

Appareil de massage cardiaque automatisé RMU-1000 de Defibtech



Manuel de l'utilisateur

ELECTRONIC
DISTRIBUTION

RAC-E1510FR-DC

Avis

Defibtech, L.L.C. ne saurait être tenue responsable pour les erreurs contenues dans ce document ou pour les dommages accessoires ou indirects concernant la fourniture, le fonctionnement ou l'utilisation de cet équipement.

Les informations de ce document sont sujettes à modification sans préavis. Les noms et les données utilisées dans les exemples sont fictifs, sauf indication contraire.

Garantie limitée

La « garantie limitée » accordée pour les CTA de Defibtech est la garantie unique et exclusive fournie par Defibtech, L.L.C. pour les produits expédiés.

Droit d'auteur

Copyright © 2016 Defibtech, L.L.C.




Tous droits réservés. Les questions concernant les droits d'auteur doivent être adressées à Defibtech. Les coordonnées sont consultables au chapitre 10 de ce manuel.



**MISE EN
GARDE**

**La loi fédérale américaine limite la vente
de ce dispositif aux médecins ou sur
prescription médicale.**

Table des matières

1	Introduction au système CTA RMU-1000	7
1.1	Vue d'ensemble	7
1.2	Le CTA RMU-1000 de Defibtech	8
1.3	Indications thérapeutiques	10
1.4	Contre-indications	10
1.5	Effets secondaires	10
1.6	Utilisation prévue	10
1.7	Exigences de formation des opérateurs	11
2.	Dangers, avertissements et mises en garde	13
2.1	 Dangers	13
2.2	 Avertissements	13
2.3	 Mises en garde	14
3	Configuration du CTA RMU-1000	17
3.1	Vue d'ensemble	17
3.2	Montage complet initial du CTA	18
3.3	La planche dorsale	18
3.4	L'armature	19
3.5	Le module de compression	20
3.6	Installation et retrait du tampon d'interface patient	22
3.7	Installation et retrait du bloc-batterie	22
3.8	Chargement du bloc-batterie	23
3.9	Assemblage et test du CTA RMU-1000	25
3.10	Démontage et entreposage du CTA RMU-1000	26
4	Utilisation du CTA RMU-1000	27
4.1	Vue d'ensemble	27
4.2	Arrivée et installation	29
4.3	Fonctionnement et ajustement	32
4.4	Stabilisation	34
4.5	Transport	35
4.6	Alimentation	36
4.7	Autres thérapies	37
4.8	Retrait de l'appareil du patient	38
4.9	Procédures postérieures à l'utilisation	38
4.10	Environnement opérationnel	38

5	Maintenance et dépannage	39
5.1	Maintenance périodique de l'appareil	39
5.2	Nettoyage	39
5.3	Entreposage	40
5.4	Dépannage	40
5.5	Port USB	42
5.6	Maintenance	42
5.7	Recyclage	42
6	Accessoires du CTA RMU-1000	43
6.1	Tampon d'interface patient	43
6.2	Blocs-batteries	43
6.3	Adaptateur CA externe	43
6.4	Sangle de stabilisation	44
6.5	Base de chargement de bloc-batterie	44
6.6	Câble USB	44
7	Caractéristiques techniques	45
7.1	CTA RMU-1000 de Defibtech	45
7.2	Bloc-batterie	46
7.3	Adaptateur secteur CA	46
7.4	Avis aux clients de l'Union européenne	47
8	Conformité électromagnétique	49
8.1	Conseils et déclaration du fabricant	49
9	Glossaire des symboles	53
10	Coordonnées	57
11	Informations relatives à la garantie	59

1 Introduction au système CTA RMU-1000

Ce manuel de l'utilisateur fournit des informations permettant de guider les opérateurs formés à l'utilisation et à l'entretien de l'appareil de massage cardiaque automatisé (CTA) RMU-1000 de Defibtech et de ses accessoires.

Ce chapitre présente une vue d'ensemble du CTA, des informations sur son utilisation prévue, une explication des situations où il doit et ne doit pas être utilisé, ainsi que des informations sur la formation des opérateurs.

1.1 Vue d'ensemble

Le CTA RMU-1000 est un dispositif automatisé, portable et alimenté par batterie qui assure des massages cardiaques aux patients adultes victimes d'un arrêt cardiaque.

Lorsqu'il est appliqué à un patient inconscient et ne respirant plus, le CTA vise à :

- pratiquer des massages cardiaques avec une profondeur et une cadence constantes ;
- permettre d'effectuer des massages cardiaques automatisés aussi bien en milieu hospitalier qu'en dehors de l'hôpital, y compris durant le transport des patients ;
- être appliqué au patient avec une interruption minimale de la RCP.

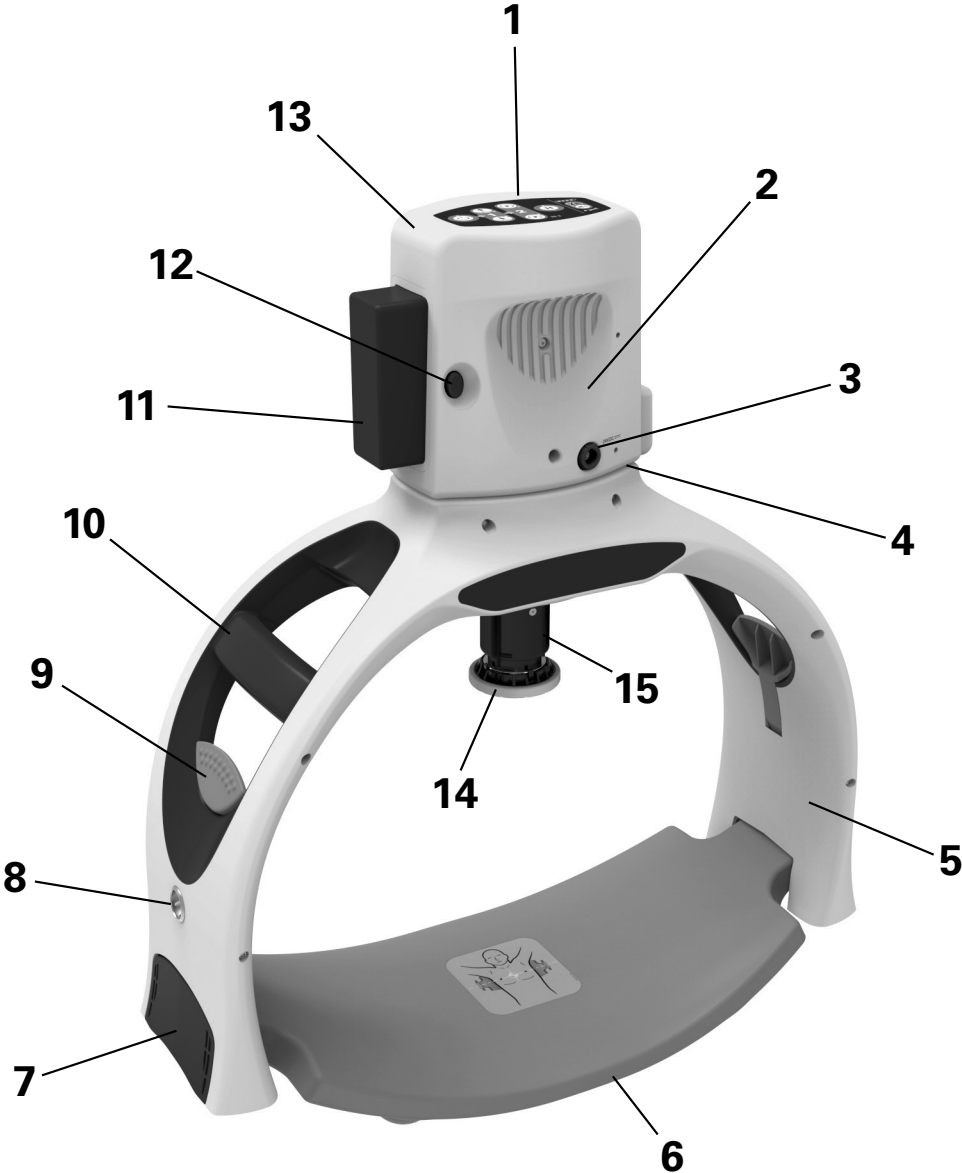
Les principales composantes du système CTA RMU-1000 sont la planche dorsale, l'armature et le module de compression. La planche dorsale est placée sous le patient afin de fournir une base pour le système CTA. L'armature est placée au-dessus du patient et s'enclenche sur la planche dorsale grâce à des loquets à blocage automatique. Le module de compression est monté sur l'armature et contient l'interface utilisateur, un bloc-batterie remplaçable et un moteur à piston servant à produire les massages cardiaques.

Une fois le CTA RMU-1000 appliqué sur un patient, les massages sont initiés à l'aide d'une simple séquence opérationnelle en trois étapes : allumer l'appareil, ajuster la hauteur du piston en fonction de la taille de la poitrine du patient, puis appuyer sur le bouton de commande des massages. Parmi d'autres fonctionnalités de l'interface utilisateur figurent une fonction de pause, un indicateur d'avertissement permettant de prévenir l'opérateur en cas de mauvais fonctionnement, un bouton de désactivation du son des avertissements sonores, ainsi qu'un indicateur du niveau de charge de la batterie.

Le CTA RMU-1000 peut être utilisé soit avec un bloc-batterie remplaçable et rechargeable, soit avec une alimentation externe. Un nouveau bloc-batterie complètement chargé peut fournir un fonctionnement continu durant plus d'une heure et peut être rechargé dans le module de compression.

Un port USB est également intégré afin de permettre d'accéder à des fonctions de maintenance telles que les réglages de configuration, les téléchargements de données et les mises à niveau logicielles à effectuer via une connexion à un ordinateur personnel.

1.2 Le CTA RMU-1000 de Defibtech



- 1. Panneau de commande utilisateur.**
Le panneau de commande utilisateur contient l'interface utilisateur du système CTA.
- 2. Module de compression.** Le module de compression contient tous les composants thérapeutiques du système CTA, y compris le mécanisme d'entraînement du piston, les composants électroniques de commande, le panneau de commande utilisateur et l'interface du bloc-batterie.
- 3. Entrée de l'alimentation externe.**
La prise d'alimentation externe sert à connecter un adaptateur d'alimentation externe afin de faire fonctionner l'appareil ou de charger la batterie.
- 4. Port USB.** Le port USB est situé sur la partie inférieure du module de compression. Il sert à fournir une interface ordinateur pour effectuer la maintenance et la récupération de données. Il n'est pas destiné à être utilisé au cours d'une opération de secours.
- 5. Armature.** L'armature s'adapte sur la planche dorsale et maintient le module de compression. Elle sert à maintenir la position du module de compression sur le patient.
- 6. Planche dorsale.** La planche dorsale est la base du système CTA. Elle se place sous le patient et fournit une interface sur laquelle se fixe l'armature.
- 7. Loquets de la planche dorsale.**
Les loquets de la planche dorsale sont les mécanismes permettant de fixer l'armature à la planche dorsale ; il y en a un de chaque côté de l'armature.
- 8. Points d'attache de la sangle de stabilisation.** Les connecteurs de la sangle de stabilisation permettent de fixer la sangle de stabilisation sur l'armature afin de maintenir la position du CTA sur la poitrine du patient ; il y en a un de chaque côté de l'armature.
- 9. Levier de déblocage de la planche dorsale.** Les leviers de déblocage de la planche dorsale servent à retirer l'armature de la planche dorsale ; il y en a un de chaque côté de l'armature.
- 10. Poignées.** Les poignées, une sur chaque côté de l'armature, permettent de saisir en toute sécurité l'armature pendant le montage du CTA et le transport du patient.
- 11. Bloc-batterie.** Le bloc-batterie fournit une source d'alimentation principale remplaçable pour le module de compression.
- 12. Éjection du bloc-batterie.** Le mécanisme d'éjection permet d'éjecter le bloc-batterie du module de compression.
- 13. Numéro de série.** Le numéro de série se trouve sur le module de compression.
- 14. Tampon d'interface patient.** Le tampon d'interface patient est un composant à usage unique, remplaçable par l'utilisateur, et servant d'interface entre le piston et la poitrine du patient.
- 15. Piston de compression.** Le piston de compression est entraîné par un moteur logé dans le module de compression. Avec le tampon d'interface patient fixé sur son extrémité distale, il exécute les compressions sur la poitrine du patient.

1.3 Indications thérapeutiques

L'appareil de massage cardiaque automatisé (CTA) RMU-1000 doit être utilisé pour effectuer des massages cardiaques externes, en tant qu'alternative à la RCP manuelle, sur des patients adultes victimes d'un arrêt circulatoire aigu, défini comme l'absence de respiration spontanée et la perte de connaissance.

Le RMU-1000 ne doit servir que dans des situations où les compressions thoraciques sont susceptibles d'aider le patient.

La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.

1.4 Contre-indications

Ne pas utiliser le CTA RMU-1000 dans les cas suivants :

- Il est impossible de positionner le CTA en toute sécurité ou correctement sur la poitrine du patient ;
- Le patient est trop petit pour que la hauteur de départ du piston atteigne sa poitrine ;
- La poitrine du patient est trop large pour que l'armature puisse être fixée sur la planche dorsale, ou il est impossible d'assembler le module de compression ou le piston sans comprimer la poitrine du patient.

Toujours suivre les directives de réanimation locales ou reconnues pour la RCP lors de l'utilisation du CTA RMU-1000.

1.5 Effets secondaires

Le Comité de liaison international sur la réanimation (ILCOR) relève les effets secondaires suivants de la RCP :

« Les fractures des côtes et autres blessures sont des conséquences communes, mais acceptables, de la RCP considérant que celle-ci permet d'éviter un décès par arrêt cardiaque. Après réanimation, tous les patients doivent être auscultés et examinés à nouveau pour détecter d'éventuelles blessures liées à la réanimation. » *(Extrait de la Conférence de consensus internationale 2005 sur la science des soins liés à la réanimation cardio-pulmonaire et aux urgences cardiovasculaires avec recommandations thérapeutiques, organisée par l'American Heart Association à Dallas, au Texas, du 23 au 30 janvier 2005. Publié dans la revue Circulation. 2005 ; 112 : III-5-III-16.)*

Les effets secondaires ci-dessus, ainsi que les ecchymoses et les douleurs au niveau de la poitrine, peuvent couramment survenir après l'utilisation du CTA RMU-1000. *(Black CJ, Busuttill A, Robertson C., Chest wall injuries following cardiopulmonary resuscitation. Resuscitation. 2004 Déc.;63(3):339-43.)*

1.6 Utilisation prévue

Lorsqu'il est appliqué à un patient inconscient et ne respirant plus, le CTA RMU-1000 vise à :

- exécuter des massages cardiaques avec une profondeur et une cadence constantes ;
- permettre d'effectuer des massages cardiaques automatisés aussi bien en milieu hospitalier qu'en dehors de l'hôpital, y compris durant le transport des patients ;
- être appliqué au patient avec une interruption minimale de la RCP.

