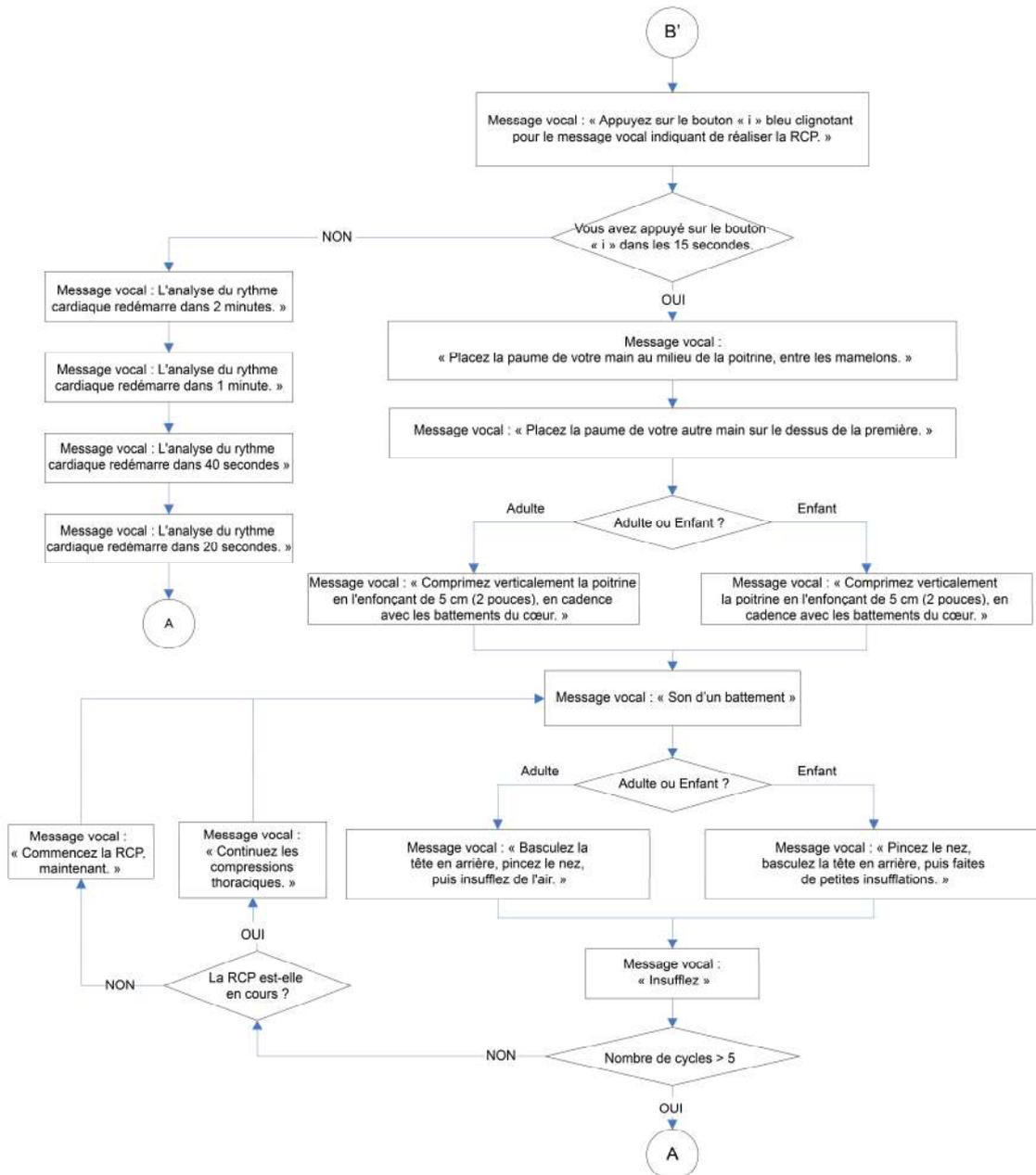
- Veuillez contacter le centre de service à la clientèle, si l'appareil rencontre un problème (à l'exception de la batterie et des électrodes de défibrillation).

# Annexe

## A. Protocole de secours







## B. Pièces et accessoires

Pour commander les pièces et les accessoires de remplacement, veuillez indiquer les numéros de pièces et les numéros de commande indiqués dans le tableau suivant.

### B.1. Accessoires standards

Nom	Numéro de pièce
Électrodes de défibrillation Adulte / Pédiatriques	CUA1007S
Batterie à usage unique (longue durée)	CUSA1103BB

### B.2. Accessoires en option

Nom	Numéro de pièce
Électrodes de défibrillation pédiatriques	CUA1102S
Batterie à usage unique (standard)	CUSA1103BS
Mallette de transport	AY-SP1-BAG
Adaptateur IrDA	IR-220LPLUS
Carte SD	SP1-CARD-SD
Lecteur de carte SD	SP1-CARD-READER

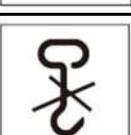
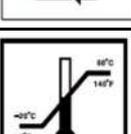
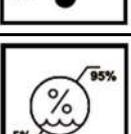
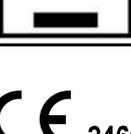
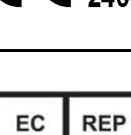
## C. Description des symboles

