

Système de compression thoracique automatisée RMU-1000 de Defibtech



Manuel de l'utilisateur

Avis

Defibtech, L.L.C. ne saurait être tenu 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 contenues dans ce document sont sujettes à modification sans préavis. Les noms et les données utilisés 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.

Copyright

Copyright © 2020 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.

Brevets

Pour toute information sur les brevets, rendez-vous sur www.defibtech.com/patents.



**MISE EN
GARDE**

**Aux États-Unis, la loi fédérale limite la
vente de ce dispositif aux médecins ou
sur prescription médicale.**

Sommaire

1	Présentation du CTA RMU-1000	7
1.1	Présentation	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	Avertissements et mises en garde	13
2.1	⚠ Avertissements	13
2.2	⚠ Mises en garde	15
3	Configuration du CTA RMU-1000	17
3.1	Présentation	17
3.2	Montage complet initial du CTA	18
3.3	La planche dorsale	18
3.4	L'armature	18
3.5	Fixation des bracelets patient à l'armature du CTA	19
3.6	Le module de compression	21
3.7	Installation et retrait du tampon d'interface patient	23
3.8	Installation et retrait du bloc-batterie	23
3.9	Charge du bloc-batterie	24
3.10	Assemblage et test du CTA RMU-1000	26
3.11	Démontage et entreposage du CTA RMU-1000	27
4	Utilisation du CTA RMU-1000	29
4.1	Présentation	29
4.2	Arrivée et installation	31
4.3	Utilisation et réglage	34
4.4	Stabilisation	36
4.5	Fixation des bracelets patient aux poignets du patient	37
4.6	Transport	39
4.7	Alimentation	40
4.8	Autres thérapies	41
4.9	Retrait de l'appareil du patient	42
4.10	Procédures postérieures à l'utilisation	42
4.11	Environnement opérationnel	42

5	Maintenance et dépannage	43
5.1	Maintenance périodique de l'appareil	43
5.2	Nettoyage	43
5.3	Entreposage	44
5.4	Dépannage	44
5.5	Port USB	46
5.6	Données d'événements	46
5.7	Maintenance	46
5.8	Recyclage	46
6	Accessoires du CTA RMU-1000	47
6.1	Tampon d'interface patient	47
6.2	Bloc-batterie	47
6.3	Adaptateur CA externe	47
6.4	Sangle de stabilisation	48
6.5	Bracelets patient	48
6.6	Câble USB	48
6.7	Base de charge du bloc-batterie	48
6.8	Mallette tactique	49
7	Caractéristiques techniques	51
7.1	CTA RMU-1000 de Defibtech	51
7.2	Bloc-batterie	52
7.3	Adaptateur secteur CA	52
7.4	Avis aux clients de l'Union européenne	53
8	Conformité électromagnétique	55
8.1	Conseils et déclaration du fabricant	55
9	Glossaire des symboles	59
10	Contacts	63
11	Informations relatives à la garantie	65

1 Présentation du système CTA RMU-1000

Ce manuel de l'utilisateur fournit des informations permettant de guider les opérateurs formés dans l'utilisation et l'entretien du compresseur thoracique 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 dans lesquelles il doit et ne doit pas être utilisé, ainsi que des informations sur la formation des opérateurs.

1.1 Présentation

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

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

- fournir des compressions thoraciques avec une profondeur et une cadence cohérentes ;
- permettre d'effectuer des compressions thoraciques automatisées 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.

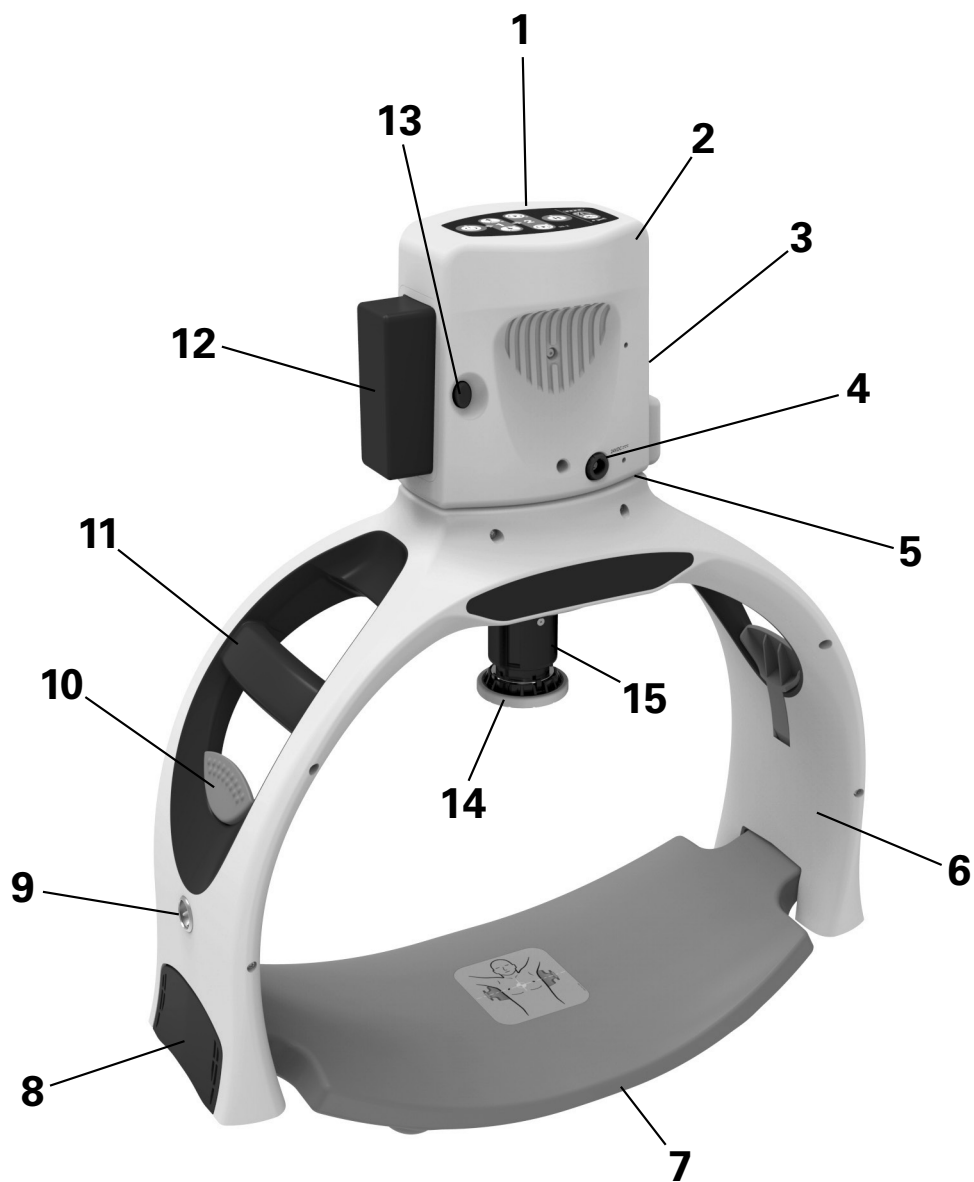
Les principales composantes du système CTA RMU-1000 sont la planche dorsale, l'armature et le module de compression. La planche dorsale est placée sous le patient afin de fournir une base pour le système CTA. L'armature est placée au-dessus du patient et s'enclenche sur la planche dorsale grâce à des 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 générer les compressions thoraciques.

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

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

Le port USB du module de compression permet de connecter celui-ci à un ordinateur pour récupérer les données et les rapports d'événement du CTA, à l'aide d'un logiciel disponible sur le site www.defibtech.com.

1.2 Le CTA RMU-1000 de Defibtech



Le CTA RMU-1000 de Defibtech (suite)

- 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. Numéro de série.** Le numéro de série se trouve sur le module de compression.
- 4. 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.
- 5. Port USB.** Le port USB est situé sur la partie inférieure du module de compression. Il permet de connecter le module à un ordinateur pour récupérer les données et les rapports d'événement du CTA, à l'aide d'un logiciel disponible sur le site www.defibtech.com. Il n'est pas destiné à être utilisé au cours d'une opération de sauvetage.
- 6. 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.
- 7. Planche dorsale.** La planche dorsale est la base du CTA. Elle se place sous le patient et fournit une interface sur laquelle se fixe l'armature.
- 8. 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.
- 9. Connecteurs 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.
- 10. Levier de déblocage de la planche dorsale.** Les leviers de déblocage de la planche dorsale servent à séparer l'armature de la planche dorsale ; il en existe un de chaque côté de l'armature.
- 11. Poignées.** Les deux poignées de part et d'autre de l'armature permettent de tenir celle-ci en toute sécurité durant l'assemblage du CTA et le transport du patient.
- 12. Bloc-batterie.** Le bloc-batterie fournit une source d'alimentation principale remplaçable pour le module de compression.
- 13. Éjection du bloc-batterie.** Le mécanisme d'éjection du bloc-batterie permet d'éjecter le bloc-batterie du module de compression.
- 14. 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.
- 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

Le compresseur thoracique automatisé (CTA) RMU-1000 doit être utilisé pour effectuer des compressions 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.

Aux États-Unis, la loi fédérale 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 (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 des ecchymoses et des 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 Dec;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 :

- fournir des compressions thoraciques avec une profondeur et une cadence cohérentes ;
- permettre d'effectuer des compressions thoraciques automatisées 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 et/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, personnel ambulatoire, infirmières, médecins ou personnel médical).

2 Avertissements et mises en garde

Ce chapitre comprend une liste des 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 AVERTISSEMENTS :

Risques immédiats pouvant entraîner des blessures graves ou mortelles.

Aucun connu.

Situations, risques ou pratiques dangereuses susceptibles d'entraîner 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, réparer ou modifier 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.