1.7 Exigences de formation des opérateurs

Afin d'utiliser efficacement et en toute sécurité le CTA RMU-1000, il est de la responsabilité de l'opérateur de recevoir la formation suivante :

- Formation à l'utilisation du CTA RMU-1000 conforme au manuel de l'utilisateur, y compris la manipulation du dispositif réel ;
- Formation à la RCP selon les lignes directrices de réanimation et conformément aux réglementations locales, étatiques, provinciales ou nationales, par exemple par l'American Heart Association ou le Conseil européen de réanimation ;
- Connaissance et compréhension approfondies des informations présentées dans ce manuel de l'utilisateur

Le CTA RMU-1000 est prévu pour être utilisé par un personnel médical qualifié et certifié capable de pratiquer une RCP (ex. premiers intervenants, ambulanciers, infirmiers, médecins ou personnel médical).

2. Dangers, avertissements et mises en garde

Ce chapitre comprend une liste des dangers, avertissements et mises en garde associés au CTA RMU-1000 et à ses accessoires. Un grand nombre de ces messages sont répétés ailleurs dans ce manuel de l'utilisateur ainsi que sur le CTA RMU-1000 ou ses accessoires.

2.1 DANGERS :

Risques immédiats qui conduiront à des blessures graves ou mortelles.

Aucun risque connu.

2.2 AVERTISSEMENTS :

Situations, dangers ou pratiques dangereuses pouvant conduire à des blessures graves ou mortelles.

- Une utilisation inadéquate peut causer des blessures au patient. Le CTA RMU-1000 ne doit être utilisé que conformément aux instructions du manuel de l'utilisateur.
- Une utilisation inadéquate peut causer des blessures à l'opérateur ou à un tiers. Éloigner les doigts et les mains du piston au cours de l'utilisation.
- Une maintenance inadéquate peut entraîner une panne du CTA RMU-1000. Effectuer la maintenance du CTA RMU-1000 et du bloc-batterie rechargeable en suivant strictement les instructions du Manuel de l'utilisateur. Le non-respect des instructions de maintenance du bloc-batterie présentées dans le Manuel de l'utilisateur rendra le CTA RMU-1000 inutilisable.
- Aucune modification de ce matériel n'est autorisée. Le CTA RMU-1000 ne contient pas de pièces réparables par l'utilisateur. Ne pas démonter le CTA RMU-1000 ni ses accessoires.
- Ne pas immerger le module de compression ou le bloc-batterie dans l'eau ou dans d'autres liquides. L'immersion dans des liquides peut conduire à un incendie ou une explosion.
- Ne pas stériliser le CTA RMU-1000 ni ses accessoires.
- Empêcher les liquides d'entrer dans le module de compression RMU-1000. Éviter de renverser des liquides sur le CTA ou sur ses accessoires. Le renversement de liquides dans le CTA RMU-1000 peut l'endommager ou entraîner un risque d'incendie ou d'électrocution.
- Si la poitrine du patient est trop large pour l'armature, enlever l'armature et poursuivre les compressions de RCP manuelles. Ne pas utiliser le CTA si l'armature ne peut pas être verrouillée sur la planche dorsale.
- Si le piston ne peut pas être réglé de manière à atteindre la poitrine du patient, le patient est trop petit. Enlever l'armature et continuer les compressions de RCP manuelles.
- Éviter de démarrer les compressions du CTA si le piston n'est pas dans la bonne position. Une position de départ incorrecte peut compromettre la circulation du sang du patient.
- Ne pas utiliser le CTA si, pour une raison quelconque, l'armature ne peut pas être verrouillée en place.
- Une position incorrecte autour de la poitrine peut entraîner des blessures ou un manque d'efficacité.
- Une position de démarrage incorrecte du piston peut entraîner des blessures ou un manque d'efficacité.
- Surveiller attentivement la position du piston sur la poitrine du patient afin d'assurer qu'il n'a pas bougé de la zone cible appropriée.
- Une modification de la position sur la poitrine pendant l'utilisation peut entraîner des blessures ou un manque d'efficacité.
- Ne pas laisser le CTA fonctionner sans surveillance. Un appareil laissé sans surveillance peut causer des blessures au patient.

AVERTISSEMENTS (suite)

- Le CTA peut devenir chaud suite à une utilisation prolongée. La partie appliquée du piston peut dépasser la température ambiante de 5 °C.
- Si la position du piston est modifiée suite à une défibrillation ou à d'autres soins, arrêter immédiatement les massages et réajuster la position du CTA.
- Les compressions thoraciques mécaniques peuvent causer des effets parasites et interférer avec l'analyse de l'ECG. Toujours interrompre les massages avant d'effectuer une analyse d'ECG avec d'autres appareils.
- Lorsque l'indicateur de batterie affiche une barre rouge, remplacer le bloc-batterie dès que possible par un bloc-batterie suffisamment chargé ou brancher sur l'alimentation externe.
- Pour éviter le risque de décharge électrique, cet équipement doit uniquement être connecté à un réseau d'alimentation avec mise à la terre.
- En l'absence d'un bloc-batterie de recharge ou d'une source d'alimentation externe et si le CTA cesse les massages, retirer l'appareil du patient et commencer immédiatement les massages manuels.
- En cas de dysfonctionnement, si les massages ne suffisent pas, ou si quelque chose d'inhabituel se produit au cours de l'utilisation, appuyer sur le bouton Marche/Arrêt pendant une seconde pour arrêter les compressions du CTA, puis retirer l'appareil du patient. Commencer le massage cardiaque manuel dès que possible.
- En cas de dysfonctionnement et si l'appareil ne peut pas être arrêté, retirer le bloc-batterie pour arrêter les compressions. Retirer l'appareil du patient. Commencer le massage cardiaque manuel dès que possible.
- L'utilisation d'un équipement ou d'accessoires endommagés peut causer un mauvais fonctionnement du dispositif et/ou des blessures au patient ou à l'opérateur.
- Les composants du système CTA doivent être nettoyés et le tampon d'interface patient, remplacé entre deux patients, afin d'éviter toute contamination croisée.
- L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du CTA RMU-1000.
- Les équipements portatifs et mobiles de communication RF ne doivent pas être utilisés plus près que nécessaire des pièces du CTA RMU-1000, y compris les câbles.
- Le CTA RMU-1000 ne doit pas être utilisé à côté d'autres équipements. Toutefois, si le CTA RMU-1000 est effectivement utilisé dans une telle configuration, il doit être observé afin de vérifier qu'il fonctionne normalement.
- Ne pas utiliser en présence de gaz ou d'anesthésiques inflammables. Faire preuve de précautions lors de l'utilisation de cet appareil à proximité de sources d'oxygène (comme des ballons ventilatoires ou une tubulure de ventilateur). Désactiver la source de gaz ou l'éloigner du patient si nécessaire.

2.3 MISES EN GARDE :

Situations, dangers ou pratiques dangereuses qui peuvent conduire à des blessures mineures, des dommages au système CTA RMU-1000 ou la perte de données.

- Le module de compression doit être assemblé et verrouillé sur l'armature pour un fonctionnement correct.
- L'armature doit être verrouillée à la planche dorsale pour un fonctionnement correct.
- Une batterie neuve est réglée sur le mode d'expédition. Elle doit être activée avant utilisation ! Activer la batterie en la mettant à charger dans l'appareil ou le chargeur.
- Suivre toutes les instructions figurant sur l'étiquette du bloc-batterie. Ne pas utiliser un bloc-batterie après sa date de péremption.
- N'utiliser que des batteries et accessoires approuvés par Defibtech.

MISES EN GARDE (suite)

- Le CTA doit être mis en pause afin de remplacer un bloc-batterie. Si l'utilisateur ne respecte pas cette précaution, il devra activer le CTA et régler la position de départ pour pouvoir reprendre les compressions.
- Utiliser uniquement des accessoires Defibtech pour alimenter le CTA à partir d'une source d'alimentation externe.
- Le bloc-batterie doit toujours être installé afin d'utiliser le CTA à partir d'une alimentation externe. Sans le bloc-batterie, le CTA fera clignoter l'indicateur d'avertissement et n'effectuera pas de compressions.
- La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
- Les palettes et les électrodes de défibrillation ne doivent pas être en contact avec le piston et les autres composants du CTA, et doivent être tenues à l'écart de ceux-ci.
- Vérifier que les autres équipements ou médicaments peuvent être utilisés avec le CTA. Consulter le mode d'emploi de l'équipement.
- Éviter la présence de gel sur la poitrine. La présence de gel sur la poitrine (p. ex., due aux palettes de défibrillation ou à l'échographie) au niveau de la zone cible du tampon d'interface patient peut entraîner un mouvement du piston. S'assurer d'enlever toute trace de gel avant utilisation.
- Les palettes ou électrodes de défibrillation doivent être retirées ou déplacées hors de la zone cible du tampon d'interface patient.
- Ne pas utiliser sur des plaies ouvertes ou en cas de signes visibles de blessures existantes.
- Le CTA doit être appliqué sur la poitrine nue du patient. Retirer les vêtements, sous-vêtements et bijoux avant utilisation.
- Éviter que l'utilisation de la sangle de stabilisation ne retarde ou n'empêche l'administration d'autres traitements au patient. Mettre en place la sangle le plus tôt possible après le début des massages et toujours avant que le patient ne se meuve.
- Ne pas obstruer les accès intraveineux.
- Recycler ou éliminer les batteries lithium-ion conformément aux lois locales, d'état, régionales ou nationales. Pour éviter les risques d'incendie ou d'explosion, ne pas brûler ou incinérer le bloc-batterie. Ne pas l'écraser.
- Utiliser et entreposer le système CTA RMU-1000 uniquement dans les plages de conditions environnementales indiquées dans les caractéristiques techniques.
- Toujours entreposer le CTA de manière à ce qu'il soit prêt à être utilisé. Entreposer le module de compression avec un bloc-batterie complètement chargé installé et un tampon d'interface patient fixé au piston. Il est recommandé de maintenir un bloc-batterie de rechange chargé et de disposer de l'alimentation externe avec l'appareil en tout temps.
- Bien que le CTA RMU-1000 soit conçu pour une grande variété de conditions d'utilisation sur le terrain, sa manipulation brutale et non conforme aux spécifications peut conduire à des dommages de l'appareil.
- La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.

3 Configuration du CTA RMU-1000

Ce chapitre décrit les étapes requises pour rendre le CTA RMU-1000 de Defibtech opérationnel. Le CTA RMU-1000 est conçu pour être conservé dans un sac de transport avec un petit nombre de composants faciles à assembler ou entreposé dans un état entièrement assemblé et prêt à l'emploi. Ce chapitre explique comment configurer le dispositif CTA RMU-1000.

3.1 Vue d'ensemble

Le CTA RMU-1000 comprend les composants et les accessoires suivants. Leurs pièces de rechange correspondantes et les autres accessoires sont décrits en détail dans la section « Accessoires du CTA RMU-1000 ». Avant de commencer, identifier chaque composant et vérifier que l'ensemble est complet.

Planche dorsale



Bloc-batterie



Armature



Module de compression



Sac de transport



Adaptateur CA



Tampon d'interface patient (paquet de 3)



Partie supérieure

Partie inférieure

Sangle de stabilisation



Manuel de l'utilisateur



Guide de référence rapide



3. Configuration du CTA RMU-1000

3.2 Montage complet initial du CTA

Avant d'être remis en service, l'appareil CTA RMU-1000 doit être complètement assemblé et vérifié sur le plan opérationnel afin d'assurer que tous les composants sont présents et fonctionnels.

3.3 La planche dorsale

La planche dorsale est la base du système CTA. Elle se place sous le patient et dispose de points de fixation sur lesquels s'enclenche l'armature. La planche dorsale ne comporte pas de pièces mobiles.



3.4 L'armature

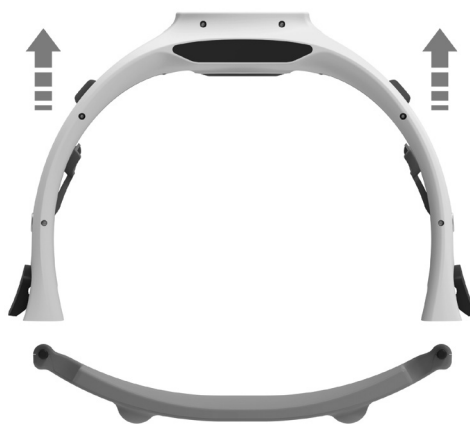
L'armature maintient le module de compression. Elle s'adapte sur la planche dorsale et sert à maintenir la position du module de compression sur le patient.

Pour fixer l'armature sur la planche dorsale :

- placer la planche dorsale sur une surface plane, de manière à ce que le dessin représentant la position du patient soit visible.
- fixer l'armature à la planche dorsale en alignant les loquets de l'armature sur les broches de la planche dorsale, puis en poussant vers le bas jusqu'à ce que les loquets s'enclenchent. Les loquets peuvent être enclenchés un par un ou simultanément.

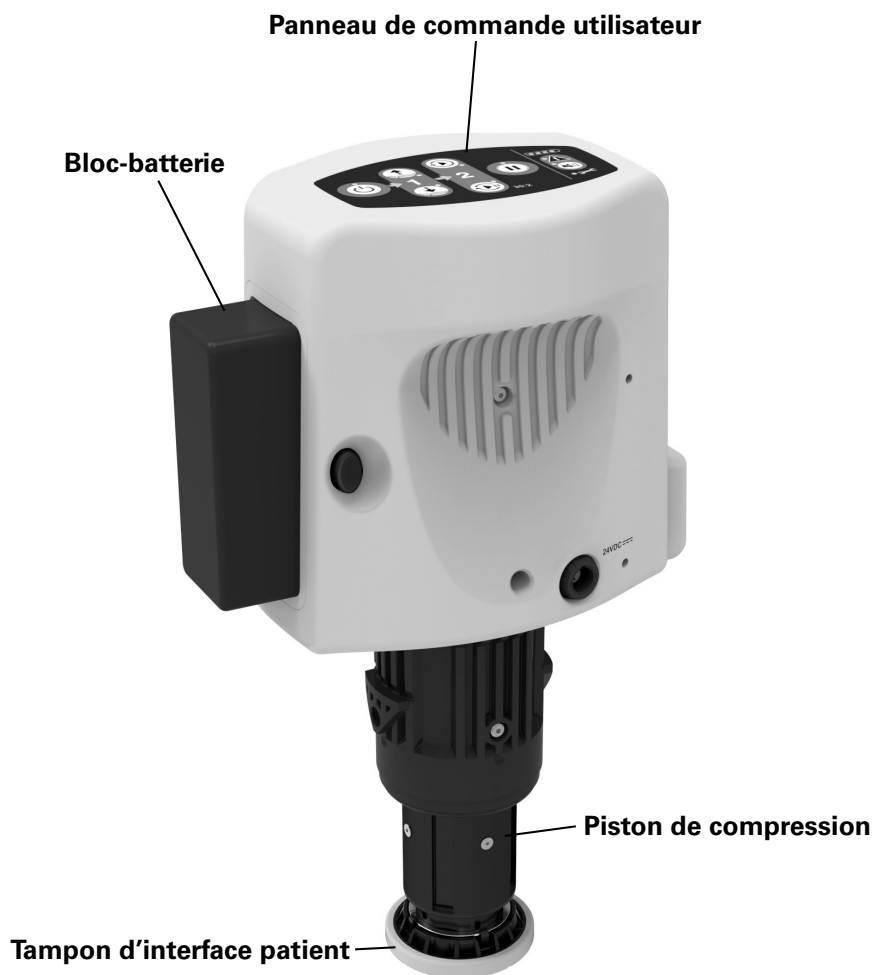


Pour retirer l'armature, appuyer sur les deux leviers de déblocage de la planche dorsale et soulever la structure de la planche dorsale. Les loquets peuvent être relâchés un par un ou simultanément.