### C.1. Défibrillateur CU-SP1 PLUS

Symbole	Description
	Bouton d'alimentation Marche/Arrêt
	Bouton « i »
	Bouton « CHOC »
	Interrupteur de sélection Adulte / Enfant
	Indicateur « Ne touchez pas le patient »
	Indicateur de détection de la RCP
	Partie appliquée de type BF protégée contre les chocs de défibrillation
	Marquage CE ; conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux appareils médicaux, et de ses révisions.
	Représentant agréé dans l'UE
	Fabricant
	Date de fabrication

Symbole	Description
	Avertissement général
	Numéro de série
	Ne pas éliminer la batterie avec les déchets ménagers non triés. Éliminer conformément aux réglementations locales.
	Consulter le manuel d'utilisation
	Courant continu
<b>IP55</b>	Niveau de protection (humidité / poussière)
	Dispositif médical
	Limites de température en fonctionnement / en veille : 0 °C à 50 °C (32 °F à 122 °F)
	Limites d'humidité en fonctionnement / en veille : 5 % à 95 % (sans condensation)

## C.2. Boîte du CU-SP1 PLUS

Symbole	Description
	Ce côté vers le haut
	Fragile ; cassable
	Supporte jusqu'à 6 cartons uniquement
	Garder au sec
	Ne pas utiliser de crochets
	Ne pas faire rouler
	Recyclable
	Limites de température de stockage : -20 °C à 60 °C (-4 °F à 140 °F)
	Limites d'humidité de stockage / transport : 5 % à 95 % (sans condensation)
	Ne pas éliminer la batterie avec les déchets ménagers non triés. Éliminer conformément aux réglementations locales.
	Marquage CE ; conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux appareils médicaux, et de ses révisions.
	Représentant agréé dans l'UE

Symbole	Description
	Représentant agréé au Royaume-Uni
	Importateur
	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de série

### C.3. Accessoires

#### C.3.1. Électrodes de défibrillation (CUA1007S, CUA1102S)

Symbole	Description
	Limites de température en fonctionnement / en veille : 0 °C à 50 °C (32 °F à 122 °F)
	Numéro de lot
	Date d'expiration
	Numéro de référence de la commande
	Usage unique seulement ; ne pas réutiliser
	Ne pas plier.
	Ne pas éliminer la batterie avec les déchets ménagers non triés. Éliminer conformément aux réglementations locales.
	Consulter le manuel d'utilisation
	Attention : Consulter les documents d'accompagnement
	Avertissement général
	Marquage CE ; conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux appareils médicaux, et de ses révisions.
	Représentant agréé dans l'UE
	Fabricant

### C.3.2. Batterie à usage unique (CUSA1103BB, CUSA1103BS)

Symbole	Description
	Batterie au lithium-dioxyde de manganèse
	Numéro de lot
	Date de fabrication
	Fabricant
	Ne pas déformer ni endommager
	Ne pas ouvrir ni démonter
	Avertissement : matériau inflammable
	Ne pas éliminer la batterie avec les déchets ménagers non triés. Éliminer conformément aux réglementations locales.
	Consulter le manuel d'utilisation
	Marquage CE ; répond aux exigences de la directive européenne applicable
	Sens à respecter pour insérer la batterie
	Moins ; polarité négative

Symbole	Description
	Terminal de données
	Plus ; polarité positive
	Courant continu
	Numéro de référence de la commande
	Représentant agréé dans l'UE

## D. Glossaire

<b>1 RCP</b>	1 RCP comprend 5 cycles. (Lorsque l'appareil est réglé sur 5 cycles par défaut)
<b>1 cycle</b>	<p>Consiste en 30 compressions thoraciques suivies par 2 insufflations durant la RCP. (Lorsque l'appareil est réglé par défaut sur [30:2])</p> <p>Si vous spécifiez le nombre de compressions et d'insufflations, le cycle est effectué conformément au protocole spécifié. Veuillez vous reporter à [Section 5.3 : Configuration de l'appareil] pour des informations détaillées sur la procédure.</p>
<b>Abrasif</b>	Un matériau utilisé pour affûter et nettoyer une surface en métal, en verre, en pierre et en bois, notamment, l'émeri, le quartz en poudre et la poussière de verre. N'utilisez pas ces abrasifs pour nettoyer l'appareil.
<b>Matériau adhésif sur les électrodes (Gel)</b>	Le matériau adhésif des électrodes est très important pour maintenir une adhésion optimale entre la peau et les électrodes. Par conséquent, n'ouvrez jamais l'étui des électrodes si ces dernières ne sont pas nécessaires, et vérifiez régulièrement leur date d'expiration.
<b>Adulte</b>	Dans ce manuel d'utilisation, 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) concernant la RCP</b>	<p>Le paramétrage par défaut de cet appareil vous guide pour pratiquer une RCP immédiatement après un choc électrique, conformément aux directives de l'AHA / ERC concernant la RCP. De plus, le guide de la RCP est composé de 5 cycles selon un rapport compressions thoraciques / ventilation de 30:2 (si l'appareil est paramétré par défaut sur 5 cycles, 30:2).</p> <p>Si vous n'avez pas été formé(e) à la ventilation artificielle, effectuez uniquement la compression thoracique. Veuillez contacter le fabricant pour plus d'informations.</p>
<b>Arythmie</b>	Un rythme cardiaque anormal.
<b>Batterie</b>	Une batterie à usage unique qui alimente le défibrillateur CU-SP1 PLUS.