AVERTISSEMENTS (suite)

- Ne pas laisser le CTA fonctionner sans surveillance. Un appareil laissé sans surveillance peut causer des blessures au patient.
- 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 compressions 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 compressions avant d'effectuer une analyse d'ECG avec d'autres appareils.
- Lorsque l'indicateur de niveau de batterie affiche une barre rouge, remplacer le bloc-batterie dès que possible par un autre 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.
- Si un bloc-batterie de rechange ou une source d'alimentation externe sont indisponibles et si le CTA cesse les compressions, retirer l'appareil du patient et commencer immédiatement les compressions manuelles.
- En cas de dysfonctionnement, 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.
- 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.
- Les bracelets patient sont uniquement destinés à être utilisés avec le système de compression thoracique automatisée RMU-1000. Ne pas les utiliser avec d'autres articles tels qu'une civière ou des rails de chevet.
- Ne pas utiliser les bracelets patient s'ils sont endommagés, sales, ou si le Velcro n'adhère pas suffisamment pour fixer en toute sécurité les poignets du patient au CTA RMU-1000.
- Pour éviter tout risque de blessure, ne pas serrer excessivement les bracelets patient. Si les bracelets patient ne sont pas assez serrés, ils peuvent ne pas maintenir en toute sécurité les bras du patient au CTA de manière appropriée.
- Ne pas utiliser les bracelets patient pour soulever le patient. Les bracelets sont uniquement destinés à immobiliser les bras du patient sur le CTA RMU-1000 pendant le transport.
- Surveiller les bras du patient pendant l'utilisation des bracelets. Ne pas laisser un patient sans surveillance lors de l'utilisation du CTA ou de ses accessoires (par exemple les bracelets patient).
- Lors de la mise en place du RMU-1000 ou de la fixation des bracelets patient, veiller à ne pas obstruer les accès intraveineux.
- 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 doit être 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.

AVERTISSEMENTS (suite)

- 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. Procéder avec précaution lors de l'utilisation de cet appareil à proximité de sources d'oxygène (comme des ballons-masques ou une tubulure de ventilateur). Désactiver la source de gaz ou l'éloigner du patient si nécessaire.

2.2 MISES EN GARDE :

Situations, dangers ou pratiques dangereuses qui peuvent provoquer des blessures mineures, des dommages au 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 configurée en 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.
- 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 tampons et les électrodes de défibrillation ne doivent pas être en contact avec le piston et les autres composants du CTA, et doivent être tenus à l'écart de ceux-ci.
- Vérifier que les autres équipements et/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 tampons 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 tampons ou électrodes de défibrillation doivent être retirés ou déplacés 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.
- Si le CTA RMU-1000 devient chaud, un contact prolongé avec la peau du patient peut provoquer des brûlures. Si nécessaire, retirer les bras du patient des bracelets.

MISES EN GARDE (suite)

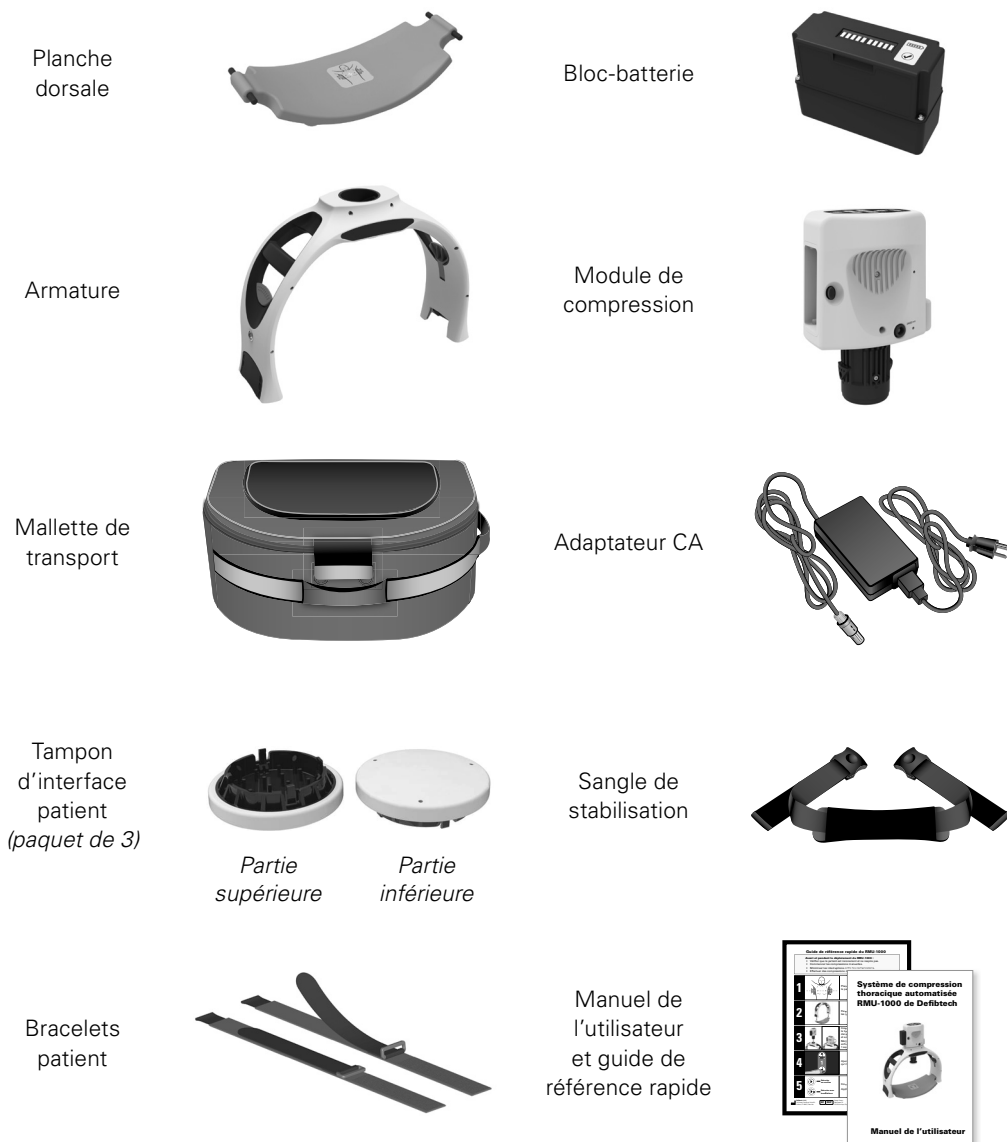
- Éviter que l'utilisation de la sangle de stabilisation retarde ou empêche l'administration d'autres traitements au patient. Appliquer la sangle de stabilisation dès que possible après le début des compressions, et en tout état de cause l'appliquer toujours avant de déplacer le patient.
- Recycler ou 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 les broyer.
- Utiliser et entreposer le système CTA RMU-1000 uniquement dans les plages de conditions ambiantes 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 conserver 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.
- Aux États-Unis, la loi fédérale 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 une mallette de transport avec un petit nombre de composants faciles à assembler ou entreposé entièrement assemblé et prêt à l'emploi. Ce chapitre explique comment configurer le dispositif CTA RMU-1000.

3.1 Présentation

Les composants et les accessoires suivants sont inclus avec le CTA RMU-1000. Leurs pièces de rechange 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.



3. Configuration du CTA RMU-1000

3.2 Montage complet initial du CTA

Avant d'être mis en service, l'appareil CTA RMU-1000 doit être complètement assemblé et vérifié sur le plan opérationnel afin de 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 contient le module de compression. Elle s'adapte sur la planche dorsale et sert à maintenir la position du module de compression sur le patient.

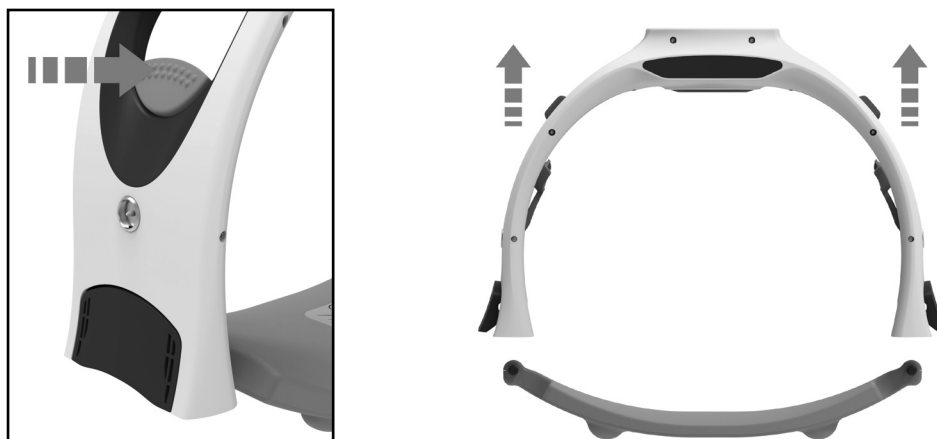
Pour fixer l'armature sur la planche dorsale :

- 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.

