

En-tête



Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22
78628 Rottweil,
Allemagne Tél.
+49 741 257-0
Fax +49 741 257-235
Site web www.primedic.com
Email info@primedic.com



Note de propriété Le fabricant se réserve tous les droits sur ces instructions d'utilisation. Sans l'approbation du fabricant, ces instructions d'utilisation ne peuvent pas être reproduites ou mises à la disposition de tiers. Il en va de même pour les parties individuelles ou les extraits de ces instructions d'utilisation. La reproduction, la distribution et l'utilisation de ce document ainsi que la communication de son contenu à d'autres sans autorisation expresse est interdite. Les contrevenants seront tenus responsables du paiement des dommages. Tous les droits sont réservés en cas de délivrance d'un brevet, d'un modèle d'utilité ou d'un design. (voir ISO 16016). Document : 24548

Révision : D

Date d'émission : 04/2025 Ces instructions d'utilisation peuvent être modifiées par le fabricant sans préavis.

Contenu

1	Glossaire	6
2	Introduction	6
2.1	Avant-propos	6
2.2	Validité	7
2.3	Avertissements	7
2.4	Symboles utilisés dans ces instructions	7
2.5	Pictogrammes	8
2.5.1	Pictogrammes de l'appareil	8
2.5.2	Pictogrammes d'affichage (optionnel)	9
2.5.3	Pictogrammes de la batterie	9
2.5.4	Pictogrammes des électrodes	10
2.5.5	Pictogrammes de l'emballage	10
3	But prévu	11
3.1	Indication médicale	12
3.2	Contre-indication médicale	12
3.3	Groupe de patients prévu	12
3.4	Partie du corps applicable	12
3.5	Environnement d'utilisation prévu	12
3.6	Profil de l'utilisateur prévu	12
3.7	Avantage clinique	12
4	Informations de sécurité	12
4.1	Conseils de sécurité généraux	12
4.2	Remarques de sécurité pour l'utilisateur	13
4.3	Remarques de sécurité pour la protection du patient	13
4.4	Remarques de sécurité pour la protection des tiers	14
4.5	Remarques de sécurité pour la protection de l'appareil	14
5	Description de l'appareil	14
5.1	Description générale	14
5.2	Description de l'appareil	15
5.3	Affichage de l'état	16
5.4	Contenu de l'affichage	17
5.4.1	Indication de défibrillation	17
5.4.2	Affichage des instructions de RCP	18
5.4.3	Pour des informations plus détaillées sur le capteur de retour d'information RCP, veuillez vous référer au Chapitre 7.7.5. Affichage de la capacité de la batterie (uniquement pour les appareils avec affichage)	18
6	Préparation de l'appareil	19
6.1	Déballage	19
6.2	Préparer les électrodes	19
6.3	Préparer la batterie	19
6.3.1	Informations de sécurité sur la batterie	20

6.3.2 Retrait de la batterie	20
6.3.3 Retirer le sceau de la batterie	20
6.3.4 Insertion de la batterie	21
6.3.5 Alerte de capacité de la batterie	21
6.3.6 Stockage de la batterie	21
6.3.7 Entretien et échange de la batterie	22
6.3.8 Chargement de la batterie de l'appareil (pour batterie 3G uniquement)	22
6.4 Auto-test	22
6.4.1 Auto-test lorsque l'appareil est allumé	22
6.4.2 Auto-test d'insertion de la batterie	22
6.4.3 Auto-tests automatiques périodiques	23
6.4.4 Surveillance interne de l'état de l'appareil	23
6.5 Bouton de langue	23
7 Utiliser l'appareil	23
7.1 Examiner et préparer le patient	24
7.2 Vérifier la catégorie du patient	24
7.3 Mise sous tension de l'appareil	24
7.4 Préparer le patient	25
7.4.1 Retirer les vêtements du patient	25
7.4.2 Placement des électrodes	25
7.5 Réaliser l'analyse ECG	27
7.6 Défibrillation	28
7.7 Réanimation cardio-pulmonaire (RCP)	29
7.7.1 RCP pour secouristes formés	29
7.7.2 RCP pour secouristes non formés	29
7.7.3 Configuration RCP de l'appareil	29
7.7.4 Fonction métronome RCP	30
7.7.5 Capteur de retour d'information RCP	30
7.8 Après utilisation	31
8 Fonctionnalité supplémentaire	32
9 Indications vocales et guidance graphique	32
10 Gestion des données	34
10.1 Stockage des données	34
10.2 Sortie des données	35
10.3 Configuration de l'appareil	35
10.4 Configuration WLAN	35
10.5 Configuration LTE	35
11 Accessoires	35
11.1 Accessoires de thérapie	36
11.2 Batterie	36
11.3 Adaptateur de charge (uniquement pour batterie rechargeable)	36
12 Dépannage	37
12.1 Auto-test par l'utilisateur	37