<b>Patient en arrêt cardiaque</b>	Un patient présentant des symptômes d'arrêt cardiaque. Cet appareil doit être utilisé pour le patient présentant les symptômes suivants : aucune réaction au toucher ou aux sons et une respiration anormale.
<b>Port de communication</b>	Un port qui permet d'envoyer et de recevoir des données entre l'appareil et le PC.
<b>Condensation</b>	L'humidité a un effet néfaste sur l'appareil lorsque de la condensation se forme sur la surface de l'appareil. L'appareil doit être stocké dans un environnement sec sans humidité excessive.
<b>Mode RCP</b>	L'appareil vous guide pour réaliser la RCP, interrompant l'analyse de l'ECG du patient afin que vous puissiez facilement effectuer la RCP. Le mode RCP de cet appareil est conforme aux directives de l'AHA / ERC concernant la RCP. Veuillez vous reporter à [Section 4.3, étape 3 : Effectuez la RCP] pour davantage d'informations.
<b>Défibrillation</b>	Il s'agit d'un processus dans lequel un appareil électronique délivre un choc électrique au cœur. Cela aide à rétablir des rythmes de contraction normaux dans un cœur qui présente une arythmie dangereuse ou en arrêt cardiaque.
<b>Connecteur des électrodes de défibrillation</b>	Un connecteur sur l'appareil utilisé pour connecter l'appareil aux électrodes du défibrillateur.
<b>Batterie à usage unique</b>	Une batterie à usage unique qui alimente l'appareil. Ne rechargez jamais cette batterie.
<b>ECG</b>	L'abréviation d'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 effectue une défibrillation en délivrant un choc électrique.
<b>Erreur</b>	L'état dans lequel l'appareil ne fonctionne pas correctement. Veuillez vous reporter à [Section 8.3 : Dépannage] pour davantage d'informations.
<b>Fibrillation</b>	Caractérise une irrégularité cardiaque, laquelle provoque une inefficacité circulatoire. La fibrillation ventriculaire s'accompagne généralement d'un arrêt cardiaque soudain.

<b>Clignoter</b>	L'état dans lequel le voyant clignote.
<b>Bouton « i »</b>	Le bouton qui permet d'obtenir des informations sur la dernière utilisation de l'appareil, de communiquer les messages d'erreur, de transférer les données de l'ECG et des événements, et de modifier les paramètres du guide de la RCP.
<b>Décharge interne (désactivée)</b>	Le défibrillateur CU-SP1 PLUS décharge l'énergie du choc dans son condensateur, dans un circuit de décharge interne, si vous n'appuyez pas sur le bouton « CHOC » ou si l'appareil analyse que le patient n'a pas besoin d'un choc électrique en raison d'un changement dans son ECG.
<b>Port IrDA (infrarouge)</b>	Le port de communication qui permet d'envoyer et de recevoir des données entre l'appareil et le PC. Comme le port IrDA utilise le rayonnement infrarouge (IR), prenez toutes les précautions nécessaires pour réduire les interférences. Veuillez vous reporter au manuel [CU Expert] pour plus d'informations.
<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'écran LCD d'état indique que l'appareil fonctionne correctement.
<b>Électrodes</b>	Les électrodes indiquées dans ce manuel d'utilisation désignent les électrodes (à usage unique) utilisées pour effectuer la défibrillation.
<b>Électrode 1</b>	Désigne l'électrode qui est placée sous la clavicule droite. Veuillez vous reporter à l'image sur l'électrode. (La position peut être intervertie avec l'électrode 2.)
<b>Électrode 2</b>	Désigne l'électrode qui est placée sur les côtes, sur la partie inférieure gauche du thorax du patient, directement sous l'aisselle. Veuillez vous reporter à l'image sur l'électrode. (La position peut être intervertie avec l'électrode 1).
<b>Connecteur des électrodes</b>	Le connecteur qui sert à raccorder les électrodes au défibrillateur CU-SP1 PLUS.
<b>Logiciel pour PC CU Expert (CU-EX1)</b>	Le logiciel pour PC utilisé pour modifier les paramètres du défibrillateur CU-SP1 PLUS et gérer les données de traitement. Veuillez vous reporter à l'annexe sur les accessoires si vous souhaitez vous procurer ce logiciel.