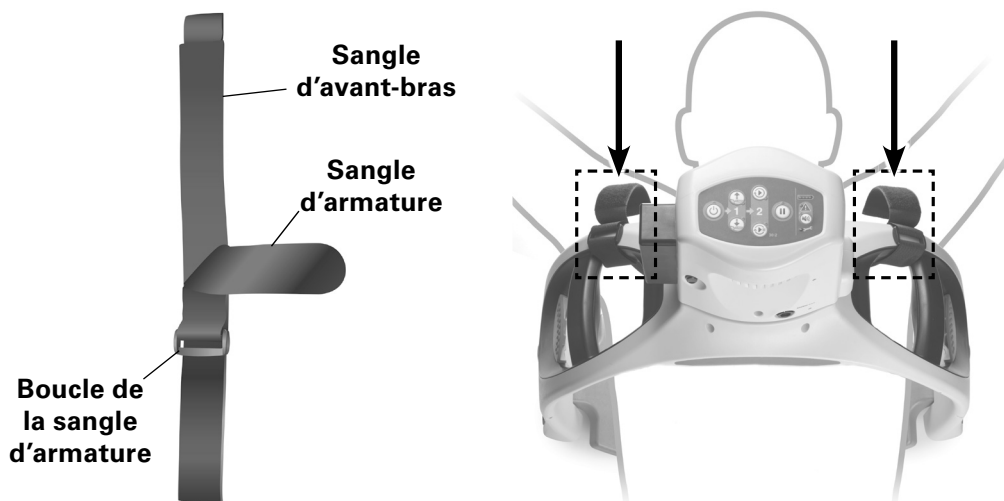


Armature (suite)

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 Fixation des bracelets patient à l'armature du CTA

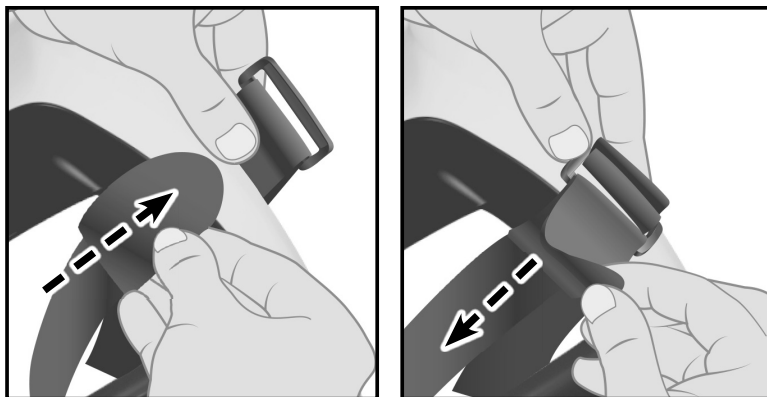


Les bracelets patient sont destinés à fixer les bras du patient au CTA afin de faciliter le transport du patient avec celui-ci. Comme le montre l'illustration ci-dessus, chaque bracelet patient est composé de deux sections principales : la sangle d'armature à fixer à l'armature du CTA, et la sangle d'avant-bras qui entoure le poignet du patient.

Remarque : Lors de la fixation de l'armature du CTA sur la planche dorsale, il est possible d'orienter les bracelets patient soit vers la tête du patient (afin de préserver l'accès aux leviers de libération de l'armature du CTA), soit vers le côté opposé de l'armature selon les besoins (voir l'illustration ci-dessus à droite).

Fixation des bracelets patient à l'armature (suite)

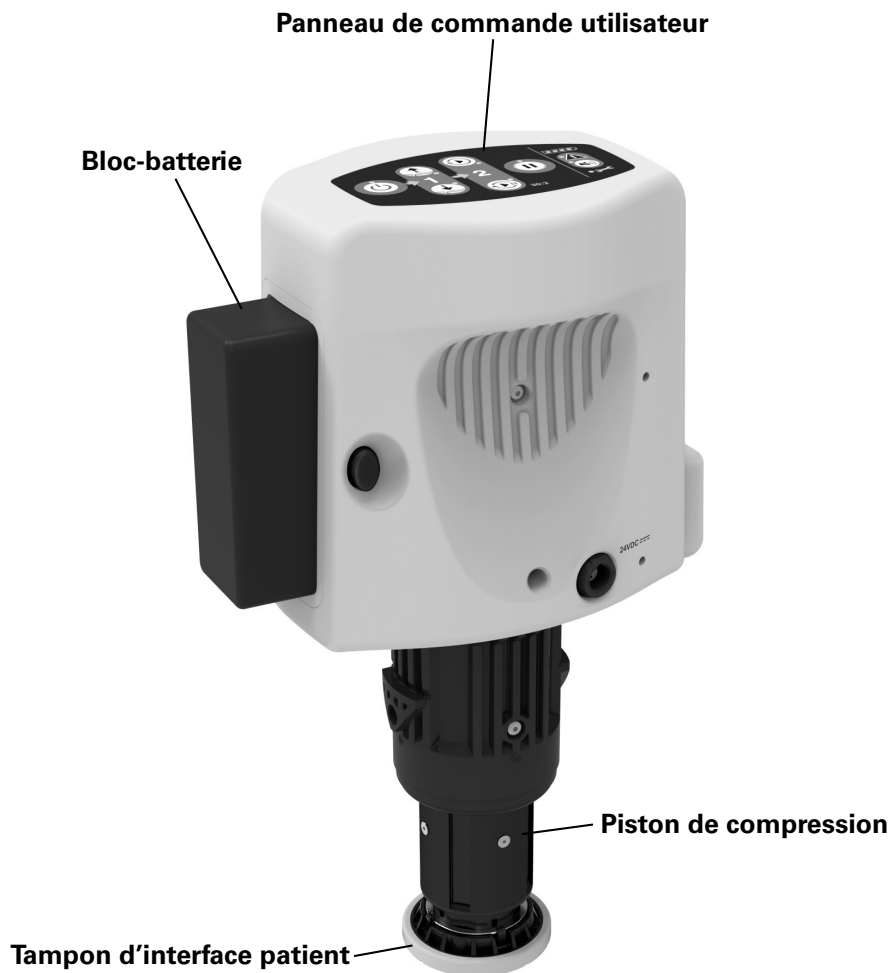
Pour optimiser le temps disponible pour le sauvetage lui-même, Defibtech recommande, **avant** de porter secours, de fixer les bracelets patient à l'armature du CTA conformément aux instructions ci-dessous, puis de ranger l'armature dans la mallette de transport du CTA (avec les bracelets déjà fixés à l'armature).



1. Fixer la sangle d'armature à l'armature du CTA en insérant son extrémité arrondie dans la boucle de la sangle d'armature, comme illustré ci-dessus à gauche.
2. Après avoir inséré la sangle d'armature dans sa boucle, tirer l'extrémité de la sangle d'armature dans la direction opposée, de manière à bien enrouler de façon serrée la sangle d'armature autour de l'armature du CTA, comme illustré ci-dessus à droite. La maintenir en place à l'aide du Velcro® de la face inférieure de la sangle d'armature.
3. Si nécessaire, faire pivoter le bracelet patient fixé de manière à orienter la sangle d'avant-bras vers le haut. Cette action permet d'effectuer la procédure décrite en 4.5.
4. Répéter les trois étapes ci-dessus pour fixer la sangle d'armature du second bracelet patient à l'armature du CTA.

3.6 Le module de compression

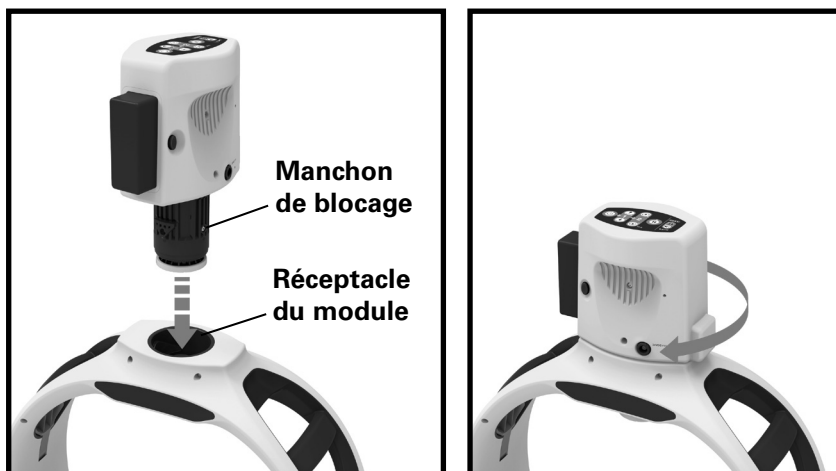
Le module de compression contient tous les composants actifs du système CTA, y compris le panneau commande utilisateur, le bloc-batterie et le piston de compression. Il se fixe facilement sur l'armature et se verrouille en place pour l'utilisation.



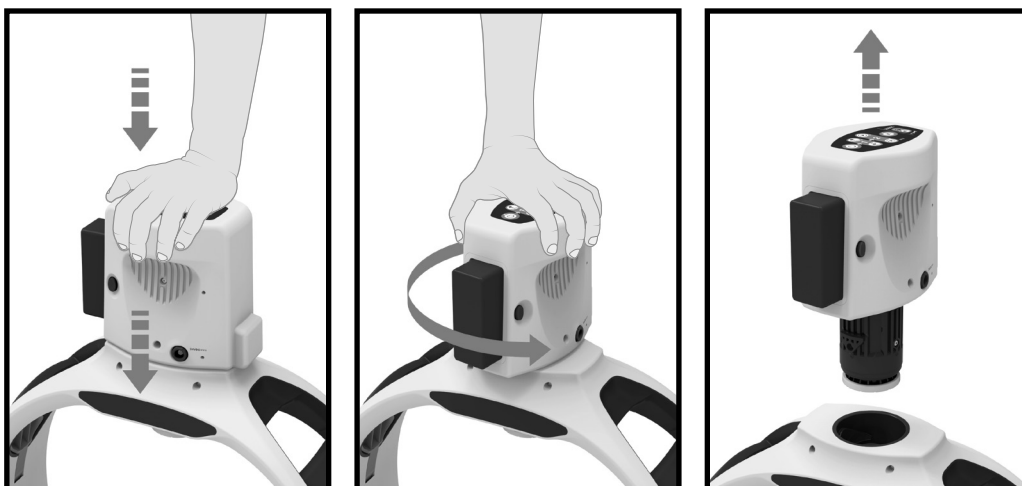
Module de compression (suite)

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 blocage 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.



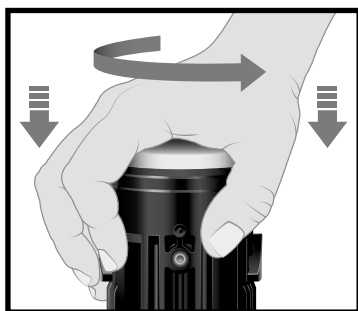
Pour retirer le module de compression de l'armature, appuyer sur le module de compression puis le faire pivoter d'environ 90 degrés à gauche ou à droite. Le module de compression peut alors être soulevé et séparé de l'armature. Veiller à ne pas faire tomber le module.



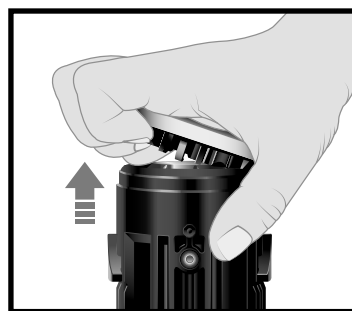
3.7 Installation et retrait du tampon d'interface patient

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.