3.5 Le module de compression

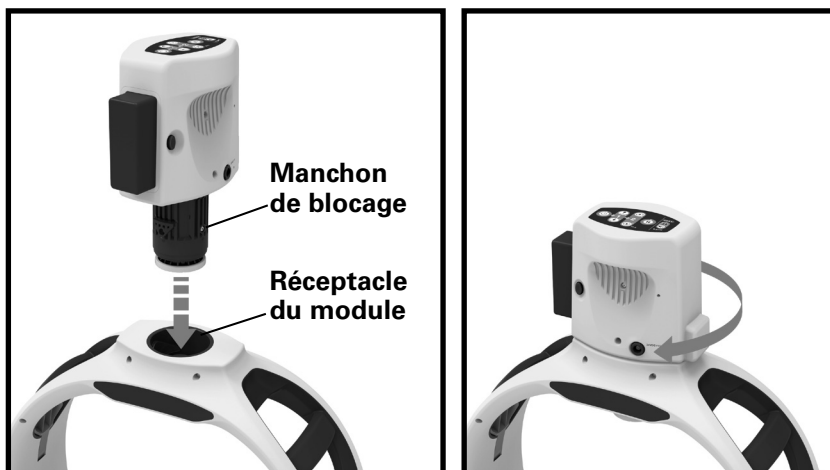
Le module de compression contient tous les composants actifs du système CTA, y compris le panneau commande utilisateur, le bloc-batterie et le piston de compression. Il se fixe facilement sur l'armature et se verrouille en place pour l'utilisation.



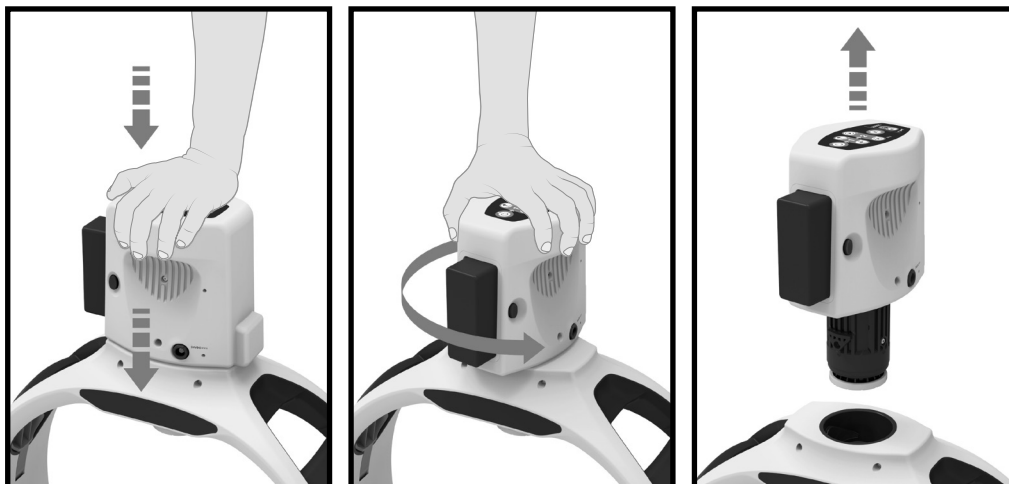
Module de compression (suite)

Pour fixer le module de compression à l'armature, effectuer les opérations suivantes :

- fixer l'armature à la planche dorsale (comme expliqué dans la section 3.4).
- glisser le manchon de verrouillage du module de compression dans le logement du module du châssis comme indiqué ci-dessous. Le module doit être inséré à environ 90 degrés par rapport à l'armature, de manière à ce qu'il repose dans l'armature. Faire pivoter le module dans les deux sens jusqu'à ce qu'il s'aligne sur l'armature et se verrouille avec un clic. Lorsqu'il est correctement fixé, le module de compression doit être solidement fixé à l'armature.

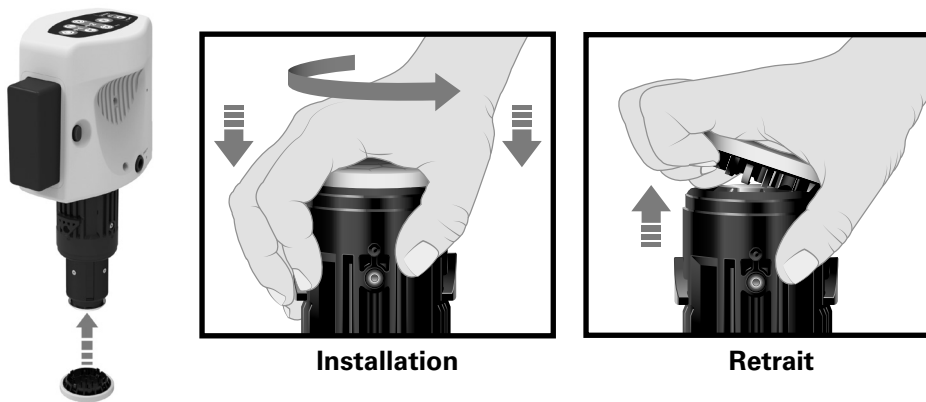


Pour retirer le module de compression de l'armature, appuyer sur le module de compression, puis le faire pivoter d'environ 90 degrés à gauche ou à droite. Le module de compression peut alors être soulevé et séparé de l'armature. Veiller à ne pas faire tomber le module.



3.6 Installation et retrait du tampon d'interface patient

Fixer un tampon d'interface patient à l'extrémité distale du piston en appuyant le tampon sur le piston jusqu'à ce qu'il s'enclenche (faire pivoter le tampon si besoin). Pour retirer le tampon d'interface patient, saisir le tampon et tirer, comme illustré ci-dessous.



3.7 Installation et retrait du bloc-batterie

Le bloc-batterie fournit l'alimentation électrique du CTA RMU-1000. Ne pas installer le bloc-batterie après la date de péremption figurant sur l'étiquette.



Avant d'insérer le bloc-batterie dans le CTA RMU-1000, vérifier que l'ouverture du bloc-batterie à l'arrière du CTA est propre et dépourvue de tout corps étranger. Insérer le bloc-batterie dans l'ouverture latérale du module de compression du CTA. Pousser le bloc-batterie à fond jusqu'à ce que le loquet émette un clic. Le bloc-batterie fonctionne dans les deux sens (avec les points de contact dirigés vers l'unité).

Lorsque le bloc-batterie est inséré, le CTA RMU-1000 affiche l'état du bloc-batterie sur l'indicateur de batterie du module de compression pendant environ trois secondes.

Remarque : Les blocs-batteries sont expédiés de l'usine avec une capacité de charge inférieure à 30 %, dans un état de faible consommation appelé mode d'expédition, afin de minimiser la perte d'énergie lors de l'expédition. Un bloc-batterie en mode d'expédition ne peut pas alimenter le CTA tant qu'il n'est pas sorti du mode d'expédition. Pour sortir un bloc-batterie du mode d'expédition, insérer le bloc-batterie dans le module de compression comme décrit précédemment dans cette section. Brancher ensuite l'adaptateur CA sur le module de compression, comme décrit dans la section 3.8, « Chargement du bloc-batterie. » Une fois le courant alternatif détecté (pour cela, attendre au moins 10 secondes), le bloc-batterie passe automatiquement du mode d'expédition au mode actif. Defibtech recommande de charger à pleine capacité tout bloc-batterie qui a été sorti du mode d'expédition (pour plus de détails, voir la section 3.8).



Une batterie neuve est réglée sur le mode d'expédition. Elle doit être activée avant utilisation ! Activer la batterie en la mettant à charger dans l'appareil ou le chargeur.

Installation et retrait du bloc-batterie (suite)

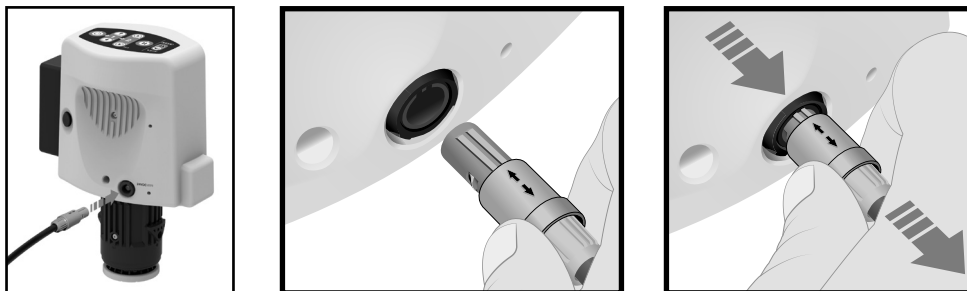
Pour retirer le bloc-batterie, presser les loquets d'éjection du bloc en question situés de chaque côté de l'ouverture du bloc-batterie. Lorsque le bloc-batterie est partiellement éjecté, tirer sur le bloc-batterie pour l'extraire du logement.



Le bloc-batterie doit toujours être installé dans l'appareil pour faire fonctionner le RMU-1000, même lorsque ce dernier est alimenté par l'adaptateur CA.

3.8 Chargement du bloc-batterie

La batterie du CTA est un bloc-batterie rechargeable exclusif. Veiller à charger complètement le bloc-batterie pour préparer le CTA aux opérations de service. Pour charger le bloc-batterie, l'installer dans le module de compression et connecter l'adaptateur à la prise d'entrée d'alimentation externe sur le module de compression. Le bloc-batterie peut également être rechargé en utilisant une base de chargement de bloc-batterie en option (voir la section 6.5 pour plus de détails).



Pour connecter l'adaptateur CA au CTA, insérer la fiche de l'adaptateur CA dans la prise d'entrée d'alimentation externe du module de compression, comme le montre l'illustration centrale ci-dessus. La prise étant indexée, le cran surélevé sur la fiche doit être aligné sur l'encoche de la prise afin que la fiche s'enclenche et se verrouille correctement. Pour enlever la fiche, saisir la partie supérieure du cylindre de la fiche et tirer, comme le montre l'illustration de droite ci-dessus.

Si le bloc-batterie est complètement chargé, l'indicateur d'état du bloc-batterie du panneau de commande utilisateur affiche uniquement des voyants verts. (Pour déterminer l'état du bloc-batterie, voir les tableaux « Indications et alertes du bloc-batterie » ci-après).









N'utiliser que des accessoires approuvés avec le système RMU-1000. Le bloc-batterie, le chargeur de batterie et l'adaptateur CA sont conçus spécifiquement pour être utilisés avec le CTA. L'utilisation d'autres accessoires peut causer des dommages permanents et annuler la garantie.

Indications et alertes du bloc-batterie (panneau de commande utilisateur)

Indications des voyants	Indication visuelle	Description	Action
Tous verts		Bloc-batterie entièrement chargé (> 80 %)	Aucune
Partiellement verts	 	Le nombre de barres indique le pourcentage de chargement du bloc-batterie (20 % par barre)	Aucune (si possible, le charger jusqu'à ce qu'il atteigne sa pleine capacité)
Red bar (solid)		Bloc-batterie faible (charge restante < 20 %)	Lors d'une opération de secours, le remplacer par un bloc-batterie chargé ou connecter une alimentation externe. Sinon, charger le bloc-batterie dès que possible.
Barre rouge (clignotant lentement)		Bloc-batterie faible (charge restante < 10%)	Lors d'une opération de secours, le remplacer par un bloc-batterie chargé ou raccorder à une source d'alimentation externe. Sinon, charger le bloc-batterie dès que possible.
Barre rouge (clignotant rapidement)		Bloc-batterie non installé	Installer un bloc-batterie chargé
		Dysfonctionnement du bloc-batterie	Remplacer le bloc-batterie par un bloc-batterie chargé
		Bloc-batterie déchargé	Lors d'une opération de secours, le remplacer par un bloc-batterie chargé ou connecter une alimentation externe. Sinon, charger le bloc-batterie dès que possible.
Partiellement verts (clignotant lentement)	 	Bloc-batterie en cours de chargement	Aucune
Le premier voyant est orange	 	Le bloc-batterie a atteint la fin de sa durée de vie utile	Le remplacer par un bloc-batterie chargé
Tous éteints		Bloc-batterie déchargé	Lors d'une opération de secours, le remplacer par un bloc-batterie chargé ou raccorder à une source d'alimentation externe. Sinon, charger le bloc-batterie dès que possible.
		Dysfonctionnement du bloc-batterie	Remplacer le bloc-batterie par un bloc-batterie chargé

Indications et alertes du bloc-batterie (bloc-batterie)

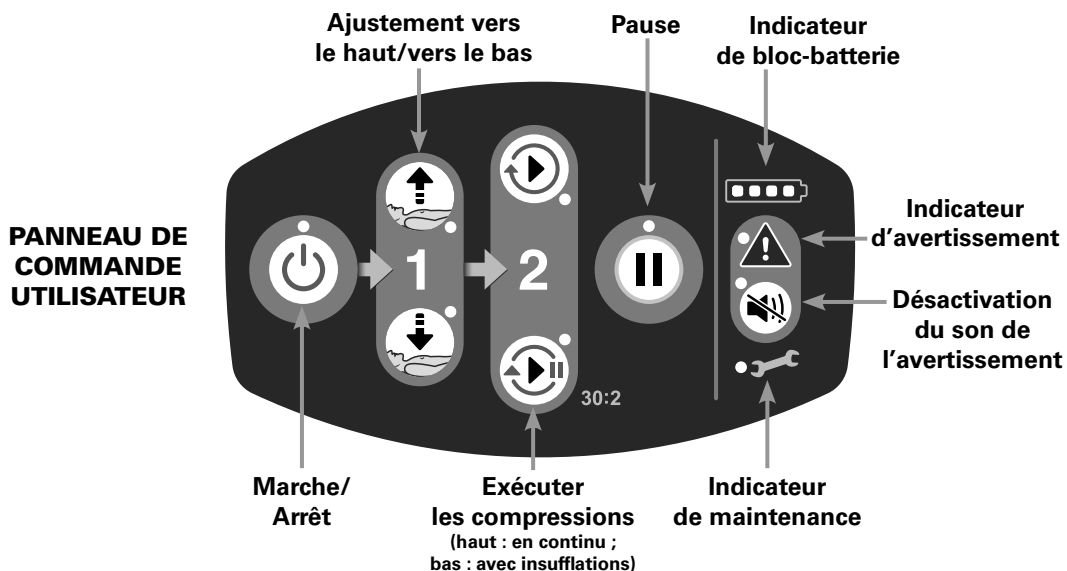
Pour vérifier le niveau de charge d'un bloc-batterie lorsqu'il n'est pas installé dans le CTA, appuyer sur le bouton situé sur le bas du bloc-batterie pendant environ une seconde. L'indicateur de charge indique la charge restante :