<b>Enfant</b>	Dans ce manuel d'utilisation, l'enfant est défini comme une personne âgée de plus d'un an et de moins de 8 ans dont le poids est inférieur à 25 kg.
<b>Bouton d'alimentation</b>	Un bouton vert situé sur l'avant de l'appareil. L'appareil s'allume lorsque vous appuyez sur le bouton d'alimentation alors qu'il est en mode veille, et s'éteint lorsque vous appuyez sur le bouton d'alimentation pendant une seconde lorsque l'appareil est allumé. Le fait d'appuyer sur le bouton d'alimentation tandis que le test d'insertion de la batterie est en cours, annulera le test.
<b>Appareil</b>	L'appareil désigné dans ce manuel d'utilisation est le défibrillateur externe semi-automatique (DSA) CU-SP1 PLUS.
<b>Film protecteur des électrodes</b>	Le film protecteur qui protège le gel conducteur adhésif des électrodes lorsque celles-ci sont dans leur étui.
<b>Carte SD</b>	La carte mémoire externe qui peut être utilisée pour stocker les données de traitement (de l'ECG et des événements) à partir de la mémoire interne de l'appareil.
<b>Autotests</b>	Tests d'autodiagnostic qui vérifient le bon fonctionnement des sous-systèmes de l'appareil.
<b>Défibrillateur externe semi-automatique (DSA)</b>	Un appareil qui délivre un choc électrique externe provoquant la défibrillation après l'analyse et la confirmation d'un rythme choquable. 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 en arrêt cardiaque.
<b>Mode veille</b>	Le mode du CU-SP1 PLUS lorsque l'appareil est éteint et la batterie est insérée. Si le symbole  s'affiche sur l'écran LCD d'état alors que l'appareil est en mode veille, cela signifie qu'il est prêt à être utilisé dans le cas d'un traitement d'urgence).

**Arrêt cardiaque soudain (ACS)**

L'arrêt cardiaque soudain (ACS) se produit lorsque le cœur cesse brusquement de propulser le sang dans le corps. L'ACS peut toucher n'importe qui – les personnes jeunes ou âgées, les hommes ou les femmes – n'importe où, n'importe quand. De nombreuses victimes d'ACS ne présentent pas de signes avant-coureurs ou de symptômes. Certaines personnes peuvent présenter un risque plus élevé d'ACS que d'autres. Les causes varient et peuvent être différentes chez les nourrissons et les enfants de celles des ACS chez les adultes. La fibrillation ventriculaire est un trouble du rythme cardiaque qui se manifeste par des contractions chaotiques du muscle cardiaque, l'empêchant d'approvisionner en sang les organes vitaux. Le seul traitement efficace de la fibrillation ventriculaire est la défibrillation. Le CU-SP1 PLUS traite la fibrillation ventriculaire en envoyant un choc au cœur, afin qu'il puisse reprendre un rythme régulier.

---

**Nous**

Fait référence à CU Medical Systems, Inc.

## E. Spécifications de l'appareil

Nom du modèle : CU-SP1 PLUS

### Physiques

<b>Catégorie</b>	Spécifications nominales
<b>Dimensions</b>	260 mm × 256 mm × 69,5 mm (Largeur x Longueur x Hauteur)
<b>Poids</b>	2,4 kg (batterie et électrodes comprises)

---

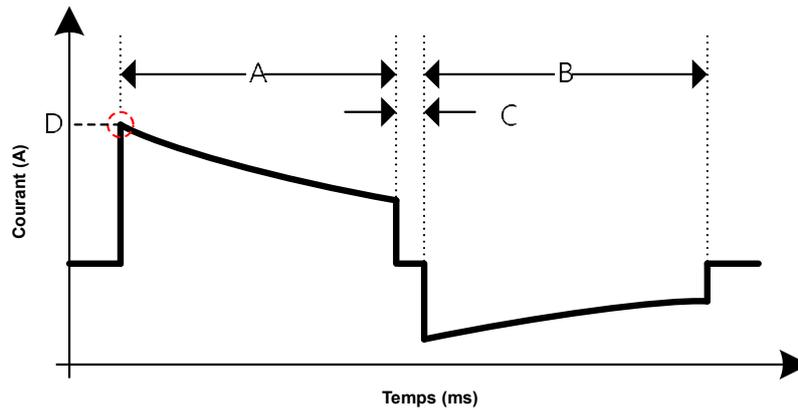
### Environnementales

<b>Catégorie</b>	Spécifications nominales
<b>Fonctionnement / Veille</b>	(L'appareil est stocké avec les électrodes de défibrillation et la batterie insérée - prêt à être utilisé en cas d'urgence)
	<b>Température :</b> 0 °C ~ 50 °C (32 °F ~ 122 °F)
	<b>Humidité :</b> 5 % ~ 95 % (sans condensation)
<b>Condition de stockage / transport</b>	
	<b>Température :</b> -20 °C ~ 60 °C (-4 °F ~ 140°F)
	<b>Humidité :</b> 5 % ~ 95 % (sans condensation)
<b>Altitude</b>	0 à 4 572 mètres (15 000 pieds) (fonctionnement et stockage)
<b>Choc</b>	<b>Accélération :</b> 30 g
	<b>Durée :</b> 11 ms
	<b>Nombre de chocs :</b> 3 fois par axe (axe ±X, ±Y, ±Z)
<b>Chute</b>	Résiste à une chute de 1,2 mètre
<b>Vibration</b>	10 Hz à 100 Hz : 5,0 (m/s <sup>2</sup> )/Hz
	100 Hz à 200 Hz : -7,0 dB par octave
	200Hz à 2000Hz : 1,0 (m/s <sup>2</sup> )/Hz
<b>Étanchéité</b>	IP55
<b>Durée de vie prévue</b>	Au moins 10 ans à compter de la date de fabrication lorsqu'il est stocké et entretenu conformément aux instructions fournies dans ce document.