13 Nettoyage, service et élimination 38

13.1 Nettoyage 38

13.2 Entretien 38

13.3 Expédition de l'appareil 39

13.4 Élimination 39

Annexe A : Données techniques 40

Annexe B : Garantie 48

Annexe C : Système de détection de rythme 49

Annexe D : CEM 51

Annexe E : Diagramme d'index 55

1 Glossaire

Terme / abréviation Description

DAE Défibrillateur externe automatisé

AHA Association Américaine du Cœur

Impulsion biphasique La direction du flux de courant du défibrillateur change lors de la délivrance du choc

BLS Mesures de réanimation de base

BPM Battements par minute

RCP Réanimation Cardio-Pulmonaire

ECG Électrocardiogramme

CEM Compatibilité Électromagnétique

Directives ERC Conseil Européen de Réanimation sur la Réanimation Cardio-Pulmonaire (RCP)

UE Union Européenne

LCD Affichage à Cristaux Liquides

RDM Règlement sur les Dispositifs Médicaux (UE) 2017/745

MIT Institut de Technologie du Massachusetts

MPBetreibV Ordonnance sur les Opérateurs de Dispositifs Médicaux

MPG Loi sur les Dispositifs Médicaux

Impedance du patient Résistance du patient entre les électrodes

USB Bus Universel en Série

2 Introduction

2.1 Avant-propos

Cher utilisateur, Vous pourriez avoir besoin d'utiliser le HeartSave myPAD sur des êtres humains en cas d'urgence médicale. Afin que vous réagissiez rapidement et correctement dans ces circonstances particulières et que vous tiriez le meilleur parti de l'opportunité que l'appareil vous offre, nous vous recommandons de prendre le temps de lire attentivement ces instructions d'utilisation au préalable, afin de vous familiariser avec l'appareil, ses fonctions et ses applications. Gardez ces instructions d'utilisation près de l'appareil afin de pouvoir les consulter pour toute question qui pourrait survenir. Si vous avez des questions concernant le démarrage, l'utilisation ou l'entretien du HeartSave myPAD, n'hésitez pas à nous contacter. En cas de comportement ou d'événements inattendus de l'appareil, veuillez nous contacter. Les incidents graves liés au défibrillateur doivent être signalés. Si le défibrillateur n'a pas fonctionné comme prévu, contactez le fabricant et l'autorité locale appropriée. Un "incident grave" signifie un événement qui a eu, aurait pu avoir, ou pourrait avoir, directement ou indirectement, l'une des conséquences suivantes telles que • le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne • la détérioration temporaire ou permanente grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne • un risque grave pour la santé publique. Vous trouverez notre adresse de contact en haut de ces instructions d'utilisation. Les instructions données sur l'appareil ne remplacent pas la lecture de ces instructions de fonctionnement.

2.2 Validité

Les descriptions dans ces instructions de fonctionnement se réfèrent à l'appareil de défibrillation externe automatisé de la série HeartSave myPAD fabriqué par Metrax GmbH. Le défibrillateur externe automatisé de la série HeartSave myPAD est désigné sous le nom de HeartSave dans les instructions de fonctionnement suivantes. Le contenu de ce document peut être modifié par le fabricant sans préavis.

2.3 Avertissements

Les demandes de responsabilité en cas de dommages aux personnes ou aux biens sont exclues si elles sont basées sur une ou plusieurs des raisons suivantes :

- Utilisation de l'appareil en dehors de son but prévu ou des indications d'utilisation.
- Non-respect des instructions de fonctionnement, des consignes de sécurité ou des procédures d'entretien.
- Fonctionnement de l'appareil avec les protections retirées, ou lorsque les câbles/électrodes sont visiblement endommagés.
- Réparations, modifications ou composants tiers non autorisés qui ne sont pas approuvés par le fabricant.
- Utilisation d'accessoires ou de consommables non certifiés.
- Non-réalisation d'inspections régulières sur les composants soumis à l'usure.