					
> 80 %	< 80 %	< 60%	< 40%	< 20%	Déchargé ou ne fonctionne pas correctement

3.9 Assemblage et test du CTA RMU-1000

Une fois les étapes précédentes effectuées pour la configuration du CTA RMU-1000, suivre la procédure ci-après pour procéder au test initial de l'appareil :

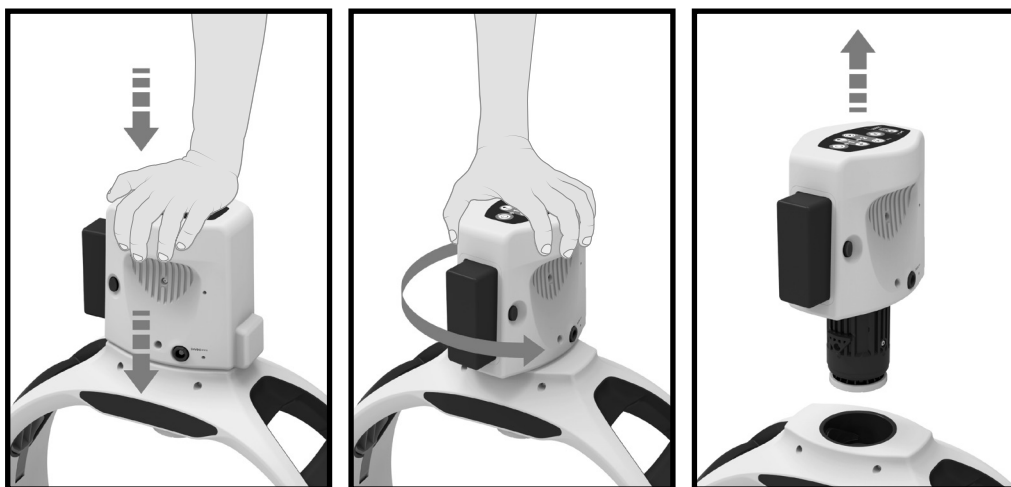
1. Mettre l'appareil en marche en appuyant sur le bouton **Marche/Arrêt** pendant plus d'une seconde.
2. Vérifier que le piston est entièrement rétracté dans le module de compression, que l'**indicateur d'avertissement** n'est pas allumé et que l'**indicateur de bloc-batterie** est vert.
3. Appuyer sur le bouton d'**ajustement vers le bas** pour entraîner le piston vers le point bas de sa course.
4. Appuyer sur le bouton d'**ajustement vers le haut** pour faire revenir le piston dans sa position initiale.
5. Éteindre l'appareil en appuyant sur le bouton **Marche/Arrêt** et en le maintenant enfoncé pendant plus d'une seconde.



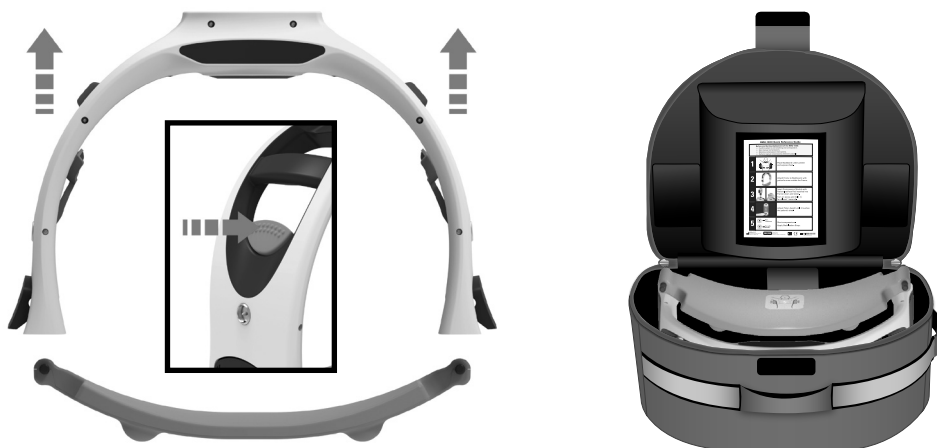
3.10 Démontage et entreposage du CTA RMU-1000

Le CTA RMU-1000 doit être entreposé dans son sac de transport. Suivre les étapes suivantes pour démonter l'appareil et l'entreposer dans le sac :

- Retirer le module de compression de l'armature en appuyant dessus et en le faisant pivoter d'environ 90 degrés dans un sens ou dans l'autre. Soulever le module de compression de l'armature et le placer dans la section d'entreposage appropriée du sac. Toujours laisser un bloc-batterie entièrement chargé dans le module de compression lors de l'entreposage.



- Libérer l'armature de la planche dorsale en appuyant sur les leviers de dégagement de la planche dorsale et en soulevant l'armature de la planche dorsale. Il est possible de libérer l'armature en débloquant un côté, puis l'autre.
- Placer les composants, le manuel de l'utilisateur et le guide de référence rapide dans le sac de transport.
- Placer au moins un tampon d'interface patient dans le sac de transport.



Entreposer le CTA RMU-1000 dans des conditions environnementales conformes aux plages précisées dans les spécifications (consulter la section « Conditions ambiantes » du chapitre 7 de ce manuel).

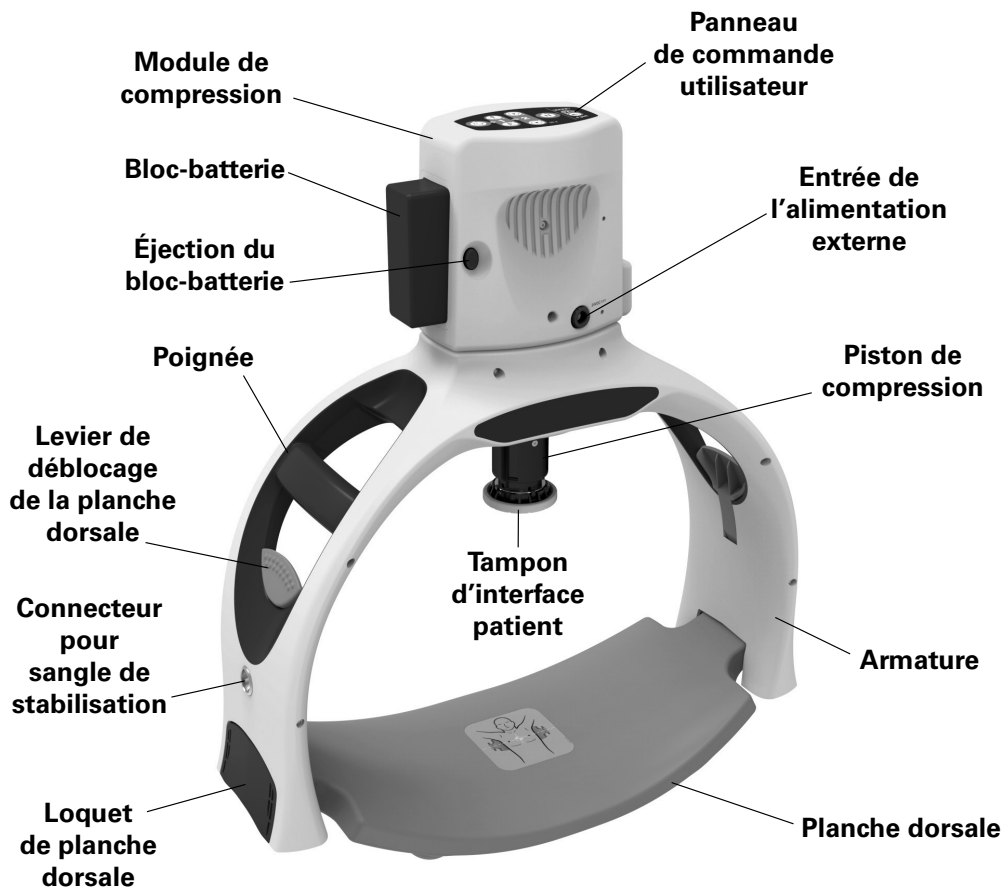
4 Utilisation du CTA RMU-1000

Ce chapitre décrit comment utiliser le CTA RMU-1000 lors d'une intervention. Le CTA RMU-1000 a été conçu pour une utilisation simple, afin de permettre à l'opérateur de se concentrer sur les soins apportés au patient.

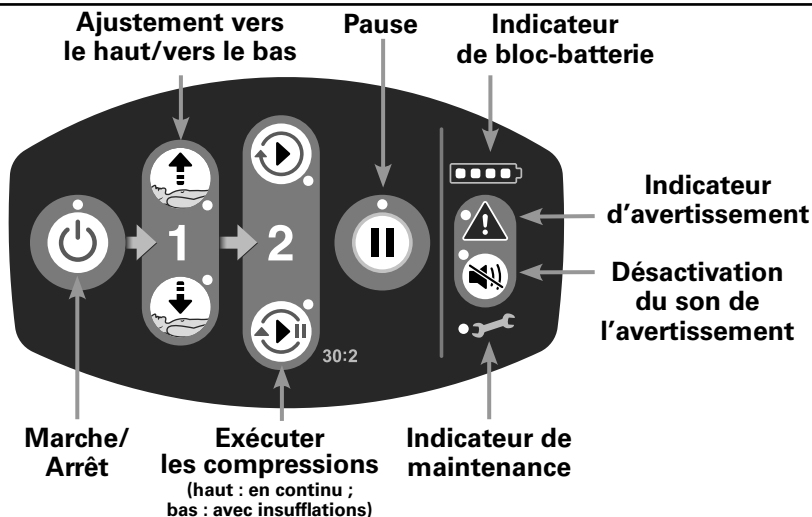
Les sections suivantes décrivent en détail comment utiliser le CTA RMU-1000. Les étapes d'utilisation de base sont :

- Placer la planche dorsale sous le patient
- Fixer l'armature au panneau dorsal
- Fixer le module de compression à l'armature
- Appuyer sur le bouton Marche/Arrêt pendant une seconde pour mettre l'appareil en marche
- Régler la hauteur du piston
- Appuyer sur le bouton d'exécution pour exécuter les compressions

4.1 Vue d'ensemble



Panneau de commande



Bouton Marche/Arrêt : appuyer sur le bouton Marche/Arrêt pendant une seconde pour allumer ou éteindre le CTA

Boutons d'ajustement vers le haut/vers le bas : ces boutons servent à déplacer le piston vers le haut ou vers le bas, en fonction de la taille de la poitrine du patient.



Le bouton d'ajustement vers le bas permet de déplacer le piston vers le patient.



Le bouton d'ajustement vers le haut permet de rétracter le piston dans le module de compression.

Boutons d'exécution de compressions : ces boutons permettent de démarrer les compressions thoraciques.



Le bouton d'exécution en continu permet d'effectuer des compressions jusqu'à ce que le bouton de pause ou d'arrêt soit enfoncé.



Le bouton d'exécution avec insufflations permet d'effectuer des compressions selon le protocole de compressions avec insufflations et de mettre en pause pour que l'opérateur réalise des insufflations. Un signal de rappel est émis et un voyant LED clignote pendant les trois compressions qui précèdent la pause de ventilation.

Bouton de pause : le bouton de pause permet d'arrêter les compressions en cours d'exécution. Appuyer sur le bouton de pause une deuxième fois pour reprendre les compressions.

Indicateur de bloc-batterie : indique la capacité restante approximative du bloc-batterie. Lorsque le niveau de charge du bloc-batterie est faible, une seule barre est visible et devient rouge. Remplacer le bloc-batterie dès que possible ou appliquer une alimentation externe (consulter la section 3.8 pour des informations détaillées).

Indicateur d'avertissement : l'indicateur d'avertissement clignote pour avertir l'utilisateur que le CTA a détecté un problème (consulter la rubrique « Dépannage » de la section 5.4).

Bouton de désactivation du son de l'avertissement : le bouton de désactivation de l'avertissement sonore coupe le son associé à un avertissement. La désactivation du son de l'avertissement prend automatiquement fin au bout de 1 minute.

Indicateur de maintenance : l'indicateur de maintenance clignote lorsque le CTA nécessite une maintenance. Consulter la rubrique « Dépannage » de la section 5.4 pour des informations détaillées.

4.2 Arrivée et installation

Cette section présente les étapes à suivre pour utiliser le CTA RMU-1000 en situation d'urgence. Les instructions suivantes valent pour un scénario avec deux sauveteurs.

Remarque : pour limiter les interruptions de la RCP et utiliser le RMU-1000 le plus efficacement possible, il est préférable que deux sauveteurs soient présents.

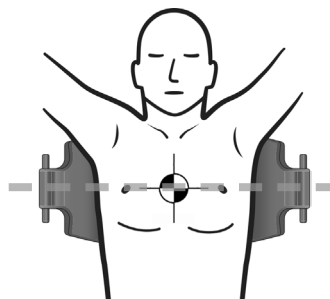
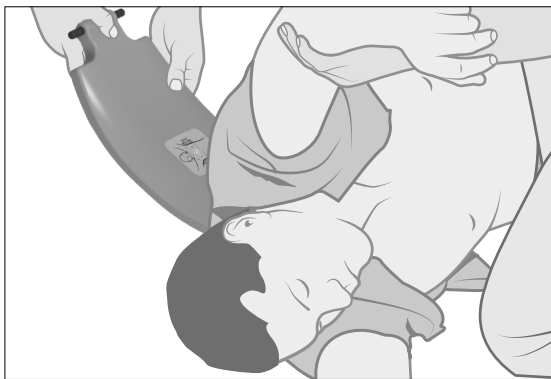
Remarque : pratiquer des compressions thoraciques manuelles avant d'installer et d'actionner le RMU-1000.

ÉTAPE 1) Vérifier que le patient est inconscient et ne respire pas. Retirer les vêtements couvrant la poitrine du patient et commencer immédiatement une RCP manuelle.