Remarque : Avant l'installation, vérifier que le tampon d'interface patient est propre et intact. Si le tampon d'interface patient est endommagé (par exemple si l'une des broches de sa face inférieure est écrasée ou cassée), le mettre au rebut et installer un tampon d'interface patient intact.



Installation



Retrait

3.8 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.

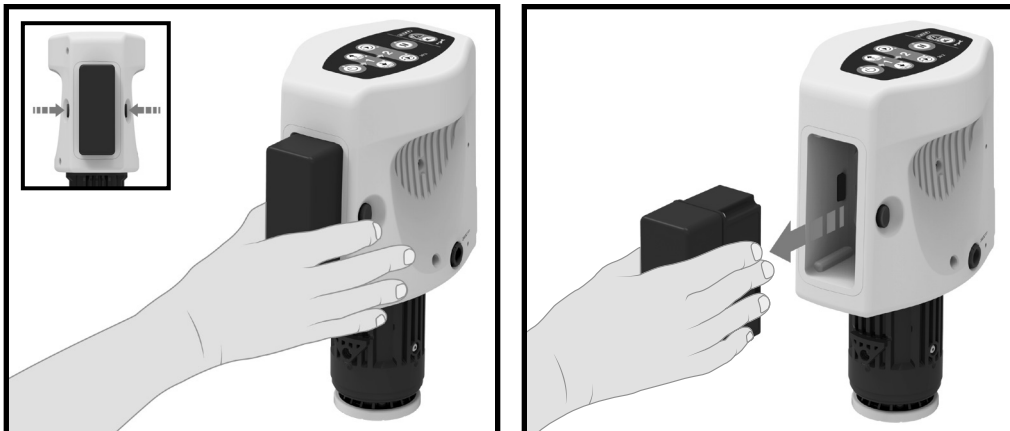
Mode d'expédition : Les blocs-batteries sont expédiés de l'usine avec une capacité de charge inférieure à 30 % et dans un état de faible consommation appelé mode d'expédition, afin de réduire la perte d'énergie lors du transport. Un bloc-batterie en mode d'expédition ne peut pas alimenter le CTA. Après réception, il doit donc être basculé de ce mode en mode actif dès que possible. Pour sortir un bloc-batterie du mode d'expédition, l'insérer 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 3.9, « *Charge du bloc-batterie.* » Une fois le courant alternatif détecté (attendre au moins 10 secondes), le bloc-batterie passe automatiquement du mode d'expédition au mode actif. Le bloc-batterie peut également être mis en mode actif à l'aide de la base de chargement du bloc-batterie en option (voir la Section 6.7 pour plus de détails). Defibtech recommande de charger à pleine capacité tout bloc-batterie qui vient d'être sorti du mode d'expédition (pour plus de détails, voir la section 3.9). De plus, il est déconseillé de laisser un bloc-batterie en mode d'expédition plus de 12 mois avant de le charger à sa pleine capacité.



Une batterie neuve est configurée en 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)

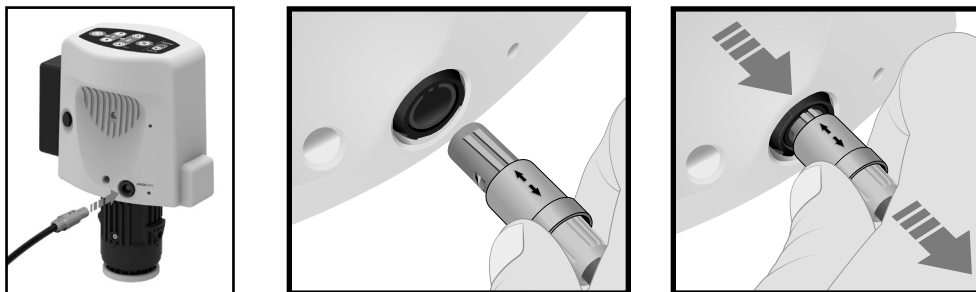
Pour retirer le bloc-batterie, presser les loquets d'éjection du bloc-batterie situés de chaque côté de l'ouverture du bloc-batterie. Lorsque le bloc-batterie est partiellement éjecté, tirer sur le bloc-batterie pour l'extraire du logement.



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.

3.9 Charge du bloc-batterie

La batterie du CTA est un bloc-batterie rechargeable exclusif. Veiller à charger complètement un bloc-batterie dans le cadre de la préparation à la maintenance du CTA. 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 charge de bloc-batterie en option (voir la section 6.7 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 tout à 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 indicateurs verts. (Pour déterminer l'état du bloc-batterie, voir les tableaux « Indications et alertes du bloc-batterie » ci-après).

Remarque : Si le bloc-batterie est mal entretenu ou entreposé entièrement déchargé, il peut devenir inopérant et inutilisable. Pour plus d'informations sur l'entretien du CTA, voir la Section 5.1, « Maintenance périodique de l'appareil ».

Charge du bloc-batterie (suite)









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 LED	Indication visuelle	Description	Opération
Tous verts		Bloc-batterie entièrement chargé (> 80 %)	Aucune
Partiellement verts		Le nombre de barres indique le pourcentage de charge du bloc-batterie (20 % par barre)	Aucune (si possible, le charger jusqu'à ce qu'il atteigne sa pleine capacité)
Barre rouge (fixe)		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 (clignotement lent)		Bloc-batterie faible (charge restante < 10 %)	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 (clignotement rapide)		Bloc-batterie non installé	Installer un bloc-batterie chargé
		Le bloc-batterie est configuré en mode d'expédition.	Passer le bloc-batterie du mode d'expédition au mode actif. Pour plus d'informations, voir le chapitre « Mode d'expédition » dans la Section 3.8, « Installation et retrait du bloc de piles ».
		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 vert (clignotement lent)		Bloc-batterie en cours de charge	Aucune
Le voyant LED de gauche est de couleur orange		Le bloc-batterie a atteint la fin de sa durée de service.	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 connecter une 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 du bloc-batterie indique la charge restante :

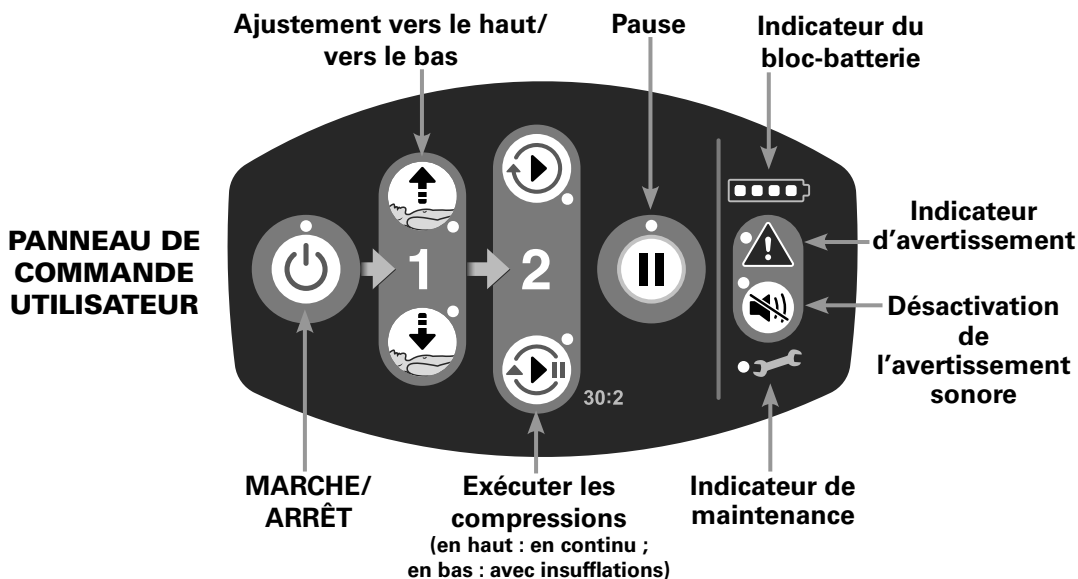
 > 80 %	 < 80 %	 < 60 %	 < 40 %	 < 20 %	 Bloc déchargé ou dysfonctionnement*
---	---	---	---	--	---

***Remarque :** Si les indicateurs du bloc-batterie ne s'illuminent pas après une pression sur le bouton, voir la Section 5.4, « Dépannage ».

3.10 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 :

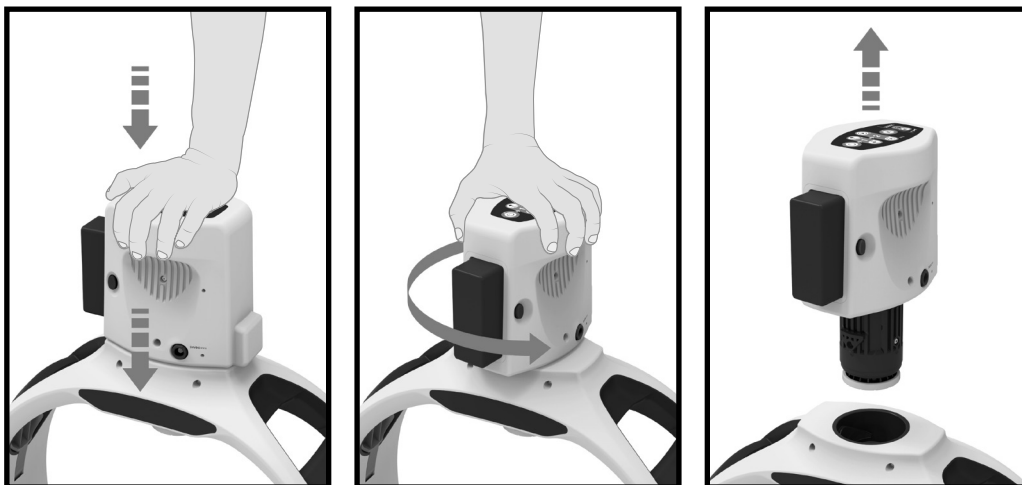
1. Mettre l'appareil en marche en appuyant sur le bouton **Marche/Arrêt** pendant plus d'une seconde.
2. Vérifier que le piston est entièrement rétracté dans le module de compression, que l'**indicateur d'avertissement** n'est pas allumé et que l'**indicateur du bloc-batterie** est vert.
3. Appuyer sur 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. Pour éteindre l'appareil, appuyer sur le bouton **Marche/Arrêt** et le maintenir enfoncé pendant plus d'une seconde.