---

## Défibrillateur

<b>Catégorie</b>	Spécifications nominales
<b>Mode de fonctionnement</b>	Semi-automatique
<b>Forme d'onde</b>	Exponentielle tronquée biphasique e-cube
<b>Énergie de sortie</b>	Charge de 200 J à 50 $\Omega$ pour les adultes Charge de 50 J à 50 $\Omega$ pour les enfants
<b>Contrôle de la charge</b>	Contrôlé par un système automatisé d'analyse des patients
<b>Temps de charge</b>	Dans les 10 secondes suivant l'instruction vocale émise : « Un choc électrique est nécessaire. ».  <b>Durée à compter du lancement de l'analyse du rythme cardiaque (instruction vocale : « NE TOUCHEZ PAS LE PATIENT, ANALYSE DU RYTHME CARDIAQUE EN COURS ») jusqu'à la lecture en vue d'une décharge (instruction vocale : « APPUYEZ SUR LE BOUTON ORANGE CLIGNOTANT, MAINTENANT. DÉLIVREZ LE CHOC, MAINTENANT »)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Batterie neuve : 13 secondes, en général</li><li>• Batterie neuve : 15e décharge, 14 secondes, en général</li></ul> <b>Durée à compter de la mise sous tension jusqu'à la lecture en vue d'une décharge (instruction vocale : « APPUYEZ SUR LE BOUTON ORANGE CLIGNOTANT, MAINTENANT. DÉLIVREZ LE CHOC, MAINTENANT »)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Batterie neuve : 15e décharge, 22 secondes, en général</li></ul>
<b>Indicateur de charge</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Instruction vocale « Appuyez sur le bouton orange clignotant, maintenant. Délivrez le choc, maintenant »</li><li>• Bouton « CHOC » clignotant</li><li>• Signal sonore</li></ul>
<b>Décharge</b>	L'appareil effectue une décharge automatique interne dans les circonstances suivantes : <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 l'utilisateur n'a pas appuyé sur le bouton « CHOC » dans un délai de 15 secondes à partir de la fin de la charge.</li><li>• Lorsque l'appareil est éteint en ayant appuyé sur le bouton d'alimentation pendant au moins une seconde.</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 plage de défibrillation (25 <math>\Omega</math> ~ 175 <math>\Omega</math>)</li></ul>
<b>Délivrance du choc</b>	Le choc est délivré lorsque l'utilisateur appuie sur le bouton « CHOC » et que le défibrillateur CU-SP1 PLUS est chargé.
<b>Vecteur d'application du choc</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pour les électrodes Adulte, dans la position antérieure-latérale.</li><li>• Pour les électrodes pédiatriques, dans la position antérieure-postérieure.</li></ul>
<b>Protection des patients</b>	Pièces appliquées de type BF, protégées contre les effets des défibrillateurs



**Onde exponentielle tronquée biphasique.**

Le profil de l'onde de choc est automatiquement ajusté pour compenser l'impédance transthoracique du patient.

- A = durée de la première phase
- B = durée de la deuxième phase
- C = durée de l'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 deuxième phase (millisecondes, ms)	Courant de crête (A)	Énergie (Joules, J)	Précision de l'énergie (Joules, J)
25	2,4	2,4	67,5	196,2	200 ( $\pm 15\%$ )
50	4,4	4,4	36	199,5	200 ( $\pm 15\%$ )
75	6,3	6,5	25	200,7	200 ( $\pm 15\%$ )
100	8,8	8,7	18,2	201,1	200 ( $\pm 15\%$ )
125	10,7	10,9	14,8	201,3	200 ( $\pm 15\%$ )
150	12,7	12,5	12,6	201,1	200 ( $\pm 15\%$ )
175	15,0	14,9	10,8	200,9	200 ( $\pm 15\%$ )

**Onde de sortie pour enfant (50 Joules)**

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

## Acquisition du signal ECG

---

<b>Catégorie</b>	Spécifications nominales
<b>Signal ECG acquis</b>	Signal II
<b>Fréquence de réponse</b>	1 Hz à 30 Hz