ÉTAPE 2) Ouvrir le sac de transport et retirer la planche dorsale du CTA.

ÉTAPE 3) Placer la planche dorsale sous le patient, juste en dessous des aisselles. Soulever légèrement le corps du patient et faire passer la planche dorsale sous le patient ou tourner ce dernier d'un côté à l'autre, selon les besoins. Le centre de la planche dorsale doit être aligné sur la ligne mammaire du patient. Le placement précis de la planche dorsale facilite l'étape d'alignement ultérieure.



ÉTAPE 4) Reprendre la RCP manuelle.

ÉTAPE 5) Placer l'armature au-dessus du patient de façon à aligner la planche dorsale sur les broches de montage situées sur l'armature. Appuyer dessus fermement jusqu'à ce que l'armature s'enclenche dans la planche dorsale. Il est également possible de fixer le côté de l'armature le plus proche de vous à la planche dorsale et de faire tourner l'armature pour fixer le côté opposé. Poursuivre les compressions manuelles de RCP tout en fixant l'armature à la planche dorsale.



ÉTAPE 6) Tirer sur l'armature pour s'assurer qu'elle est fermement fixée à la planche dorsale.



Si la poitrine du patient est trop large pour l'armature, l'enlever et poursuivre les compressions de RCP manuellement. Ne pas utiliser le CTA si l'armature ne peut pas être verrouillée sur la planche dorsale.

ÉTAPE 7) Retirer le module de compression du sac. S'assurer qu'un tampon d'interface patient est en place. Si tel n'est pas le cas, en installer un conformément aux instructions de la section 3.6, « *Installation et retrait du tampon d'interface patient* ». S'assurer également qu'un bloc-batterie est installé. Si tel n'est pas le cas, en installer un conformément aux instructions de la section 3.7, « *Installation et retrait du bloc-batterie* ».

ÉTAPE 8) Monter le module de compression dans l'armature en l'insérant à environ 90 degrés par rapport à l'armature et en le faisant pivoter dans un sens ou l'autre jusqu'à ce qu'il soit aligné sur l'armature et s'enclenche, comme illustré :

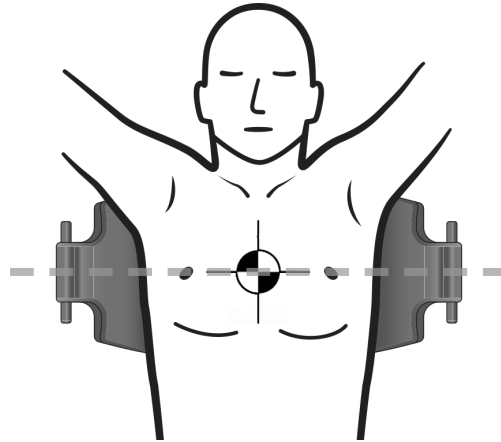


Arrivée et installation (suite)

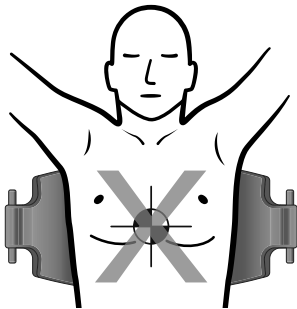


Le module de compression doit être fixé à l'armature pour un fonctionnement correct.

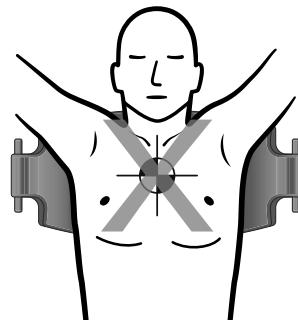
ÉTAPE 9) Si nécessaire, régler l'ensemble armature et planche dorsale de façon à ce que le piston du module de compression soit positionné au-dessus de la poitrine et aligné directement sur les mamelons. Le point de compression cible se trouve au même endroit que celui utilisé pour les compressions manuelles selon les consignes de réanimation (*Rajab, T et al. Technique for chest compressions in adult CPR. World J Emerg Surg. 2011; 6:41*).



Éviter de démarrer les compressions du CTA si le piston n'est pas dans la bonne position.



Trop bas

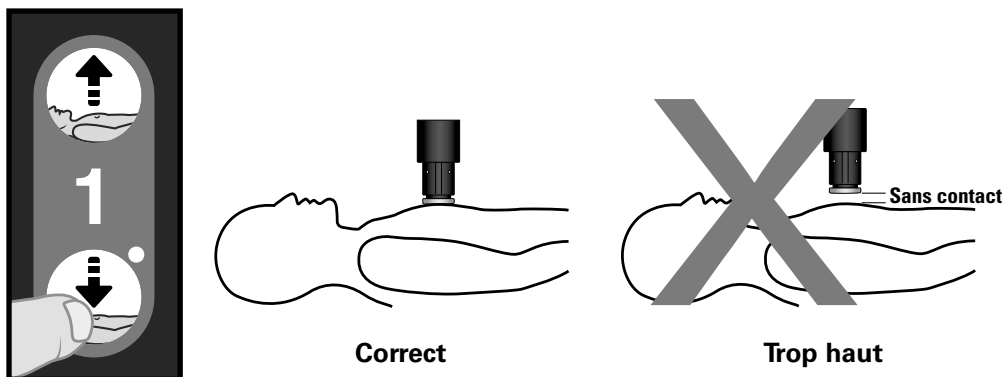


Trop haut

4.3 Fonctionnement et ajustement

ÉTAPE 1) Appuyer sur le bouton Marche/Arrêt pendant une seconde pour mettre l'appareil en marche. Si l'indicateur de bloc-batterie émet une lumière rouge (batterie faible) ou si le CTA ne se met pas en marche, remplacer le bloc-batterie ou connecter une alimentation externe. Consulter la section 4.6 « *Alimentation* » pour des informations détaillées.

ÉTAPE 2) Le piston doit être ajusté à la hauteur appropriée au patient donné pour s'assurer que les compressions sont administrées à une profondeur adaptée. Pour régler la hauteur du piston, appuyer sur les boutons d'ajustement vers le haut et vers le bas jusqu'à ce le piston touche la poitrine du patient, comme illustré.

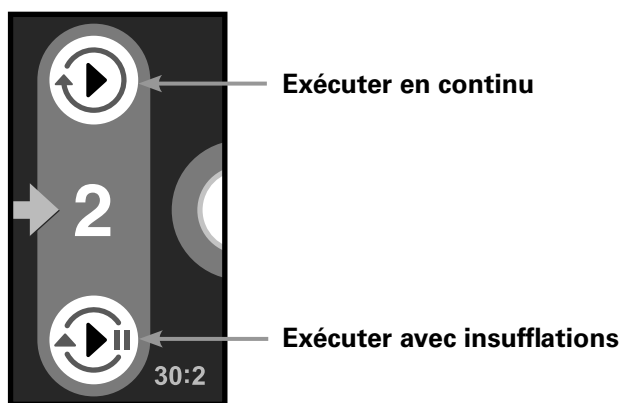


Remarque : le CTA s'arrête automatiquement si le piston rencontre une résistance trop importante.



Si le piston ne peut pas être réglé de manière à atteindre la poitrine du patient, le patient est trop petit. Enlever l'armature et continuer les compressions de RCP manuellement.

ÉTAPE 3) Lorsque le piston est correctement réglé, démarrer les compressions, conformément au protocole d'intervention en cas d'urgence, en appuyant sur le bouton d'**exécution en continu** OU sur le bouton d'**exécution avec insufflations** :



Pour arrêter temporairement les compressions pour une raison quelconque, appuyer sur le bouton de pause. Pour reprendre les compressions, appuyer de nouveau sur le bouton de pause ou sur le bouton d'exécution de compressions approprié.

Fonctionnement et ajustement (suite)



Une position incorrecte du piston par rapport à la poitrine peut entraîner des blessures ou un manque d'efficacité.



Une position de démarrage incorrecte du piston peut entraîner des blessures ou un manque d'efficacité.



Surveiller attentivement la position du piston sur la poitrine du patient pour s'assurer qu'il n'a pas bougé de la zone cible appropriée.



Une modification de la position sur la poitrine pendant l'utilisation peut entraîner des blessures ou un manque d'efficacité.



Les compressions du CTA peuvent interférer avec l'analyse de l'ECG. Arrêter les compressions lors de l'analyse de l'ECG.



Lorsque l'indicateur du bloc-batterie affiche une barre rouge, remplacer le bloc-batterie dès que possible ou raccorder à une source d'alimentation externe.



Ne pas laisser le CTA fonctionner sans surveillance. Un appareil laissé sans surveillance peut causer des blessures au patient.



En cas de dysfonctionnement ou d'interruptions, si les compressions ne suffisent pas, ou si quelque chose d'inhabituel se produit au cours de l'utilisation, appuyer sur le bouton Marche/Arrêt pendant une seconde pour arrêter les compressions du CTA puis retirer l'appareil du patient. Commencer le massage cardiaque manuel dès que possible.

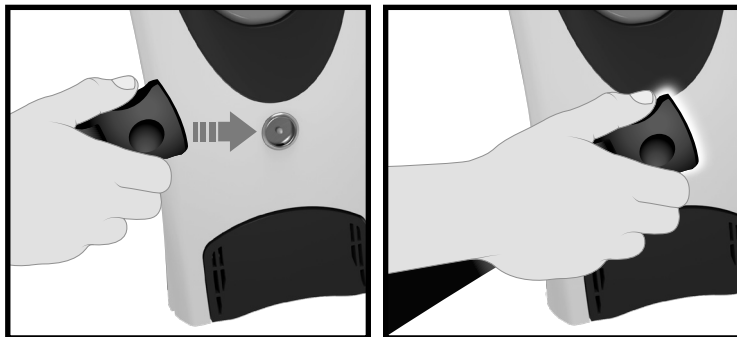


Une mauvaise utilisation peut blesser l'opérateur ou une personne se trouvant à proximité. Éloigner les doigts et les mains du piston au cours de l'utilisation.

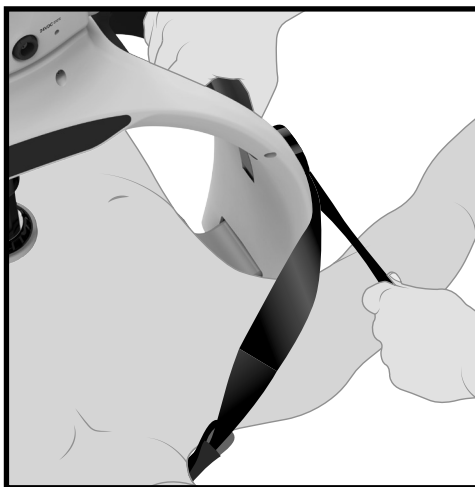
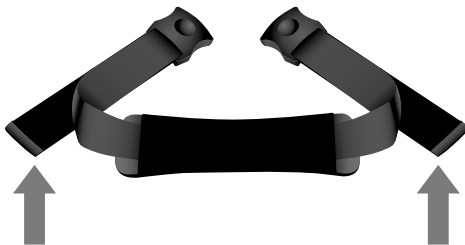
4.4 Stabilisation

Une fois les compressions démarrées, pour s'assurer que le CTA reste correctement positionné, appliquer la sangle de stabilisation comme décrit ci-dessous :

- Retirer la sangle de stabilisation du sac de transport, si elle n'est pas déjà à côté du patient.
- Soulever la tête du patient et placer la sangle derrière son cou. **Remarque** : utiliser d'autres techniques de manipulation de patient approuvées si le patient souffre ou est susceptible de souffrir de blessures à la tête, au cou, à la colonne vertébrale ou d'autres blessures mettant en péril la structure osseuse.
- Relier la sangle de stabilisation à l'armature en poussant les clips de la sangle dans les points d'attache correspondants jusqu'à ce qu'ils s'enclenchent.



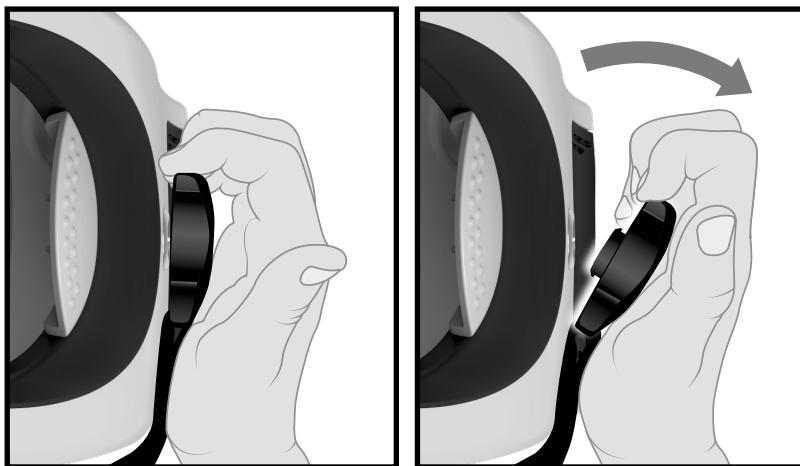
- Il est possible de régler la longueur de la sangle de stabilisation à l'aide du Velcro auto-adhésif maintenant les deux clips à la sangle. S'assurer que la sangle est suffisamment tendue afin de maintenir le CTA en position sur la poitrine du patient.



- S'assurer que le piston est correctement positionné sur la poitrine du patient. Si tel n'est pas le cas, arrêter les compressions, desserrer la sangle de stabilisation et réajuster, comme indiqué précédemment. **Remarque** : comme à toute étape d'utilisation du CTA, il est important de limiter la durée pendant laquelle la RCP n'est pas exécutée. Si le système de CTA n'effectue pas de compressions pour une raison quelconque, toujours envisager de réaliser une RCP manuelle.

Stabilisation (suite)

- Pour retirer la sangle de stabilisation, saisir la partie supérieure du clip de la sangle et retirer le clip de l'armature en l'inclinant, comme illustré dans les images ci-dessous.



4.5 Transport

Pour déplacer le patient sur un brancard ou un autre équipement de transport :

- préparer le brancard/l'équipement de transport à proximité du patient.
- placer deux personnes de chaque côté du patient. D'autres personnes peuvent être requises pour stabiliser la tête et les membres du patient, selon les besoins.
- lorsque tout est prêt pour déplacer le patient, appuyer sur le bouton de pause pour arrêter temporairement les compressions.
- soulever le patient en saisissant la poignée avec une main et utiliser l'autre main pour soutenir le torse inférieur en saisissant la jambe, la ceinture ou le pantalon du patient.
- lorsque le patient est placé en toute sécurité sur le brancard/l'équipement de transport, vérifier que la position du CTA RMU-1000 et du piston n'a pas changé ou les replacer sur la zone cible, si nécessaire.
- appuyer de nouveau sur le bouton de pause ou sur le bouton d'exécution de compressions approprié pour reprendre les compressions.