3.11 Démontage et entreposage du CTA RMU-1000

Le CTA RMU-1000 doit être entreposé dans sa mallette de transport. Suivre les étapes ci-dessous 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 débloquent un côté, puis l'autre.
- Placer les composants, le manuel de l'utilisateur et le guide de référence rapide dans la mallette de transport.
- Placer au moins un tampon d'interface patient dans la mallette de transport.



3. Configuration du
CTA RMU-1000

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

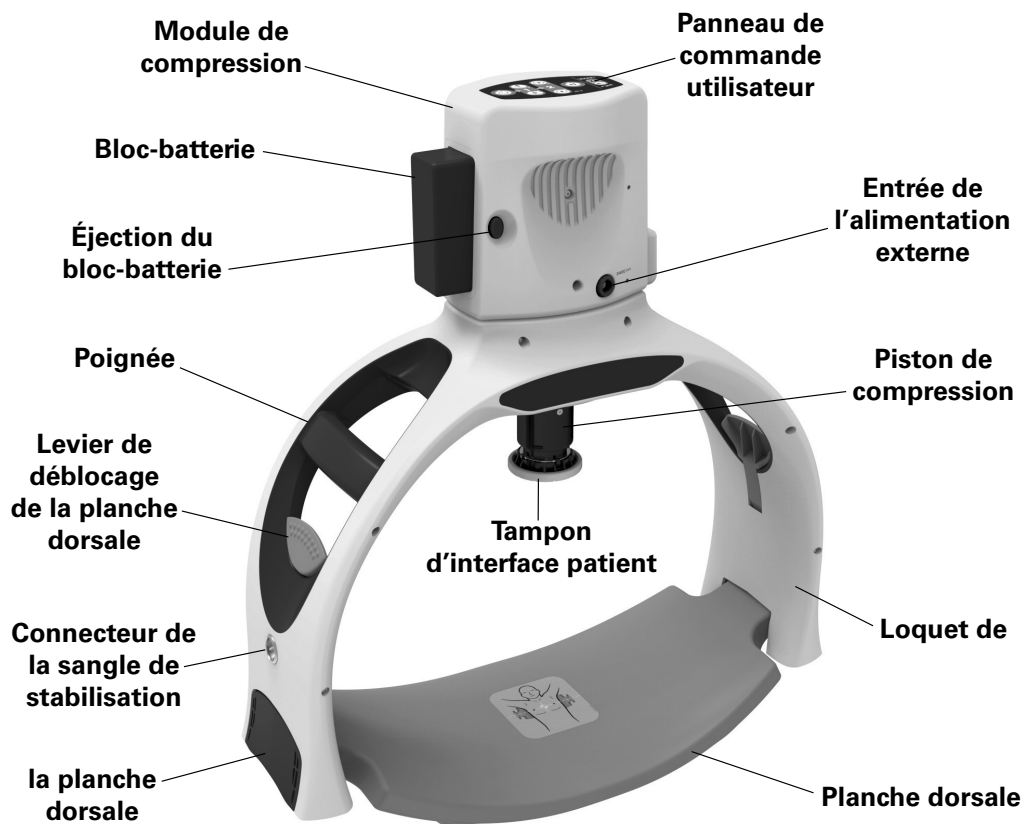
4 Utilisation du CTA RMU-1000

Ce chapitre décrit l'utilisation du CTA RMU-1000 lors d'un incident. Le CTA RMU-1000 a été conçu pour une utilisation simple, afin de permettre à l'opérateur de se concentrer sur le patient.

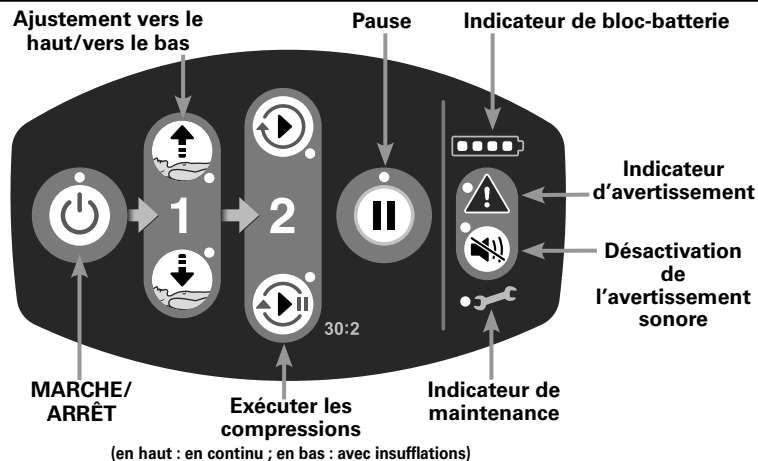
Les sections suivantes décrivent en détail comment utiliser le CTA RMU-1000. Les étapes d'utilisation de base sont les suivantes :

- 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 service
- Régler la hauteur du piston
- Appuyer sur le bouton d'exécution pour exécuter des compressions

4.1 Présentation



Panneau de commande



Bouton Marche/Arrêt : appuyer sur le bouton Marche/Arrêt pendant plus d'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. La diode LED adjacente clignote au rythme suggéré par le protocole de sauvetage AHA/ERC/ILCOR pour l'administration de la respiration artificielle, sans que le CTA interrompe la production d'insufflations (environ 1 toutes les 6 secondes).



Le bouton d'**exécution avec insufflations** permet d'effectuer des compressions selon le protocole de compressions avec insufflations et de mettre en pause pour permettre à l'opérateur de réaliser des insufflations de secours. Un signal de rappel est émis et un voyant LED clignote pendant les trois compressions avant 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 3.9 pour des informations détaillées).

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

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

Indicateur de maintenance : cet indicateur s'allume lorsque le CTA nécessite une opération d'entretien. Pour plus de détails, voir la Section 5.4, « Dépannage ».

4.2 Arrivée et installation

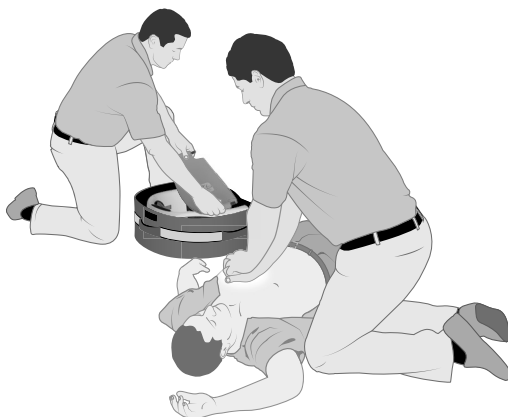
Cette section présente les étapes à suivre pour utiliser le CTA RMU-1000 en situation d'urgence. Les instructions suivantes décrivent un scénario avec deux sauveteurs.

Remarque : Pour limiter les interruptions de massage cardiaque et utiliser le RMU-1000 le plus efficacement possible, la présence de deux sauveteurs est préférable.

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

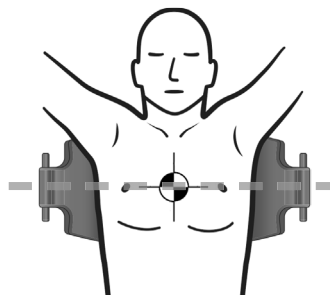
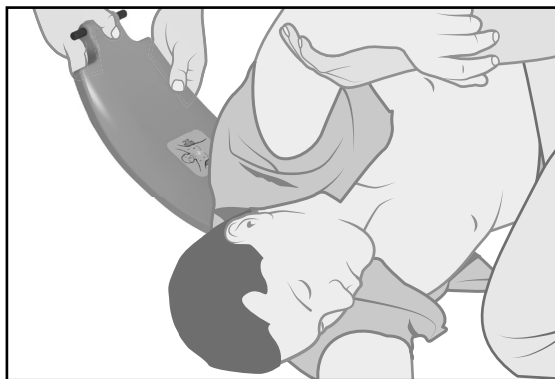
Les instructions suivantes décrivent un scénario avec deux sauveteurs.

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



ÉTAPE 2) Ouvrir la mallette 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. La précision de la mise en place de la planche dorsale facilite l'étape d'alignement ultérieure.



ÉTAPE 4) Reprendre la RCP manuelle.

Arrivée et installation (suite)

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 de RCP manuelles 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.



AVERTISSEMENT

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.

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 3.7, « *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 3.8, « *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 :

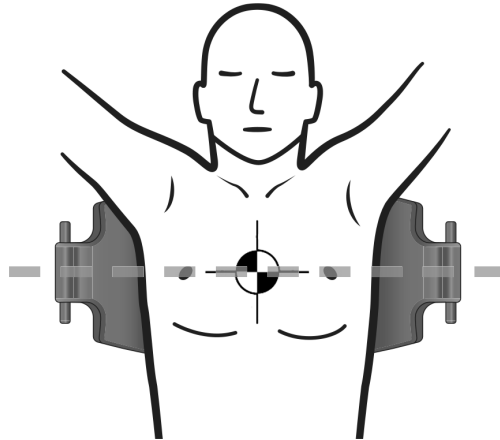


Arrivée et installation (suite)

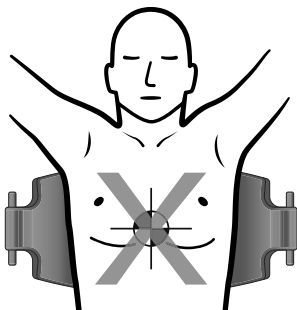


Le module de compression doit être fixé à l'armature pour un fonctionnement correct.