---

## Système d'analyse de l'ECG

---

<b>Catégorie</b>	Spécifications nominales
<b>Fonction</b>	Analyser l'impédance du patient et le rythme de l'ECG pour déterminer s'il est choquable ou non
<b>Plage d'impédance</b>	25 $\Omega$ à 175 $\Omega$ (le choc ne sera pas délivré si l'impédance du patient est au-delà de cette plage).
<b>Rythmes choquables</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Fibrillation ventriculaire et plusieurs types de tachycardie ventriculaire (plus de 150 bpm pour l'adulte et 200 bpm pour l'enfant), y compris le flutter ventriculaire. (Fibrillation ventriculaire et tachycardie ventriculaire rapide)</li><li>• Le CU-SP1 PLUS utilise plusieurs variables pour déterminer si le rythme cardiaque est choquable.</li><li>• Certaines amplitudes extrêmement faibles ou certains rythmes cardiaques lents ne sont pas interprétés comme des rythmes choquables correspondant à une fibrillation ventriculaire. Et certains rythmes liés à une tachycardie ventriculaire ne sont pas interprétés comme des rythmes nécessitant une défibrillation.</li></ul>
<b>Rythmes non choquables</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Les rythmes de l'ECG, à l'exception de la fibrillation ventriculaire et de la tachycardie ventriculaire.</li><li>• Lorsqu'un rythme ne nécessitant pas de défibrillation est détecté, l'appareil émet un message vocal indiquant à l'utilisateur d'effectuer la RCP.</li></ul>
<b>Protocole d'analyse</b>	Prépare à délivrer le choc ou enclenche le message vocal en vue d'une RCP, selon les résultats de l'analyse.
<b>Sensibilité et spécificité</b>	Conforme aux directives ANSI/AAMI DF80

---

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

Classe de rythme ECG	Rythmes	Taille minimale de l'échantillon pour le test	Objectif de performances	Taille de l'échantillon pour le test	Décision de délivrer le choc	Décision de ne pas délivrer le choc	Performances observées	Limite de confiance inférieure unilatérale de 90 %
CHOQUABLE	Fibrillation ventriculaire (FV) à larges mailles	200	> 90 % de sensibilité	219	213	6	97,26 % (213/219) de sensibilité	95 %
	Tachycardie ventriculaire (TV) rapide	50	> 75 % de sensibilité	137	111	26	81,02 % (111/137) de sensibilité	76 %
NON CHOQUABLE	Rythme sinusal normal	100 minimum (arbitraire)	> 99 % de spécificité	100	0	100	100 % (100/100) de spécificité	97 %
	Fibrillation auriculaire (FA), bradycardie sinusale (BS), tachycardie supraventriculaire (TSV), bloc cardiaque, extrasystole ventriculaire (ESV) en présence d'un rythme idioventriculaire (RIV)	30 (arbitraire)	> 95 % de spécificité	219	1	218	99,54 % (218/219) de spécificité	98 %
	Asystolie	100	> 95 % de spécificité	132	5	127	96,21 % (127/132) de spécificité	93 %

## Dispositifs de contrôle, indicateurs, instructions vocales

---

<b>Catégorie</b>	Spécifications nominales
<b>Dispositifs de contrôle</b>	Bouton d'alimentation, bouton « i », bouton « CHOC », interrupteur de sélection Adulte / Enfant
<b>Écran LCD d'état</b>	Affiche l'état de l'appareil, le niveau de la batterie et l'état des électrodes Le symbole de la batterie sur l'écran LCD d'état clignote lorsque la batterie est trop faible.
<b>Indicateur</b>	<p><b>Indicateur « Ne touchez pas le patient »</b> : S'allume lorsque le défibrillateur analyse ou délivre un choc électrique.</p> <p><b>Indicateurs de position des électrodes</b> : Clignote lorsque le défibrillateur est allumé ; s'éteint lorsque les électrodes sont fixées sur le patient.</p> <p><b>Voyant d'état</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Clignote en rouge<ol style="list-style-type: none"><li>1) Erreur du système</li><li>2) Batterie faible (moins de 15 % du niveau de la batterie)</li><li>3) Les électrodes ne sont pas correctement connectées à l'appareil ou les électrodes rencontrent un problème.</li></ol></li></ul> <p><b>Indicateur de détection de la RCP</b> : S'allume si la RCP est détectée ; clignote si la RCP n'est pas détectée.</p> <p><b>Bouton « CHOC »</b> : Clignote en orange lorsque le défibrillateur est chargé et prêt à délivrer un choc.</p> <p><b>Bouton « i » bleu</b> : Clignote lorsque la RCP guidée est en cours, lors du transfert de l'historique des traitements et lors du paramétrage du mode RCP.</p> <p><b>Bouton « i » rouge</b> : Clignote lorsqu'une erreur s'est produite.</p>
<b>Haut-parleur</b>	Diffuse les instructions vocales. Le CU-SP1 PLUS analyse le niveau sonore ambiant pendant un traitement. Si le niveau sonore ambiant est élevé, il augmente automatiquement le volume des instructions vocales pour vous permettre de les entendre clairement.
<b>Signal sonore</b>	Différents signaux sonores
<b>Niveau de batterie</b>	Le niveau de batterie est automatiquement vérifié durant les autotests réguliers, les autotests de mise sous tension et de temps d'exécution.
<b>Indicateur de batterie faible</b>	Apparaît sur l'écran LCD d'état, annoncé par un message vocal et indiqué par le bouton « i » rouge clignotant Lorsque l'appareil détecte une batterie faible, il est encore possible de délivrer 10 chocs et il reste 30 minutes de fonctionnement.
<b>Message vocal</b>	Guide l'utilisateur par le biais d'instructions vocales.