Pendant le transport, le CTA RMU-1000 peut être activé si celui-ci et le patient sont positionnés en toute sécurité sur le brancard/l'équipement de transport et si le CTA RMU-1000 reste dans l'angle et la zone cible sur la poitrine du patient.



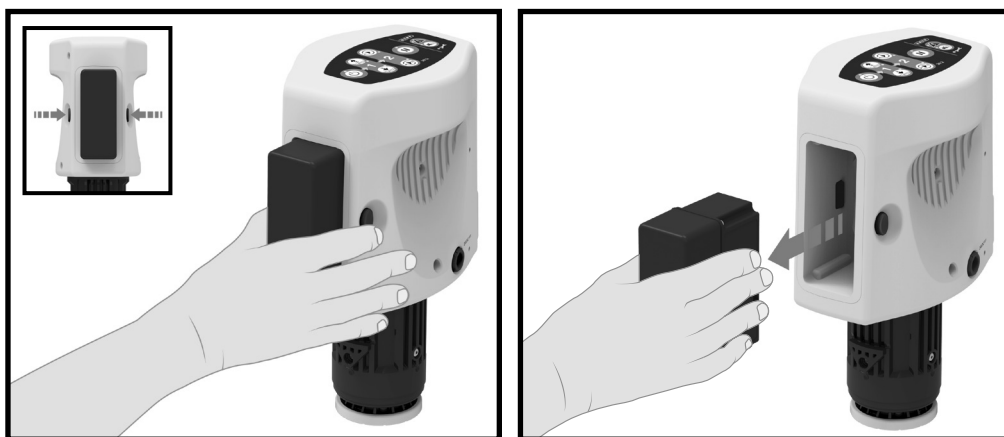
Surveiller attentivement la position du piston sur la poitrine du patient pour s'assurer qu'il n'a pas bougé de la zone cible appropriée. Arrêter les compressions et réajuster la position si nécessaire.

4.6 Alimentation

Si le niveau de charge du bloc-batterie devient faible pendant l'utilisation, l'indicateur d'avertissement et celui du bloc-batterie clignotent. L'indicateur d'état du bloc-batterie n'affiche qu'une seule barre rouge.

OPTION 1) Si un bloc-batterie de rechange chargé est disponible :

- se procurer le bloc-batterie de rechange et se préparer à l'installer.
- appuyer sur le bouton de pause pour arrêter temporairement les compressions.
- éjecter rapidement le bloc-batterie du CTA en appuyant sur le levier de dégagement de bloc-batterie et retirer le bloc-batterie déchargé.
- avec un temps d'interruption minimal, installer le bloc-batterie de secours.
- attendre que le voyant LED de pause s'allume.
- recommencer les compressions en appuyant de nouveau sur le bouton de pause ou sur l'un des boutons d'exécution.



Remarque : si le remplacement du bloc-batterie prend plus de 15 secondes environ, le piston se rétracte automatiquement lorsque le bloc-batterie de rechange est inséré et il faut alors procéder à un nouveau réglage de la position de départ.

OPTION 2) Il est, à tout moment, possible de connecter le CTA à une source d'alimentation externe en connectant l'adaptateur CA à la prise d'entrée externe du module de compression. Consulter la section 3.8 pour des informations détaillées.



Alimentation (suite)



**MISE EN
GARDE**

Le bloc-batterie doit toujours être installé afin d'utiliser le CTA à partir d'une alimentation externe.



**MISE EN
GARDE**

Utiliser uniquement des accessoires Defibtech pour alimenter le CTA à partir d'une source d'alimentation externe.



**MISE EN
GARDE**

Le CTA doit être mis en pause afin de remplacer un bloc-batterie. Si l'utilisateur ne respecte pas cette précaution, il devra activer le CTA et régler la position de départ pour pouvoir reprendre les compressions.



**MISE EN
GARDE**

Si un dysfonctionnement se produit lors d'une utilisation d'urgence et que le CTA RMU-1000 ne peut pas être mis en pause ou éteint, retirer le bloc-batterie du module de compression. Lorsque le CTA s'arrête, retirer l'armature du patient (car le piston ne se rétracte pas automatiquement lorsque le bloc-batterie est retiré). Commencer le massage cardiaque manuel dès que possible.



**MISE EN
GARDE**

Si aucun bloc-batterie de rechange ou aucune source d'alimentation externe ne sont disponibles et si le CTA cesse les compressions, retirer l'appareil du patient et commencer immédiatement les compressions manuelles.

4.7 Autres thérapies

Le CTA peut être utilisé conjointement avec d'autres thérapies, telles que la défibrillation et d'autres soins administrés aux patients, selon les besoins.



**MISE EN
GARDE**

Vérifier que les autres équipements ou médicaments peuvent être utilisés avec le CTA. Consulter le mode d'emploi de l'équipement.



**MISE EN
GARDE**

Les palettes et les électrodes de défibrillation ne doivent pas être en contact avec le piston et les autres composants du CTA, et elles doivent être tenues à l'écart de ceux-ci.



**AVERTIS-
SEMENT**

Si la position du piston est modifiée suite à une défibrillation ou à d'autres soins, arrêter immédiatement les compressions et réajuster la position du CTA.



**AVERTIS-
SEMENT**

Les compressions thoraciques peuvent interférer avec l'administration de choc et l'analyse de l'ECG. Toujours arrêter les compressions lors de l'administration d'un choc et d'une analyse de l'ECG avec d'autres équipements.

4.8 Retrait de l'appareil du patient

Pour retirer le CTA du patient :

- Éteindre le CTA en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt et en le maintenant enfoncé pendant une seconde.
- Retirer les sangles.
- Appuyer sur le module de compression et le faire tourner à environ 90 degrés dans un sens ou dans l'autre. Soulever le module de compression de l'armature. (**Remarque** : il est possible d'effectuer cette étape après avoir retiré l'armature du patient.)
- Appuyer sur les leviers de déblocage de verrou pour déconnecter l'armature de la planche dorsale.
- Retirer la planche dorsale placée sous le patient.

4.9 Procédures postérieures à l'utilisation

Après avoir utilisé le CTA RMU-1000 sur un patient, l'appareil doit être nettoyé en suivant les procédures de la section « Nettoyage » au chapitre 5 de ce manuel et doit être préparé pour sa prochaine utilisation. Les étapes suivantes doivent être effectuées :

- Retirer et jeter le tampon d'interface patient usagé.
- Retirer et nettoyer la sangle de stabilisation.
- Nettoyer tous les composants qui ont été en contact avec le patient et les laisser sécher (consulter la section 5.2).
- Remplacer le bloc-batterie par un bloc-batterie entièrement chargé ou le charger complètement dans l'appareil de CTA.
- Installer un tampon d'interface patient neuf.
- Remettre les pièces de rechange et les composants du CTA dans le sac de transport.

4.10 Environnement opérationnel

Le CTA de Defibtech est conçu pour fonctionner dans les conditions les plus diverses. Pour assurer la fiabilité et la sécurité du CTA dans un environnement donné, consulter la section « Conditions ambiantes » au chapitre 7 de ce manuel pour une liste détaillée des conditions ambiantes spécifiées.

5 Maintenance et dépannage

Ce chapitre décrit les procédures de maintenance et de dépannage du CTA RMU-1000. Les alertes et les avertissements sont décrits, ainsi que la maintenance de routine recommandée. Un guide de dépannage est fourni pour aider à diagnostiquer les problèmes pouvant être résolus par l'utilisateur.

Le CTA RMU-1000 ne contient pas de pièce réparable par l'utilisateur.

5.1 Maintenance périodique de l'appareil

Le CTA RMU-1000 est conçu pour ne nécessiter qu'une maintenance minimale. Il est recommandé d'effectuer les tâches de maintenance simples à intervalles réguliers afin de s'assurer que l'appareil est prêt à l'emploi (voir le tableau de maintenance ci-dessous). Différents intervalles de maintenance peuvent être appropriés en fonction de l'environnement dans lequel le CTA RMU-1000 est déployé. Le calendrier de maintenance est à la discrétion du directeur médical du programme d'intervention en cas d'urgence. De même que toutes les batteries rechargeables, le bloc-batterie rechargeable s'autodécharge progressivement et, par conséquent, il doit être maintenu conformément au Manuel de l'utilisateur, afin d'être toujours prêt à l'emploi.

Hebdomadaire	Après chaque utilisation	Action
•	•	S'assurer que le bloc-batterie est entièrement chargé (consulter la section 3.8, « Chargement du bloc-batterie »).
•	•	Vérifier l'état du système. S'assurer que le sac de transport contient les accessoires, notamment les tampons d'interface patient, l'adaptateur CA et la sangle de stabilisation.
•	•	S'assurer qu'un tampon d'interface patient est installé sur le module de compression.
•	•	S'assurer qu'au moins un tampon d'interface patient est entreposé dans le sac de transport.
•		Vérifier la date d'expiration du bloc-batterie.
•	•	Mettre le CTA en marche pour effectuer un auto-test. S'assurer que le piston est rétracté et que le voyant de PAUSE n'est accompagné d'aucun voyant d'avertissement.

Remarque : si l'appareil est tombé ou s'il a été manipulé brusquement ou de façon abusive, une évaluation approfondie de son fonctionnement doit être exécutée.

5.2 Nettoyage

Après chaque utilisation, nettoyer l'armature, la planche dorsale et le module de compression du CTA RMU-1000 afin d'éliminer toutes les impuretés ou tous les contaminants. Il est impératif de respecter les consignes suivantes lors du nettoyage de l'appareil :

- Pour nettoyer les composants du CTA RMU-1000, utiliser un chiffon doux imbibé de l'un des agents de nettoyage recommandés ci-dessous :
 - eau savonneuse
 - nettoyants à base d'ammoniaque
 - peroxyde d'hydrogène
 - alcool isopropylique (solution à 70 %)
 - eau de Javel (30 ml/litre d'eau)
- Ne pas immerger les composants du CTA RMU-1000 dans des liquides ou laisser des liquides pénétrer dans l'appareil.
- Ne pas pulvériser des solutions de nettoyage directement sur l'appareil ou ses connecteurs.
- Ne pas utiliser de matières abrasives ou de solvants forts tels que l'acétone ou des agents de nettoyage à base d'acétone.
- Après le nettoyage, laisser l'appareil sécher complètement. Avant de le remettre en service, il faut toujours mettre l'appareil en marche pendant quelques secondes. Si l'appareil détecte un problème, l'indicateur d'avertissement s'allume. Sinon, arrêter l'appareil.

Nettoyage (suite)

Pour nettoyer la sangle de stabilisation lorsque cela s'avère nécessaire, desserrer la fixation Velcro maintenant en place les deux clips de la sangle et retirer ces derniers. Laver la sangle en machine et laisser sécher (ne pas passer au sèche-linge). Une fois la sangle de stabilisation nettoyée, repositionner les deux clips et replacer la sangle dans le sac de transport du CTA. Il est aussi envisageable de jeter la sangle de stabilisation pour la remplacer par une neuve.

Il est à noter qu'aucun des éléments fournis avec le CTA RMU-1000 n'est stérile ou ne nécessite une stérilisation.



Ne pas stériliser le CTA RMU-1000 ni ses accessoires.

5.3 Entreposage

Le CTA RMU-1000 doit être entreposé dans son sac de transport et placé dans un endroit facile d'accès. En général, l'appareil doit être entreposé dans un lieu propre et sec à une température modérée. S'assurer que les conditions environnementales du lieu d'entreposage sont conformes aux plages précisées dans la section « Conditions environnementales » au chapitre 7 de ce manuel.

5.4 Dépannage

Le tableau suivant présente les symptômes, les causes ainsi que les solutions possibles pour les problèmes courants. Consulter les autres sections du manuel de l'utilisateur pour obtenir des explications détaillées sur le mode de résolution de tous les problèmes. Si l'appareil continue de ne pas fonctionner, il faut le faire réparer. (Consulter le chapitre 10 de ce manuel pour obtenir les coordonnées.)

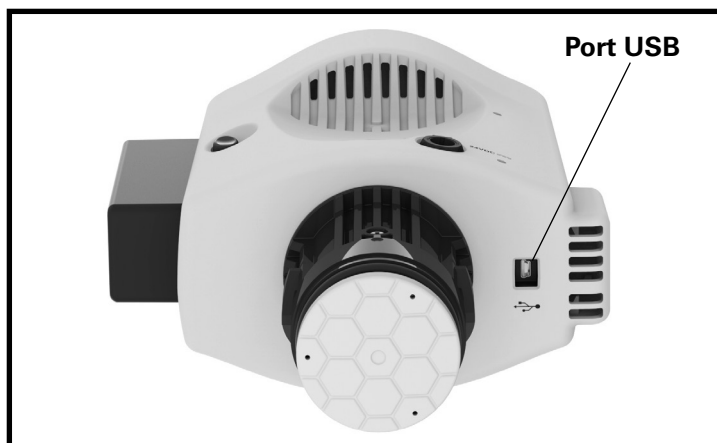
Symptôme/Observation	Cause possible	Action corrective
Le CTA ne se met pas en marche.	Le bloc-batterie n'est pas installé	Installer un bloc-batterie chargé (consulter la section 3.7).
	Bloc-batterie déchargé	Charger le bloc-batterie déchargé (consulter la section 3.8) ou le remplacer par un bloc-batterie chargé (consulter la section 3.7).
	Dysfonctionnement du bloc-batterie	Remplacer le bloc-batterie par un bloc-batterie chargé (voir la section 3.7).
	Dysfonctionnement du CTA	Retirer le CTA du patient (voir la section 4.8) et commencer à exercer des compressions thoraciques manuelles dès que possible.
Le système de CTA s'éteint immédiatement.	Le bloc-batterie est déchargé	Charger le bloc-batterie déchargé (consulter la section 3.8) ou le remplacer par un bloc-batterie chargé (consulter la section 3.7).
	Dysfonctionnement du bloc-batterie	Remplacer le bloc-batterie (consulter la section 3.7).
	Dysfonctionnement du CTA	Retirer le CTA du patient (voir la section 4.8) et commencer à exercer des compressions thoraciques manuelles dès que possible.
Les boutons d'ajustement vers le haut/vers le bas clignotent	La position du piston doit être réglée	Régler le piston (consulter la section 4.3).