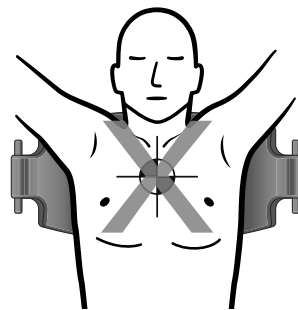
ÉTAPE 9) Si nécessaire, régler l'ensemble armature et planche dorsale de façon à ce que le piston du module de compression soit positionné au-dessus de la poitrine et aligné directement sur les mamelons. Le point de compression cible se trouve au même endroit que celui utilisé pour les compressions manuelles 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

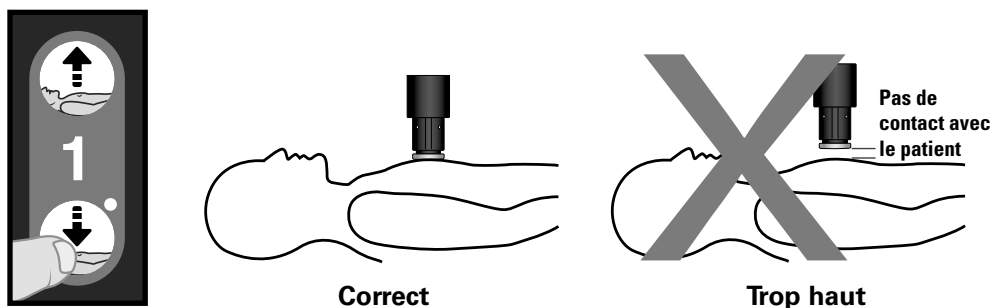


Trop haut

4.3 Utilisation et réglage

ÉTAPE 1) Appuyer sur le bouton Marche/Arrêt pendant plus d'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 4.7 « *Alimentation* » pour toutes 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.



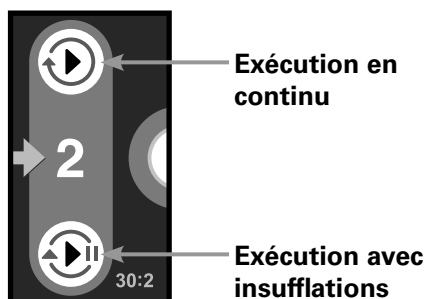
Remarque : Le CTA s'arrête automatiquement si le piston rencontre une résistance trop importante.



AVERTISSEMENT

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.

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.

Remarque : Pendant l'utilisation, il est possible que le ventilateur interne du module de compression se mette en marche pour préserver une température de fonctionnement optimale dans le module. Selon les besoins, ce ventilateur peut s'interrompre puis se remettre en marche. Ce comportement est normal.

Remarque : Après la mise sous tension du CTA, en l'absence de compressions ou d'une action de l'utilisateur, le module de compression s'éteindra automatiquement après 10 minutes d'inactivité.

Utilisation et réglage (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 appliquer une 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, 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.

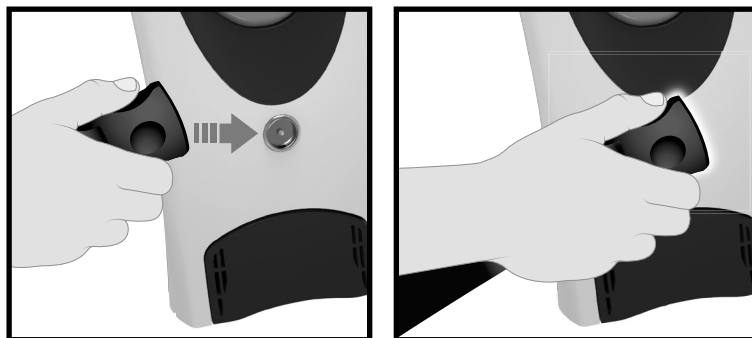


Une mauvaise utilisation peut blesser l'opérateur ou une personne voisine. Éloigner les doigts et les mains du piston au cours de l'utilisation.

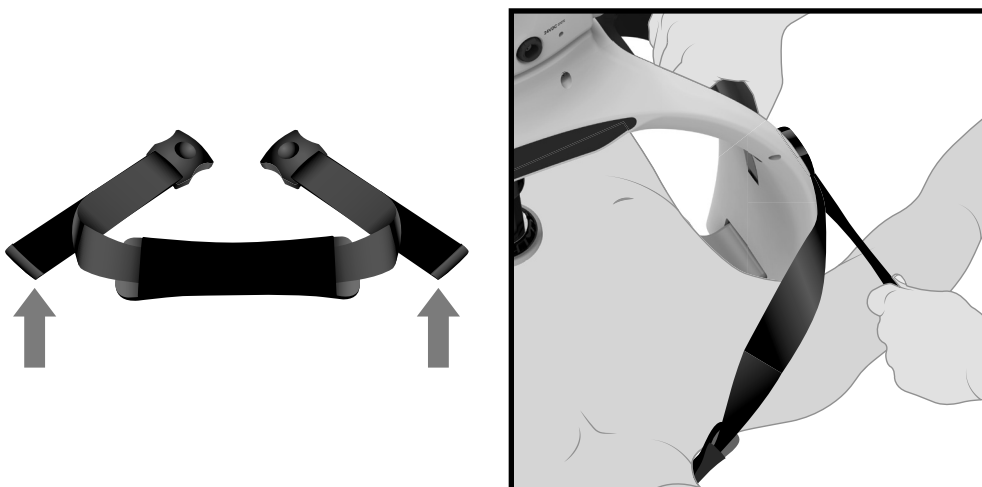
4.4 Stabilisation

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 de la mallette 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 connecteurs pour sangle de stabilisation de l'armature jusqu'à ce qu'ils s'enclenchent.



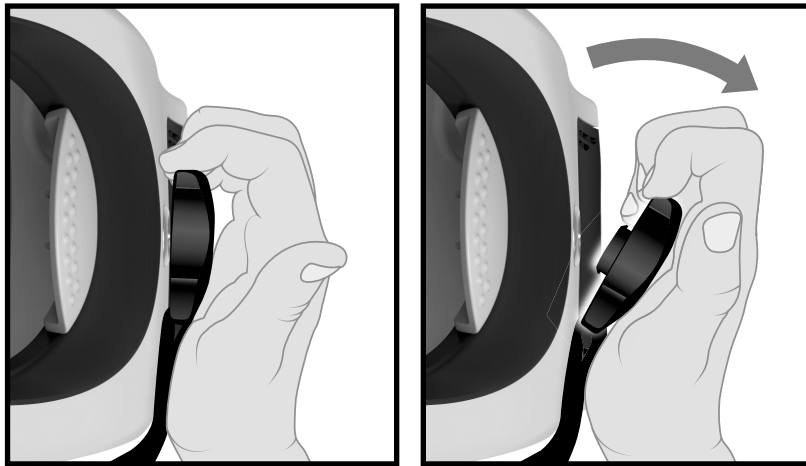
- Il est possible de régler la longueur de la sangle de stabilisation à l'aide du Velcro auto-adhésif maintenant les deux clips à la sangle. S'assurer que la sangle est suffisamment tendue afin de maintenir le CTA en position sur la poitrine du patient.



- 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.

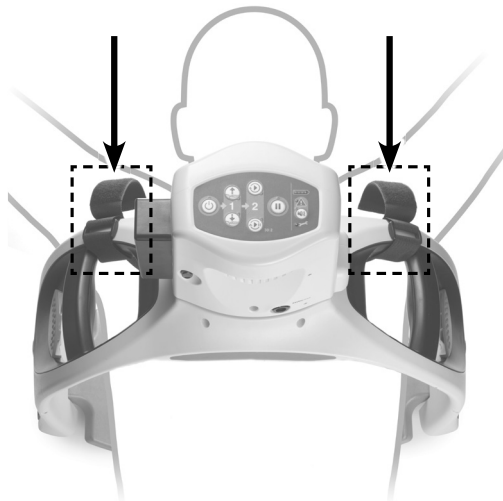
Stabilisation (suite)

- 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.



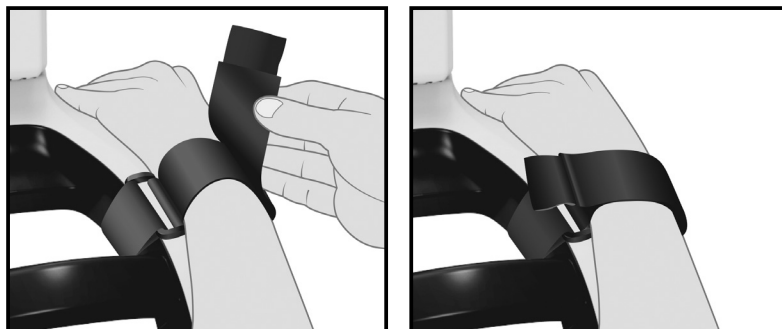
4.5 Fixation des bracelets patient aux poignets du patient

Remarque : Pour optimiser le temps disponible pour le sauvetage lui-même, Defibtech recommande de fixer les bracelets patient à l'armature du CTA conformément aux instructions de la section 3.5 **avant** de porter secours et de ranger ensuite l'armature dans la valise de transport du CTA (avec les bracelets déjà fixés à l'armature).



Lors de la fixation de l'armature du CTA sur la planche dorsale, il est possible d'orienter les bracelets patient soit vers la tête du patient (afin de préserver l'accès aux leviers de libération de l'armature du CTA), soit vers le côté opposé de l'armature selon les besoins (voir l'illustration ci-dessus).

Fixation des bracelets patient au poignet du patient (suite)



Fixation des bracelets patient aux poignets du patient :

- Positionner le poignet du patient au-dessus de la sangle d'avant-bras et placer la partie en Velcro souple de la sangle sur le poignet du patient, comme dans l'illustration ci-dessus.
- Fixer le poignet du patient sur l'armature du CTA en enveloppant la partie douce du Velcro avec la partie à crochets, comme sur l'illustration ci-dessus à droite. Veiller à maintenir fermement en place le bras du patient à l'aide de la sangle.



Pour éviter tout risque de blessure, ne pas serrer excessivement les bracelets patient.

- Répéter les deux étapes ci-dessus pour sécuriser l'autre bras du patient sur l'armature du CTA.



Surveiller les bras du patient pendant l'utilisation. Ne pas laisser un patient sans surveillance lors de l'utilisation du CTA ou de ses accessoires (par exemple les bracelets patient).