---

## Test d'autodiagnostic

---

<b>Auto</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Autotest de mise sous tension</li><li>• Autotest de temps d'exécution</li><li>• Autotest quotidien, hebdomadaire et mensuel</li></ul>
<b>Manuel</b>	Test d'insertion de la batterie (effectué lorsque l'utilisateur insère la batterie dans le compartiment de la batterie de l'appareil)

## Stockage et transfert de données

---

<b>Catégorie</b>	Spécifications nominales
<b>IrDA</b>	Pour les communications avec un PC
<b>Capacité de stockage de données de la mémoire interne</b>	5 traitements individuels, jusqu'à 3 heures par traitement
<b>Carte SD</b>	Mémoire externe. Les données peuvent être copiées à partir de la mémoire interne sur la carte SD.

---

## F. Spécifications des accessoires

### Électrodes de défibrillation Adulte / Pédiatriques (CUA1007S)

---

<b>Catégorie</b>	Spécifications nominales
<b>Type</b>	Adulte / Pédiatriques
<b>Surface de l'électrode</b>	120 cm <sup>2</sup>
<b>Longueur de câble</b>	Total 120 cm (Intérieur de l'étui : 95 cm, Extérieur d'étui : 25 cm)
<b>Durée de vie</b>	Au moins 36 mois à compter de la date de fabrication
<b>Plages de température</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 pédiatriques (CUA1102S)

---

<b>Catégorie</b>	Spécifications nominales
<b>Type</b>	Pédiatrique
<b>Surface de l'électrode</b>	85 cm <sup>2</sup>
<b>Longueur de câble</b>	Total 120 cm (Intérieur de l'étui : 95 cm, Extérieur d'étui : 25 cm)
<b>Durée de vie</b>	Au moins 30 mois à compter de la date de fabrication
<b>Plages de température</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>

---

### Batterie à usage unique (CUSA1103BB)

---

<b>Catégorie</b>	Spécifications nominales
<b>Type de batterie</b>	12 V CC, 4,2 Ah LiMnO <sub>2</sub> , à usage unique : Longue durée
<b>Capacité</b>	Au moins 150 chocs pour une batterie neuve ou 6 heures d'autonomie à température ambiante
<b>Autonomie en veille (Après avoir inséré la batterie)</b>	Au moins 5 ans à compter de la date de fabrication si elle est stockée et entretenue conformément aux instructions de ce document.
<b>Plages de température</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>

---

### Batterie à usage unique (CUSA1103BS)

---

<b>Catégorie</b>	Spécifications nominales
<b>Type de batterie</b>	12 V CC, 2,8 Ah LiMnO <sub>2</sub> , à usage unique : Standard
<b>Capacité</b>	Au moins 40 chocs pour une batterie neuve ou 2 heures d'autonomie à température ambiante
<b>Autonomie en veille (Après avoir inséré la batterie)</b>	Au moins 3 ans à compter de la date de fabrication si elle est stockée et entretenue conformément aux instructions de ce document.
<b>Plages de température</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>

---

## G. Compatibilité électromagnétique

### Recommandations et déclaration du fabricant

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

Essai d'émission	Technique d'essai	Mode de fonctionnement	Niveau de conformité
Émissions rayonnées	CISPR 11 EN 55011	Fonctionnement	Groupe 1, Classe B

Immunité	technique d'essai	Mode de fonctionnement	Niveau de conformité
Immunité aux décharges électrostatiques (DES)	CEI 61000-4-2 EN 61000-4-2	Fonctionnement et veille	±8kV / Contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV / Air
Immunité aux champs électromagnétiques RF rayonnés	CEI 61000-4-3 EN 61000-4-3	Fonctionnement et veille	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Immunité aux champs des équipements de communication sans fil RF à proximité	CEI 61000-4-3 EN 61000-4-3	Fonctionnement et veille	Tableau 9 de la norme CEI 60601-1-2
Immunité aux perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques	CEI 61000-4-6 EN 61000-4-6	Fonctionnement et veille	3 Vrms 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes radio ISM ((industriel, scientifique et médical) et radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 Hz
Immunité aux champs magnétiques à la fréquence du réseau	CEI 61000-4-8 EN 61000-4-8	Fonctionnement et veille	30 A/m 50 Hz et 60 Hz

#### AVERTISSEMENT

- Le défibrillateur CU-SP1 PLUS ne doit pas être utilisé à côté ou empilé sur d'autres appareils. Si une telle utilisation est nécessaire, le CU-SP1 PLUS doit être surveillé pour vérifier qu'il fonctionne normalement dans la configuration prévue.

## Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

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

Essai d'immunité	Niveau d'essai selon la norme CEI 60601-1	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - recommandations
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, une humidité relative d'au moins 30 % est recommandée.
Immunité aux transitoires électriques rapides en salve CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électriques ±1 kV pour les lignes d'entrée / sortie	N'est pas applicable	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Immunité aux ondes de choc unidirectionnelles provoquées par des surtensions dues aux transitoires de foudre et de manœuvre CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV en mode différentiel ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV en mode commun	N'est pas applicable	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Immunité aux creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les courants d'entrée CEI 61000-4-11	0 % U <sub>T</sub> (baisse soudaine de 100 % en U <sub>T</sub> ) pour 0,5/1 cycle 70 % U <sub>T</sub> (baisse soudaine de 30 % en U <sub>T</sub> ) pour 25/30 cycles 0 % U <sub>T</sub> (baisse soudaine de 100 % en U <sub>T</sub> ) pour 250/300 cycles	N'est pas applicable	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur a besoin du fonctionnement continu de ce produit pendant les coupures de courant, il est recommandé d'utiliser une source d'alimentation sans coupure ou une batterie.
Immunité au champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent disposer des caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier classique.

## Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le défibrillateur CU-SP1 PLUS

Le CU-SP1 PLUS est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du CU-SP1 PLUS peut prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le CU-SP1 PLUS, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance maximale de sortie des appareils de communication.

Puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur [W]	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur [m]				
	CEI 60601-1-2 Édition 3			CEI 60601-1-2 Édition 4	
	150 kHz à 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$	150 kHz à 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz à 2,7 GHz $d = 2.0\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23	0,12	0,20
0,1	0,38	0,38	0,73	0,38	0,63
1	1,2	1,2	2,3	1,2	2,0
10	3,8	3,8	7,3	3,8	6,3
100	12	12	23	12	20

Pour les émetteurs dont la puissance maximale de sortie n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée « d » en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où « P » est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

**REMARQUE 1)** À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.

**REMARQUE 2)** Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

## Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le CU-SP1 PLUS est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Les appareils de communication RF portables ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du CU-SP1 PLUS. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet appareil pourrait en résulter.

Essai d'immunité	Bande <sup>a)</sup>	Service <sup>a)</sup>	Modulation <sup>b)</sup>	Niveau d'essai selon la norme CEI 60601	Niveau de conformité
Champs des communications RF sans fil à proximité CEI 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Modulation d'impulsion <sup>b)</sup> 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460 FRS 460	FM <sup>c)</sup> ± 5k Hz déviation 1 kHz sinusoïdal	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion <sup>b)</sup> 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Bande LTE 5	Modulation d'impulsion <sup>b)</sup> 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Bande LTE 1,3,4,25 UMTS	Modulation d'impulsion <sup>b)</sup> 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Bande LTE 7	Modulation d'impulsion <sup>b)</sup> 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion <sup>b)</sup> 217 Hz	9 V/m	9 V/m

**REMARQUE** : Si nécessaire, pour atteindre le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne d'émission et l'APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL ou le SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.

- a) Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.  
 b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal carré à rapport cyclique de 50 %.  
 c) Comme alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsions de 50 % à 18 Hz peut être utilisée car, bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, ce serait le pire scénario.

## H. Normes appliquées

N°	N° de la norme	Titre
1	MDD 93/42/CEE	Medical Device Directive 93/42/CEE
2	CEI 60601-1 : 2005/A1:2012/A2:2020	Appareils électromédicaux -- Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils électromédicaux
3	CEI 61000-4-2 2014/A1:2020	Appareils électromédicaux -- Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils électromédicaux – Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais
4	CEI 60601-2-4 : 2010/A1:2018	Appareils électromédicaux -- Partie 2-4 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles pour les défibrillateurs cardiaques
5	CEI 60086-4:2019	Piles électriques --Partie 4 : Sécurité des piles au lithium
6	ISO 10993-1:2018	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque
7	ISO 10993-5:2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité in vitro
8	ISO 10993-10:2021	Évaluation biologique des dispositifs médicaux -- Partie 10 : Essais de sensibilisation cutanée
9	ISO 10993-23 : 2021	Évaluation biologique des dispositifs médicaux -- Partie 23 : Essais relatifs au potentiel d'irritation
10	CEI 60529 : 1989/A1:1999/A2:2013	Degrés de protection procurés par les enveloppes (Code IP)
11	MIL-STD-810H : 2019	Considérations d'ingénierie environnementale et essais en laboratoire du ministère de la Défense : 514.6 Vibrations
12	MIL-STD-810G : 2014	Considérations d'ingénierie environnementale et essais en laboratoire du ministère de la Défense : 500.4 Basse pression (altitude)

13	ISTA 2A : 2011	Procédures de test avant expédition : Tests combinés pour les produits conditionnés pesant 68 kg (150 lb.) ou moins
14	EN 1789 : 2020	Véhicules de transport sanitaire et leurs équipements - Ambulances routières

***IPAD*** **AED**  
**CU-SP1 Plus**  
Intelligent Public Access Defibrillator

**CU Medical Systems, Inc.**

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

26365 République de Corée

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

<http://www.cu911.com>