Symptôme/Observation	Cause possible	Action corrective
L'indicateur du bloc-batterie sur le panneau de commande est rouge	Il reste moins de 20% de charge dans le bloc-batterie	Si une opération de sauvetage est en cours, remplacer le bloc-batterie par un bloc-batterie chargé ou brancher sur l'alimentation externe (voir la section 4.6). Sinon, charger le bloc-batterie dès que possible (voir la section 3.8).
L'indicateur du bloc-batterie sur le panneau de commande utilisateur clignote lentement en rouge	Il reste moins de 10 % de charge dans le bloc-batterie	Si une opération de sauvetage est en cours, remplacer le bloc-batterie par un bloc-batterie chargé ou brancher sur l'alimentation externe (voir la section 4.6). Sinon, charger le bloc-batterie dès que possible (voir la section 3.8).
L'indicateur du bloc-batterie sur le panneau de commande utilisateur clignote rapidement en rouge	Le bloc-batterie n'est pas installé	Installer un bloc-batterie chargé (voir la section 3.7).
	Dysfonctionnement du bloc-batterie	Remplacer le bloc-batterie par un bloc-batterie chargé (voir la section 3.7).
	Bloc-batterie déchargé	Si une opération de sauvetage est en cours, remplacer le bloc-batterie par un bloc-batterie chargé ou brancher sur l'alimentation externe (voir la section 4.6). Sinon, charger le bloc-batterie dès que possible (voir la section 3.8).
Le premier voyant de l'indicateur de bloc-batterie sur le panneau de commande utilisateur est de couleur ambre	Le bloc-batterie a atteint la fin de sa durée de vie utile	Remplacer le bloc-batterie par un bloc-batterie neuf (voir la section 6 pour obtenir des informations sur les commandes et la section 3.7 pour obtenir des instructions d'installation)
L'indicateur d'avertissement clignote et une alerte sonore (bip) se fait entendre	Le CTA a détecté un problème	Vérifier que le piston est bien positionné et à la bonne hauteur. Appuyer sur le bouton de pause pour résoudre le problème, puis réessayer (voir la section 4.3). Si le problème persiste, retirer le CTA du patient (voir la section 4.8) et commencer à exercer des compressions thoraciques manuelles dès que possible.
Le CTA ne parvient pas à effectuer des compressions	Une erreur de l'utilisateur ou du CTA a eu lieu	Appuyer sur le bouton Marche/Arrêt pendant une seconde afin de mettre le CTA hors tension. Répéter les étapes de Fonctionnement et ajustement (voir la section 4.3). Si le problème persiste, retirer le CTA du patient (voir la section 4.8) et commencer à exercer des compressions thoraciques manuelles dès que possible.
Les compressions ne suffisent pas, ou quelque chose d'inhabituel se produit au cours de l'opération	Dysfonctionnement du CTA	Appuyer sur le bouton Marche/Arrêt pendant une seconde afin de mettre le CTA hors tension. Retirer le CTA du patient (voir la section 4.8) et commencer à exercer des compressions thoraciques manuelles dès que possible.
L'indicateur de maintenance est allumé	Le CTA a besoin d'une maintenance	Le CTA pourra effectuer correctement le sauvetage. Faire effectuer une maintenance sur le CTA dès que la situation le permet (voir la section 5.6).

Si l'erreur persiste ou qu'une maintenance est nécessaire, appeler le distributeur agréé ou Defibtech. Consulter le chapitre 10 de ce manuel pour obtenir les coordonnées.

5.5 Port USB

Le port USB est situé sur la partie inférieure du module de compression. Il sert à fournir une interface ordinateur pour effectuer la maintenance et la récupération de données. Il n'est pas destiné à être utilisé au cours d'une opération de sauvetage.



Ne pas utiliser le câble USB pendant une utilisation d'urgence car il interfère avec les soins dispensés aux patients.

5.6 Maintenance

Le CTA RMU-1000 ne contient pas de pièce réparable par l'utilisateur. Defibtech recommande une maintenance périodique tous les 18 mois. Après environ 200 heures de fonctionnement (en se basant sur une cadence de 100 compressions par minute), l'indicateur de maintenance clignote pour signaler que l'appareil nécessite une maintenance. Si l'appareil a besoin d'une maintenance, contacter le distributeur agréé ou Defibtech. Consulter le chapitre 10 de ce manuel pour obtenir les coordonnées.

5.7 Recyclage

En fin de vie, recycler le CTA et ses accessoires.

Assistance au recyclage

Pour toute assistance concernant le recyclage, contacter le revendeur Defibtech local. Recycler conformément à la réglementation locale et nationale.

Préparation pour le recyclage

Les articles doivent être propres et sans contaminants avant d'être recyclés. Pour le recyclage des articles utilisés, suivre les procédures cliniques locales.

Recyclage de l'emballage

L'emballage doit être recyclé conformément aux normes locales et nationales.

6 Accessoires du CTA RMU-1000

Ce chapitre décrit les composants et les accessoires pouvant être utilisés avec le CTA RMU-1000 de Defibtech. Pour les coordonnées permettant d'obtenir des composants et accessoires, consulter le chapitre 10 de ce manuel.

6.1 Tampon d'interface patient

Le tampon d'interface patient est un composant à usage unique, remplaçable par l'utilisateur, qui sert d'interface entre le piston et la poitrine du patient.



Partie supérieure Partie inférieure

6.2 Blocs-batteries

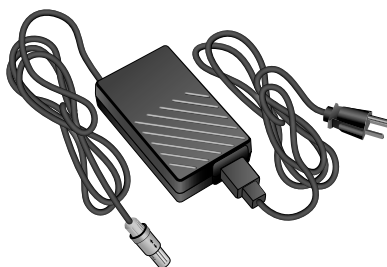
Le bloc-batterie fournit une source d'alimentation principale remplaçable pour le module de compression.



6.3 Adaptateur CA externe

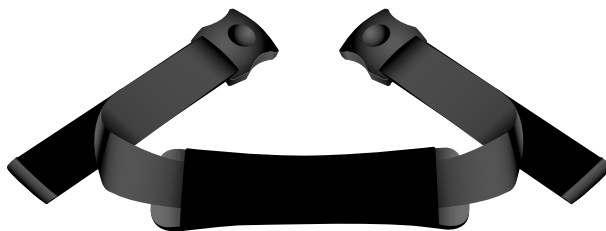
Un adaptateur CA externe fournit une alimentation externe pour faire fonctionner le CTA et charger le bloc-batterie installé.

Remarque : Le bloc-batterie doit être installé pour exploiter le CTA à partir d'une source d'alimentation externe.



6.4 Sangle de stabilisation

La sangle de stabilisation est utilisée pour stabiliser le CTA RMU-1000 pendant que l'appareil exerce des compressions sur le patient (voir la section 4.4 « *Stabilisation* » pour plus de détails).



6.5 Base de chargement de bloc-batterie

La base de chargement de bloc-batterie est un accessoire en option qui recharge jusqu'à deux blocs-batteries simultanément. Pour plus d'informations, contacter Defibtech ou le distributeur agréé (voir le chapitre 10, « *Contacts* »).



6.6 Câble USB

Un câble USB en option peut être utilisé avec le CTA RMU-1000 pour connecter le CTA à un ordinateur personnel afin d'effectuer une maintenance ou une récupération de données. Le port USB du CTA est situé sur la partie inférieure du module de compression (voir la section 5.5 « *Port USB* » pour plus de détails).

7 Caractéristiques techniques

7.1 CTA RMU-1000 de Defibtech

Généralités

Catégorie	Caractéristique
Taille (assemblé)	59,7 × 52,7 × 22,9 cm (23,5 × 20,75 × 9 pouces)
Taille (dans le sac de transport)	61,0 × 45,7 × 25,4 cm (24 × 18 × 10 pouces)
Poids (avec bloc-batterie)	7,1 kg (15,9 lb)
Alimentation	Bloc-batterie rechargeable ou alimentation CC 24V
Normes de conception	Est conforme aux normes <ul style="list-style-type: none"> • CEI 60601-1 • UL 60601-1 • CAN/CSA C22.2 60601-1 • CEI 60601-1-2
Classification du dispositif	Alimenté en interne Classe II (avec source d'alimentation externe)

Patient et RCP

Catégorie	Caractéristique
Patient	Taille des patients adultes pouvant tenir dans le CTA <ul style="list-style-type: none"> • Largeur de poitrine : 45,7 cm (18 pouces) maximum • Hauteur de poitrine : de 16,5 à 30 cm (6,5 à 11,8 pouces) L'utilisation du système CTA RMU-1000 n'est pas limitée en fonction du poids du patient.
Profondeur de la compression	5,3 cm ± 0,3 cm (2,1 pouces ± 0,1 pouces) à partir du point de départ pour un patient donné
Fréquence de compression	101 ± 1 compressions par minute
Cycle d'utilisation de compression	50 % ± 5 %
Modes de compression	<ul style="list-style-type: none"> • Compressions continues • Compressions avec insufflations (30:2, 30 compressions avec pause de 3 secondes pour la ventilation) par défaut ; protocoles futurs par le biais des mises à jour de champ

Conditions ambiantes

Catégorie	Caractéristique
Température de fonctionnement et d'entretien	0 à 40 °C (32 à 104 °F)
Température de veille/entreposage/transport	-20 à 70°C (-4 à 158°F)
Humidité	5 à 95 % (sans condensation)
Vibrations	MIL-STD-810G 514.6 catégorie 20 (sol)
Étanchéité/résistance à l'eau	CEI 60529 classe IP43 (bloc-batterie installé)
Compatibilité électromagnétique (émissions et immunité)	CEI 60601-1-2 : 2007 / CA : 2010 Consulter le chapitre 8 pour des informations détaillées

7.2 Bloc-batterie

Utiliser uniquement les blocs-batteries de Defibtech dans le CTA RMU-1000

Bloc-batterie RBP-1000

Catégorie	Caractéristique
Numéro de modèle	RBP-1000
Type de batterie	18,5V, 5300 mAh, lithium-ion Rechargeable et recyclable
Temps de fonctionnement	1 heure (patient nominal)*
Temps de charge du bloc-batterie	Moins de 3 heures dans le CTA* Moins de 2 heures dans la base de chargement externe pour bloc-batterie en option (voir la section 6.5 pour plus de détails)*
Durée de vie du bloc-batterie	Il est recommandé de remplacer le bloc-batterie tous les 3 ans ou si l'indicateur de bloc-batterie signale qu'il faut remplacer le bloc-batterie (~300 cycles de charge/décharge**).
Température de fonctionnement du bloc-batterie	ambiante, de 0 à 40 °C (32 à 104 °F)
Température de chargement	ambiante, de 0 à 40 °C (32 à 104 °F)
Température d'entreposage	de 0 à 40 °C (32 à 104 °F) ; -20 à 60 °C (-4 à 140 °F), à court terme < 1 mois
Étanchéité/résistance à l'eau	CEI 60529 classe IP44

*typique, batterie neuve, à 25 °C

**un cycle de charge/décharge est défini comme la charge et la décharge complètes du bloc-batterie

7.3 Adaptateur secteur CA

Adaptateur secteur CA externe pour RPM-1000

Catégorie	Caractéristique
Numéro de modèle	RPM-1000
Puissance nominale	24V ± 5 % à 4,2A
Tension d'entrée	85 à 264 VCA (100 à 240 VCA nominal)
Fréquence d'entrée	de 47 à 63Hz
Courant d'entrée	< 2,3 A rms
Température de fonctionnement	ambiante, de 0 à 40 °C (32 à 104 °F), charge pleine
Température d'entreposage	-40 à 85 °C (-40 à 185 °F)
Émissions	FCC classe B, CISPR 11 classe B EN61000-3-2, -3
Immunité	EN61000-4-2, -3, -4, -5, -6, -8, -11

7.4 Avis aux clients de l'Union européenne



Le symbole de la poubelle à roulettes barrée indique que cet équipement a été mis en vente après le 13 août 2005 et qu'il est donc inclus dans le champ d'application de la directive 2002/96/CEE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) et des décrets nationaux qui transposent les dispositions de cette directive.

À la fin de sa durée de service, cet équipement ne peut être éliminé que conformément aux dispositions de la directive européenne mentionnée ci-dessus (et de ses révisions) ainsi qu'aux réglementations nationales correspondantes. Une élimination selon des procédés non autorisés est passible de sanctions sévères.

Les équipements électriques et électroniques (EEE) peuvent contenir des composants polluants et des substances dangereuses dont l'accumulation pourrait causer des risques graves pour l'environnement et la santé humaine. C'est pourquoi les administrations locales prévoient des réglementations qui encouragent la réutilisation et le recyclage, interdisent l'élimination des DEEE dans le circuit des déchets municipaux non triés et exigent la collecte séparée de ces DEEE (dans des installations de traitement spécifiquement autorisées). Les fabricants et les revendeurs autorisés sont tenus de fournir des informations concernant le traitement et l'élimination sans danger de l'équipement concerné

Vous pouvez aussi retourner cet équipement à votre revendeur lorsque vous en achetez un autre. En ce qui concerne la réutilisation et le recyclage, nonobstant les limites imposées par la nature et l'utilisation de cet équipement, le fabricant mettra tout en œuvre pour développer des procédés de récupération. Veuillez contacter le revendeur local pour toute information.

8 Conformité électromagnétique

8.1 Conseils et déclaration du fabricant

La fonction essentielle du CTA RMU-1000 et de ses accessoires est d'assurer une compression thoracique à des profondeurs et des cadences précises.

Le CTA RMU-1000 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur d'un CTA RMU-1000 doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans un environnement de ce type.


Émissions électromagnétiques

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Émissions RF		Le RMU-1000 utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très faibles, et il est peu probable qu'elles puissent causer des interférences pour les équipements électroniques voisins.
CISPR 11	Groupe 1 Classe B	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	Le RMU-1000 est utilisable dans tous les bâtiments, y compris les lieux d'habitation et les endroits directement reliés au réseau public d'alimentation à basse tension qui alimente des bâtiments de type résidentiel.
Fluctuations de tension/ papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Il n'existe pas d'exigence spéciale concernant la décharge électrostatique.
Transitoires électriques rapides/salve CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation secteur ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation secteur ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à terre	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Baisses de tension, brèves coupures de courant et variations de tension sur des lignes d'alimentation secteur CEI 61000-4-11	<5 % UT (>95 % chute de UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (>60 % chute de UT) pour 5 cycles 70 % UT (>30 % chute de UT) pour 25 cycles <5 % UT (>95 % chute de UT) pour 5 sec	<5 % UT (>95 % chute de UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (>60 % chute de UT) pour 5 cycles 70 % UT (>30 % chute de UT) pour 25 cycles <5 % UT (>95 % chute de UT) pour 5 sec	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur de [l'équipement ou du système] a besoin d'une exploitation continue pendant les interruptions d'alimentation secteur, Defibtech recommande que l'équipement ou le système soit alimenté par un bloc d'alimentation ou un bloc-batterie qui ne peut être coupé.