Veiller à ce que l'utilisation des bracelets patient ne gêne en aucune façon l'accès par voie intraveineuse (IV).



Ne pas utiliser les bracelets patient pour soulever le patient. Les bracelets sont uniquement destinés à immobiliser les bras du patient sur le CTA pendant le transport.



Si le CTA devient chaud, un contact prolongé avec la peau du patient peut provoquer des brûlures. Si nécessaire, retirer les bras du patient des bracelets.

4.6 Transport

Remarque : Avant de transporter un patient avec un CTA RMU-1000 fixé, s'assurer que la sangle de stabilisation a bien été fixée à l'appareil et qu'un brancard ou un autre matériel de transport se trouve à proximité.

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 la partie inférieure du torse 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.



AVERTISSEMENT

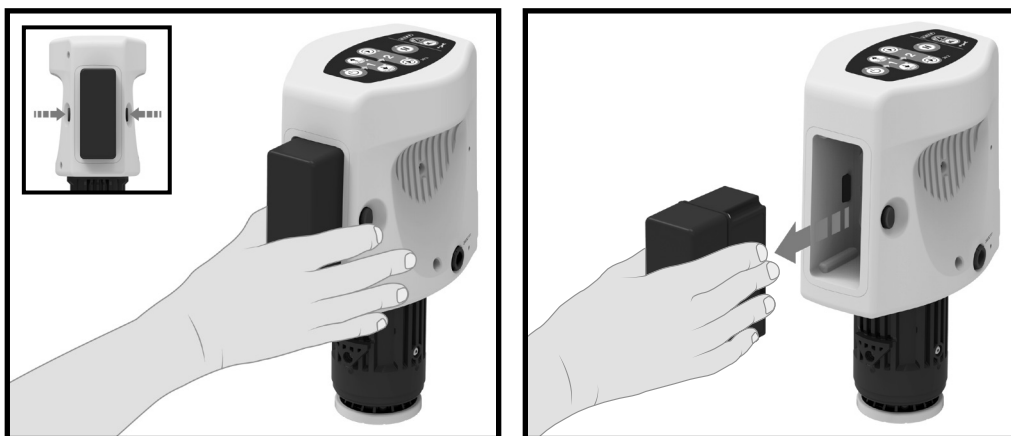
Surveiller attentivement la position du piston sur la poitrine du patient pour s'assurer qu'il n'a pas bougé de la zone cible appropriée. Arrêter les compressions et réajuster la position si nécessaire.

4.7 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, l'appareil s'éteint avec le piston en place. Après l'insertion du bloc-batterie de rechange, il est nécessaire de remettre sous tension le module de compression. Le piston se rétracte alors automatiquement en position de départ. Le piston doit alors être réajusté sur la poitrine du patient.

OPTION 2) Il est possible à tout moment 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. Voir la section 3.9 pour plus d'informations.



Alimentation (suite)



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



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



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.



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.



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

4.8 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.



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



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



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.



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.

4.9 Retrait de l'appareil du patient

Pour retirer le CTA du patient :

- Éteindre le CTA en maintenant appuyé le bouton Marche/Arrêt pendant plus d'une seconde.
- Pour libérer un bras du patient du bracelet, tirer sur la languette de tissu à l'extrémité de la sangle d'avant-bras jusqu'à ce que le Velcro ne maintienne plus le bras du patient en place. Répéter cette action pour l'autre bras du patient.
- Retirer la sangle de stabilisation (voir la Section 4.4).
- 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.

4.10 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.
- Il est possible d'enlever les bracelets patient à des fins de nettoyage ou de remplacement (voir la section 5.2). Pour retirer les bracelets patient de l'armature du CTA, tirer sur l'extrémité arrondie de la sangle d'armature jusqu'à ce qu'il soit possible de la glisser à travers la boucle de cette dernière. **Remarque** : Pour optimiser le temps disponible pour le sauvetage lui-même, Defibtech recommande de laisser les bracelets patient fixés à l'armature du CTA et de ranger ensuite l'armature dans la valise de transport du CTA (avec les bracelets déjà fixés à l'armature).
- 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 la valise de transport.

4.11 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 liste détaillée des conditions ambiantes dans la section « Conditions ambiantes » au chapitre 7 de ce manuel.

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	Opération
•	•	S'assurer que le bloc-batterie est entièrement chargé (consulter la section 3.9, « Charge du bloc-batterie »).
•	•	Vérifier l'état du système. S'assurer que la mallette de transport contient les accessoires, notamment les tampons d'interface patient, l'adaptateur CA, la sangle de stabilisation et les bracelets patient.
•	•	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 la mallette 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 l'indicateur de PAUSE n'est accompagné d'aucun indicateur 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 (armature, planche dorsale ou module de compression), utiliser un chiffon doux imbibé de l'un des agents de nettoyage suivants :
 - 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, et ne pas 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.

Nettoyage (suite)

- 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.
- Si nécessaire, nettoyer la sangle de stabilisation en retirant les deux clips après avoir desserré les bandes Velcro qui les maintiennent en place. Laver la sangle de stabilisation en machine et la sécher à l'air (ne pas utiliser de sèche-linge). Après lavage de la sangle de stabilisation, remettre en place les deux clips et ranger la sangle dans la mallette de transport du CTA. Il est également possible de jeter la sangle de stabilisation et de la remplacer par une sangle neuve.
- Si nécessaire, nettoyer les bracelets patient en les détachant du CTA RMU-1000 et en desserrant tous les éléments en Velcro. Laver à la machine et sécher à l'air (ne pas utiliser de sèche-linge). Lorsque les bracelets patient sont secs, Defibtech recommande de les fixer à nouveau à l'armature du CTA (voir la section 3.5). S'il n'est pas possible de nettoyer les bracelets patient, s'ils sont endommagés ou si le Velcro est usé, jeter les bracelets et les remplacer par des nouveaux.

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.

AVERTISSEMENT

5.3 Entreposage

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

Remarque : Tout bloc-batterie en mode actif (voir la Section 3.8 pour tous détails sur les états des blocs-batteries) conservé à l'extérieur du module de compression doit être entièrement rechargé tous les 6 mois au minimum. S'il est placé à l'intérieur du module de compression, le bloc-batterie doit être entièrement rechargé tous les 2 mois au minimum.

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.)

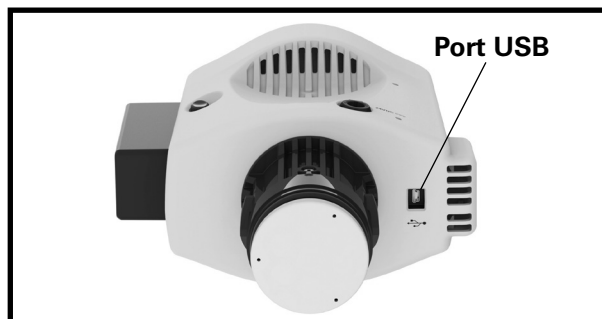
Symptôme/Observation	Cause possible	Action corrective
Le CTA ne se met pas en marche.	Le bloc-batterie n'est pas installé.	Installer un bloc-batterie chargé (consulter la section 3.8).
	Bloc-batterie déchargé	Charger le bloc-batterie déchargé (consulter la section 3.9) ou le remplacer par un bloc-batterie chargé (consulter la section 3.8).
	Dysfonctionnement du bloc-batterie	Remplacer le bloc-batterie par un bloc-batterie chargé (voir la section 3.8).
	Dysfonctionnement du CTA	Retirer le CTA du patient (voir la section 4.9) et commencer à exercer des compressions thoraciques manuelles dès que possible.

Symptôme/Observation	Cause possible	Action corrective
Le système de CTA s'éteint immédiatement.	Le bloc-batterie est déchargé.	Charger le bloc-batterie déchargé (consulter la section 3.9) ou le remplacer par un bloc-batterie chargé (consulter la section 3.8).
	Dysfonctionnement du bloc-batterie	Remplacer le bloc-batterie (consulter la section 3.8).
	Dysfonctionnement du CTA	Retirer le CTA du patient (voir la section 4.9) 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).
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 4.7). Sinon, charger le bloc-batterie dès que possible (voir la section 3.9).
L'indicateur du bloc-batterie sur le panneau de commande 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 4.7). Sinon, charger le bloc-batterie dès que possible (voir la section 3.9).
L'indicateur du bloc-batterie sur le panneau de commande clignote rapidement en rouge.	Le bloc-batterie n'est pas installé.	Installer un bloc-batterie chargé (voir la section 3.8).
	Le bloc-batterie est configuré en mode d'expédition.	Passer le bloc-batterie du mode d'expédition au mode actif. Pour plus d'informations, voir le chapitre « <i>Mode d'expédition</i> » dans la Section 3.8, « <i>Installation et retrait du bloc de piles</i> ».
	Dysfonctionnement du bloc-batterie	Remplacer le bloc-batterie par un bloc-batterie chargé (voir la section 3.8).
	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 4.7). Sinon, charger le bloc-batterie dès que possible (voir la section 3.9).
Le premier voyant LED de l'indicateur de bloc-batterie sur le panneau de commande utilisateur est de couleur orange.	Le bloc-batterie a atteint la fin de sa durée de service.	Remplacer le bloc-batterie par un nouveau bloc-batterie (voir la section 6 pour les informations sur les commandes, et la section 3.8 pour les instructions d'installation).
Les indicateurs du bloc-batterie ne s'allument pas après une pression sur le bouton de celui-ci.	Le bloc-batterie est configuré en mode d'expédition.	Passer le bloc-batterie du mode d'expédition au mode actif (voir le chapitre « <i>Mode d'expédition</i> » dans la Section 3.8, « <i>Installation et retrait du bloc de piles</i> »).
	Bloc-batterie déchargé	Charger le bloc-batterie dès que possible (voir la section 3.8).
L'indicateur d'avertissement clignote et une alerte sonore (bip) se fait entendre ; le cas échéant, la compression s'interrompt.	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 4.9) et commencer à exercer des compressions thoraciques manuelles dès que possible. <i>Remarque</i> : Une pression sur le bouton de désactivation de l'avertissement sonore (voir la Section 4.1) supprime l'alerte sonore pendant 1 minute.
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 d'utilisation et réglage (voir la section 4.3). Si le problème persiste, retirer le CTA du patient (voir la section 4.9) 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 du fonctionnement.	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 4.9) et commencer à exercer des compressions thoraciques manuelles dès que possible.
L'indicateur de maintenance est allumé et l'indicateur d'avertissement ne clignote pas.	Le CTA a besoin d'une maintenance périodique (pour plus de détails, voir la Section 5.7) et/ou a détecté un problème nécessitant une intervention.	Le CTA pourra effectuer correctement un sauvetage (<i>Remarque</i> : Si l'indicateur d'avertissement clignote alors que l'indicateur de maintenance est allumé, il est possible que le CTA ne soit pas en mesure d'effectuer correctement un sauvetage). Faire effectuer une maintenance sur le CTA dès que la situation le permet (voir les informations de contacts dans la section 10).