Immunité électromagnétique (suite)

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils	
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation ne doivent pas être supérieurs aux niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier.	
RF rayonnées CEI 61000-4-3	20 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	20 V/m	Les équipements portatifs et mobiles de communication RF ne doivent pas être utilisés plus près que nécessaire des pièces du RMU-1000, y compris les câbles. La distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, est indiquée dans le tableau suivant.	
RF par conduction CEI 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz à 80 MHz	10 Vrms		Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement portant ce symbole.
<p>Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences les plus élevées est applicable.</p> <p>Remarque 2 : Ces directives ne sont pas applicables à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.</p>				
<p>Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 150 kHz et 80 MHz sont les bandes 6,765 MHz à 6,795 MHz, 13,553 MHz à 13,567 MHz, 26,957 MHz à 27,283 MHz et 40,66 MHz à 40,70 MHz.</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs fixes tels que les stations de base pour les radiotéléphones (portables/sans-fil) et les radios mobiles terrestres, les stations de radioamateurs, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion ne peuvent pas être théoriquement prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le RMU-1000 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le RMU-1000 doit être observé pour vérifier que son fonctionnement est normal. Si le fonctionnement observé est anormal, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou la relocalisation du RMU-1000.</p>				

Distances de séparation

Le RMU-1000 est conçu pour l'utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du RMU-1000 peut aider à empêcher les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements portables et mobiles de communication RF (émetteurs) et le RMU-1000 selon les recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Distances de séparation recommandées entre les équipements portables et mobiles de communication RF et le RMU-1000		
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)	
	150 kHz à 80 MHz 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,20	2,30
10	3,79	7,27
100	12,00	23,00

Pour les émetteurs avec une puissance de sortie nominale maximale non listée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) fournie par le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage des fréquences les plus élevées est applicable.

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

Remarque 3 : Un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé pour calculer la distance de séparation recommandée pour les émetteurs de bandes de fréquences ISM comprises entre 150 kHz et 80 MHz et dans la plage de fréquences allant de 80 MHz à 2,5 GHz afin de réduire le risque d'interférences engendrées par les équipements mobiles/portables de communication lorsqu'ils sont accidentellement introduits dans les zones où les patients sont traités.

Remarque 4 : Ces directives ne sont pas applicables à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.



**AVERTIS-
SEMENT**

L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du CTA RMU-1000.



**AVERTIS-
SEMENT**

Les équipements portatifs et mobiles de communication RF ne doivent pas être utilisés plus près que nécessaire des pièces du CTA RMU-1000, y compris les câbles.



**AVERTIS-
SEMENT**

Le CTA RMU-1000 ne doit pas être utilisé à côté d'autres équipements. Toutefois, si le CTA RMU-1000 est effectivement utilisé dans une telle configuration, il doit être observé afin de vérifier qu'il fonctionne normalement.

















**MISE EN
GARDE**

La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.














9 Glossaire des symboles

Symbole	Signification
	Bouton Marche/Arrêt <ul style="list-style-type: none"> • Met l'appareil sous ou hors tension (appuyer sur le bouton pendant une seconde).
	Bouton d'ajustement vers le bas <ul style="list-style-type: none"> • Entraîne le piston vers le bas, en direction du patient.
	Bouton d'ajustement vers le haut <ul style="list-style-type: none"> • Rétracte le piston vers le haut, dans la direction opposée au patient.
	Bouton d'exécution des compressions en continu <ul style="list-style-type: none"> • Effectue des compressions jusqu'à ce que le bouton de pause ou d'arrêt soit enfoncé.
	Bouton d'exécution des compressions avec insufflations <ul style="list-style-type: none"> • Effectue des compressions selon le protocole de compressions avec insufflations et met en pause pour que l'opérateur réalise des insufflations.
	Bouton de pause <ul style="list-style-type: none"> • Arrête les compressions en cours d'exécution (ou reprend les compressions en pause).
	Indicateur d'avertissement <ul style="list-style-type: none"> • Clignote pour avertir l'utilisateur que le CTA a détecté un problème.
	Bouton de désactivation de l'avertissement sonore <ul style="list-style-type: none"> • Désactive le son associé à l'indicateur d'avertissement.
	Indicateur de maintenance <ul style="list-style-type: none"> • L'indicateur de maintenance clignote lorsque le CTA nécessite une maintenance.
	Indicateur de bloc-batterie <ul style="list-style-type: none"> • Indique la capacité restante approximative du bloc-batterie.
	Bouton de vérification de la charge du bloc-batterie (sur bloc-batterie) <ul style="list-style-type: none"> • Vérifie la charge du bloc-batterie lorsqu'il n'est pas installé sur le CTA.
24VDC 	Point de connexion pour adaptateur CA. Utiliser uniquement l'adaptateur CA fourni avec le CTA de Defibtech.
	Port USB.
	Attention, consulter les documents associés.



Glossaire des symboles (suite)

Symbole	Signification
	Point de pincement. Garder les mains et les doigts à distance.
	Ne pas exposer à une forte chaleur ou aux flammes nues. Ne pas incinérer.
	Recyclable
	Consulter le mode d'emploi.
	Se référer au mode d'emploi / livret.
	Ne pas endommager ou écraser.
	Suivre les procédures d'élimination adéquates.
	Conforme aux dispositions de la directive européenne relative aux dispositifs médicaux.
	Limites de la température de fonctionnement.
	Date limite d'utilisation yyyy-mm-dd.
	Anti-défibrillation - Peut résister aux effets d'un choc de défibrillation appliqué extérieurement. Alimentation interne, pièces appliquées sur le patient de type BF, anti-défibrillation (selon EN 60601-1).
	Fabricant.
	Date de fabrication.
	Fabricant et date de fabrication.

Glossaire des symboles (suite)

Symbole	Signification
	Ne pas réutiliser.
	Quantité par boîte.
	Pour les utilisateurs américains uniquement.
Rx ONLY	La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.
	Numéro catalogue.
	Conserver à l'abri de l'humidité.
	Tenir à l'écart du soleil.
	Manipuler avec soin.
	Conditions de transport et d'entreposage Consulter les exigences environnementales indiquées sur l'emballage.
	Représentant européen agréé : Emergo Europe Molenstraat 15 2513 BH La Haye Pays-Bas
	Non fabriqué avec du latex naturel.
	Numéro de lot
IP43	Protégé contre les corps solides de plus de 1 mm. Protégé contre l'eau pulvérisée directement jusqu'à 60° par rapport à la verticale. Se référer à la norme CEI 60529 pour plus d'informations.
IP44	Protégé contre les corps solides, de plus de 1 mm. Protégé contre l'eau pulvérisée de n'importe quelle direction. Se référer à la norme CEI 60529 pour plus d'informations.
	Conformité aux normes de vérification de sécurité du produit.
	Numéro de série.

Glossaire des symboles (suite)

Symbole	Signification
	Batterie au lithium -ion
	Le produit n'est pas stérile

10 Coordonnées

Fabricant



Defibtech, L.L.C.
741 Boston Post Road, Suite 201
Guilford, CT 06437, États-Unis

Tél. : 1-(866) 333-4241 (sans frais en Amérique du Nord)
1-(203) 453-4507

Télécopieur : 1-(203) 453-6657

E-mail :
sales@defibtech.com (Ventes)
reporting@defibtech.com (Matériorvigilance)
service@defibtech.com (Maintenance et réparation)



11 Informations relatives à la garantie

GARANTIE LIMITÉE DE L'UTILISATEUR FINAL D'ORIGINE

COUVERTURE

Defibtech, L.L.C offre une GARANTIE LIMITÉE selon laquelle le compresseur thoracique automatisé (CTA) (c.-à-d., la planche dorsale, l'armature et le module de compression), ses composants associés [c.-à-d., le bloc-batterie, l'adaptateur CA, la sangle de stabilisation et le tampon d'interface patient (TIP)] ainsi que ses accessoires (p. ex., le sac de transport) (collectivement dénommés « Produits » et singulièrement dénommés « Produit ») achetés en même temps ou séparément, doivent être essentiellement dépourvus de vices de matériau et de fabrication dans le cadre d'une maintenance et d'une utilisation normales. Pour prétendre à l'ENTRETIEN SOUS GARANTIE, le produit doit avoir eu pour propriétaire l'acheteur d'origine sans interruption et ce dernier doit avoir acheté le Produit à Defibtech ou à un revendeur agréé de Defibtech. Cette GARANTIE LIMITÉE ne peut pas être transférée ou cédée.

PÉRIODE DE GARANTIE

Les Produits disposent d'une période de garantie d'un (1) an à compter de la date de livraison. La PÉRIODE DE GARANTIE pour un Produit à usage unique (p. ex., le tampon d'interface patient) et les Produits avec une date d'expiration prend fin soit après usage, soit à la date d'expiration (le cas échéant), soit à la fin de la période de garantie, selon la première échéance. Tout ENTRETIEN SOUS GARANTIE, comprenant mais sans s'y limiter, la réparation ou le remplacement d'un Produit, n'étend pas pour autant la PÉRIODE DE GARANTIE de ce Produit.

PORTEÉE DE LA GARANTIE LIMITÉE

Cette GARANTIE LIMITÉE ne couvre aucun dommage causé par, mais non limité à, des accidents, une utilisation inappropriée, un entreposage inadéquat, une manipulation inadéquate, des modifications, une maintenance non autorisée, des altérations, un abus, une négligence, un incendie, une inondation, un conflit armé ou une catastrophe naturelle. Le terme d'« utilisation inappropriée » inclut sans s'y limiter, l'utilisation du CTA avec des composants non approuvés, l'utilisation d'un Produit avec des dispositifs non approuvés ou l'utilisation d'un Produit dans un environnement ou un milieu non agréé. Defibtech ne garantit pas une performance sans erreur ou sans interruption de quelque Produit que ce soit.

ANNULATION DE LA GARANTIE LIMITÉE

La GARANTIE LIMITÉE est immédiatement annulée si : le produit est entretenu ou réparé par toute entité, y compris des personnes, non autorisée par Defibtech ; la maintenance spécifiée pour ce Produit n'est pas réalisée ; le produit est utilisé avec un ou plusieurs composants ou dispositifs non autorisés ; ou le Produit n'est pas utilisé conformément aux instructions approuvées par Defibtech.

ENTRETIEN SOUS GARANTIE

Defibtech aura la possibilité, à son entière discrétion, de réparer ou remplacer l'article ou de fournir un bon à valoir. En cas de réparation ou de remplacement d'un Produit, Defibtech aura le droit, à sa seule discrétion, de remplacer le Produit par un nouveau Produit, ou par un Produit remis à neuf, identique ou similaire, et tous les Produits ou pièces remplacés deviendront alors la propriété de Defibtech. Defibtech déterminera, à son entière discrétion, si le Produit est similaire. En cas de remplacement, la garantie limitée de ce Produit sera calculée au prorata de la durée restante de la PÉRIODE DE GARANTIE. En cas de fourniture d'un bon à valoir, le montant du bon correspondra à la valeur au prorata du Produit, basée sur la valeur la plus basse du coût initial du Produit identique ou similaire et sur la PÉRIODE DE GARANTIE restante. La réparation ou le remplacement d'un Produit sous cette GARANTIE LIMITÉE n'étend pas pour autant la période de garantie du Produit.

ENTRETIEN SOUS GARANTIE (SUITE)

Afin d'obtenir l'ENTRETIEN SOUS GARANTIE, le propriétaire d'origine doit contacter le revendeur agréé de Defibtech à qui le Produit a été acheté ou le service après-vente de Defibtech. Si un Produit doit être retourné, un numéro RMA (numéro d'identification du matériel retourné) attribué par Defibtech est requis. Les Produits retournés sans un numéro RMA autorisé de Defibtech ne sont pas acceptés. Le Produit doit être expédié aux frais de l'utilisateur final d'origine à un destinataire spécifié par le revendeur ou par Defibtech.

OBLIGATIONS ET LIMITES DE GARANTIE

LA GARANTIE LIMITÉE CI-DESSUS CONSTITUE L'UNIQUE GARANTIE POUR LES PRODUITS DE DEFIBTECH ET SE SUBSTITUE EXPRESSÉMENT À TOUTES LES AUTRES GARANTIES EXPLICITES OU IMPLICITES, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE DE VALEUR MARCHANDE ET D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. LA RESPONSABILITÉ MAXIMALE DE DEFIBTECH RÉSULTANT DE LA VENTE DES PRODUITS OU DE LEUR UTILISATION, QU'ELLE SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UN CONTRAT, UN DÉLIT CIVIL OU AUTRE, NE PEUT PAS DÉPASSER LES PAIEMENTS REÇUS PAR DEFIBTECH EN RELATION AVEC CELLE-CI. DEFIBTECH NE POURRA PAS ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUTE PERTE, ACCESSOIRE, SPÉCIALE OU CONSÉCUTIVE, OU DE DOMMAGES OU DE FRAIS (Y COMPRIS, SANS S'Y LIMITER, LES PERTES DE BÉNÉFICE) DÉCOULANT DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT DE LA VENTE, L'INCAPACITÉ À VENDRE, L'UTILISATION OU L'IMPOSSIBILITÉ D'UTILISER TOUT PRODUIT (QUELLE QU'EN SOIT LA CAUSE ET LA THÉORIE DE RESPONSABILITÉ), MÊME SI DEFIBTECH A ÉTÉ AVISÉ DE L'ÉVENTUALITÉ DE TELLES PERTES. LA LIMITATION QUI PRÉCÈDE NE S'APPLIQUE PAS À TOUTES LES RÉCLAMATIONS POUR LÉSIONS CORPORELLES OU DÉCÈS, DANS LA MESURE OÙ LA LIMITATION DES DOMMAGES-INTÉRÊTS POUR CES RÉCLAMATIONS N'EST PAS EXÉCUTOIRE OU VA À L'ENCONTRE DE L'ORDRE PUBLIC EN VERTU DE TOUTE LOI OU RÈGLE DE DROIT APPLICABLE.

TOUTE ACTION EN JUSTICE DÉCOULANT DE L'ACHAT OU L'UTILISATION D'UN PRODUIT DOIT ÊTRE INTENTÉE DANS L'ANNÉE SUIVANT L'APPARITION DE LA CAUSE DE L'ACTION, OU ÊTRE INTERDITE POUR TOUJOURS. EN AUCUN CAS LA RESPONSABILITÉ DE DEFIBTECH DANS LE CADRE DE LA PRÉSENTE GARANTIE NE POURRA DÉPASSER LE PRIX D'ACHAT DU PRODUIT.

PERSONNE (Y COMPRIS TOUT AGENT, CONCESSIONNAIRE OU REPRÉSENTANT DE DEFIBTECH) N'EST AUTORISÉ À FOURNIR DE REPRÉSENTATION OU DE GARANTIE CONCERNANT LES PRODUITS, SAUF EN SE REPORTANT À CETTE GARANTIE LIMITÉE.

Si la présente GARANTIE LIMITÉE est déclarée, en tout ou partie, illégale, inapplicable ou contraire à la loi applicable par un tribunal de juridiction compétente, la validité des parties restantes de la GARANTIE LIMITÉE n'en seront pas affectées. L'utilisateur peut avoir aussi d'autres droits qui varient d'un État à un autre ou d'un pays à un autre.