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 permet de connecter le module à un ordinateur pour récupérer les données et les rapports d'événement du CTA, à l'aide d'un logiciel disponible sur le site www.defibtech.com. Il n'est pas destiné à être utilisé au cours d'une opération de sauvetage.



AVERTISSEMENT

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

5.6 Données d'événements

Dans le cadre des activités continues de Defibtech relatives à la conformité aux réglementations, les données d'événement communiquées à Defibtech peuvent être utilisées par Defibtech afin de satisfaire aux critères réglementaires. Les données à caractère personnel et les informations médicales reçues sont considérées comme confidentielles au sein de Defibtech et ne sont pas utilisées à d'autres fins. Pour toute question supplémentaire, contacter Defibtech à l'adresse support@defibtech.com.

5.7 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.

5.8 Recyclage

En fin de vie, recycler le défibrillateur 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 exempts de contaminants avant d'être recyclés. Pour le recyclage des articles utilisés, suivre les procédures cliniques locales.

Emballage pour le recyclage

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. Il fait office d'interface entre le piston et la poitrine du patient.



Partie supérieure

Partie inférieure

6.2 Bloc-batterie

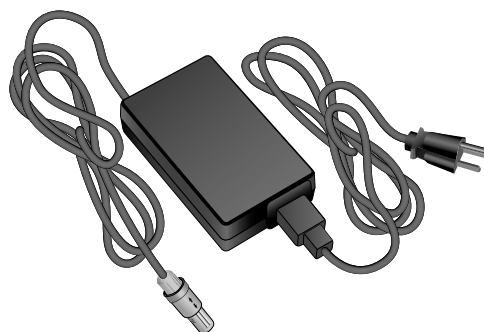
Le bloc-batterie fournit une source d'alimentation principale remplaçable pour le module de compression.



6.3 Adaptateur CA externe

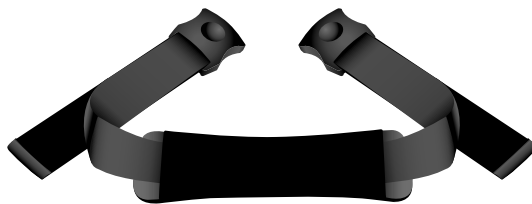
L'adaptateur CA externe fournit une alimentation externe pour faire fonctionner le CTA sur le secteur et charger le bloc-batterie installé.

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



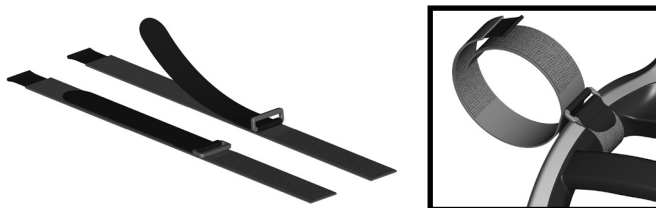
6.4 Sangle de stabilisation

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



6.5 Bracelets patient

Les bracelets patient sont destinés à fixer les bras du patient au CTA RMU-1000 afin de faciliter le transport du patient avec celui-ci (voir les Sections 3.5 et 4.5 pour tous détails).



6.6 Câble USB

Un port USB en option (USB-A à Mini-B) permet de connecter le module de compression du CTA RMU-1000 à un ordinateur pour récupérer les données et les rapports d'événement du CTA, à l'aide d'un logiciel disponible sur le site www.defibtech.com. 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). Pour plus d'informations, contacter Defibtech ou le distributeur agréé (voir le chapitre 10, « *Contacts* »).

6.7 Base de charge du bloc-batterie

La base de charge du bloc-batterie est un accessoire en option qui permet de recharger jusqu'à deux blocs-batteries simultanément. Pour plus d'informations, visiter le site www.defibtech.com ou contacter Defibtech ou le distributeur agréé (voir le chapitre 10, « *Contacts* »).



6.8 Mallette tactique

Une mallette tactique compacte est disponible en option. Pour plus d'informations, visiter le site www.defibtech.com ou contacter Defibtech ou le distributeur agréé (voir le chapitre 10, « *Contacts* »).



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 la mallette 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 24 V
Normes de conception	Conforme aux normes suivantes : <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 (valeurs nominales)
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 ; futurs protocoles programmables par l'utilisateur

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 – 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)	<ul style="list-style-type: none"> • CEI 60601-1-2 (consulter le chapitre 8 pour tous détails) • RTCA/DO-160G, « Conditions ambiantes et procédures de test pour les équipements aéroportés », sections 20 et 21 <ul style="list-style-type: none"> » Sensibilité aux émissions RF rayonnées (catégories S, T) » Émissions RF rayonnées (catégories M, L) » Émissions par conduction (catégories L, M et H)

7.2 Bloc-batterie

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

Bloc-batterie RBP-1000

Catégorie	Caractéristique
Modèle	RBP-1000
Type de batterie	18,5 V, 5 300 mAh, Lithium-ion. Rechargeable, 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 pour la charge d'un bloc-batterie dans la base de chargement externe en option (moins de 3 heures pour charger deux blocs-batteries, voir la section 6.7 pour plus de détails)*
Durée de vie d'un bloc-batterie	Il est recommandé de remplacer le bloc-batterie tous les 3 ans ou lorsque son indicateur signale qu'il faut le remplacer (~300 cycles de charge/décharge**).
Température de fonctionnement du bloc-batterie	ambiante, de 0 à 40 °C (32 à 104 °F)
Température de charge	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
Modèle	RPM-1000
Tension d'entrée	100 – 240 VCA~, 50/60 Hz nominal
Courant d'entrée	≤2,3 A
Puissance nominale	24,0 VCC= (±5 %)
Température de fonctionnement et d'entreposage	Voir le tableau « Conditions ambiantes » dans la Section 7.1
Compatibilité électromagnétique (émissions et immunité)	Consulter le chapitre 8 pour des informations détaillées

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 électromagnétiques 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	± 8 kV (contact) ± 15 kV (air)	Il n'existe pas d'exigence spéciale concernant les décharges électrostatiques.
Transitoires électriques rapides/salves 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	±2 kV	±2 kV	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	Ut = 0 %, 0,5 cycle Ut = 0 %, 1 cycle Ut = 70 %, 25/30 cycles Ut = 0 %, 250/300 cycles	Ut = 0 %, 0,5 cycle Ut = 0 %, 1 cycle Ut = 70 %, 25/30 cycles Ut = 0 %, 250/300 cycles	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.
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.

Immunité électromagnétique (suite)

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – conseils	
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 MHz	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 adaptée 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 6 V dans les bandes ISM et radioamateur entre 0,15 MHz et 80 MHz	10 Vrms 6 Vrms (ISM)		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 la plus élevée s'applique.</p> <p>Remarque 2 : Ces directives ne s'appliquent pas 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 40 660 MHz à 40 700 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 RF 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 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 40 660 MHz à 40 700 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.

Conseils et déclaration du fabricant (suite)



AVERTISSEMENT

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



AVERTISSEMENT

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.



AVERTISSEMENT

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.









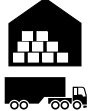



9 Glossaire des symboles

Symbole	Signification
	Bouton Marche/Arrêt <ul style="list-style-type: none"> • Met l'appareil sous ou hors tension (appuyer sur le bouton pendant plus d'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 trouvé 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"> • Cet indicateur s'allume lorsque le CTA nécessite une opération d'entretien.
	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.



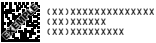
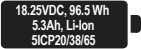

Glossaire des symboles (suite)

Symbole	Signification
	Attention, consulter les documents associés.
	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 (conformément à la norme EN 60601-1).
	Fabricant
	Date de fabrication

Glossaire des symboles (suite)

Symbole	Signification
	Fabricant et date de fabrication.
	Ne pas réutiliser.
	Quantité par boîte.
	Pour les utilisateurs américains uniquement.
Rx ONLY	Aux États-Unis, la loi fédérale 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 précaution.
	Conditions de transport et d'entreposage. Voir les critères de conditions ambiantes sur l'emballage.
	Représentant européen agréé : EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands
	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.

Glossaire des symboles (suite)

Symbole	Signification
	Conformité aux normes de vérification de sécurité du produit.
	Numéro de série.
	Identifiant unique du dispositif (UDI). <i>(REMARQUE : L'exemple présenté à gauche n'apparaît ici qu'à titre de référence ; le véritable UDI spécifique à chaque dispositif figure sur une étiquette apposée sur les composants de l'appareil et/ou son emballage.)</i>
	Batterie lithium-ion.
	Le produit n'est pas stérile.

10 Contacts

Fabricant



Defibtech, L.L.C.
741 Boston Post Road, Suite 201
Guilford, CT 06437 USA

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

Fax : 1 (203) 453 6657

E-mail :

sales@defibtech.com

(Ventes)

reporting@defibtech.com

(Matériorigilance)

service@defibtech.com

(Entretien et réparation)



11 Informations relatives à la garantie

GARANTIE LIMITÉE DE L'UTILISATEUR FINAL D'ORIGINE

PORTEE DE LA GARANTIE

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, les bracelets patient, la sangle de stabilisation et le tampon d'interface patient (TIP)] ainsi que ses accessoires (mallette de transport, câble USB) (collectivement dénommés « Produits » et singulièrement « 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 la MAINTENANCE 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 ni 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.

PORTEE 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.