2.4 Symboles utilisés dans ces instructions

	DANGER
Les textes marqués DANGER indiquent un danger actuel extraordinairement grave qui entraînera certainement des blessures graves ou même la mort si aucune mesure préventive n'est adoptée. Il est impératif de suivre ces instructions !	
	AVERTISSEMENT
Les textes marqués AVERTISSEMENT indiquent des dangers possibles extraordinairement graves qui, si aucune mesure préventive n'est prise, peuvent entraîner des blessures graves ou même la mort. Il est impératif de suivre ces instructions !	
	PRUDENCE
Les textes marqués PRUDENCE indiquent une situation potentiellement dangereuse qui pourrait entraîner des blessures mineures. Il est impératif de suivre ces instructions !	
ATTENTION	
Les textes marqués ATTENTION indiquent un risque de dommages matériels. Il est impératif de suivre ces instructions !	

REMARQUE Ce symbole indique un texte contenant des conseils / commentaires ou astuces importants.

Les instructions sont décrites de la manière suivante. Suivez les instructions dans l'ordre dans lequel elles sont décrites dans les instructions.

Première instruction

Deuxième instruction

etc.

Cette ligne marque des listes

(3) Les numéros entre parenthèses se réfèrent aux éléments dans les diagrammes.

< ... > Les textes en angle brackets désignent des informations acoustiques / instructions pour l'appareil

2.5 Pictogrammes

2.5.1 Pictogrammes de l'appareil



Tension dangereuse



Partie appliquée de type BF résistante à la défibrillation



Avertissement général

IP66 Résistance à l'eau et à la poussière IP66



Ne pas jeter le produit dans les déchets domestiques



Consulter les instructions d'utilisation



Le produit porte le marquage CE indiquant qu'il est conforme aux exigences du Règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745.



Fabricant



Date de fabrication



Numéro de série



Radiation électromagnétique non ionisante



Identifiant unique de dispositif



Dispositif médical



Port USB (Universal Serial Bus)



Code de lot

REF Numéro d'article

 État de charge de la batterie (batterie rechargeable uniquement)

2.5.2 Afficher les pictogrammes (optionnel)



Réseau WLAN



Réseau LTE



Connexion Bluetooth

2.5.3 Pictogrammes de batterie



Protéger la batterie du feu.



Ne pas démonter.



Ne pas charger la batterie



Recyclable



Avertissement général



Se référer au manuel d'instructions/livret.



Ne pas jeter le produit dans les déchets domestiques



Le produit porte le marquage CE indiquant qu'il est conforme aux exigences du Règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745.



Fabricant



Date de fabrication



Date d'expiration



Numéro de série



Identifiant unique de l'appareil

2.5.4 Pictogrammes des électrodes



Sans latex



Peut être utilisé au maximum pendant 24 heures après ouverture



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne pas réutiliser



Ne pas plier ou plier les électrodes



Tenir à l'écart de la lumière du soleil



Garder au sec



Produit non stérile



Se référer au manuel d'instructions / livret



Partie appliquée de type BF résistant à la défibrillation



Nombre maximum de chocs de défibrillation jusqu'à 50 fois



Le produit porte le marquage CE indiquant qu'il est conforme aux exigences du Règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745.



Fabricant



Représentant autorisé dans la communauté européenne



Identifiant unique du dispositif

2.5.5 Pictogrammes de l'emballage



Plage de température admissible en °C



Plage d'humidité de l'air admissible en %



Spécification de la pression de l'air admissible en hPa



Classe 9 Substances et articles dangereux divers



UN 3481

Étiquette d'avertissement de batterie lithium-ion UN3481



Le produit porte le marquage CE indiquant qu'il est conforme aux exigences du Règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745.



Fabricant



Date de fabrication



Numéro de série



Identifiant unique de dispositif



Dispositif médical

3 But prévu

Les dispositifs sont conçus pour être utilisés en cas de suspicion d'arrêt cardiaque soudain, pour guider l'opérateur à commencer la réanimation, pour analyser l'ECG de la victime, pour délivrer une thérapie de défibrillation à travers des électrodes auto-adhésives en cas de rythme choquable et pour guider l'opérateur à effectuer la réanimation cardiopulmonaire.

REMARQUE Les défibrillateurs HeartSave ne peuvent être utilisés que comme décrit et dans les conditions détaillées dans ces instructions d'utilisation !



DANGER

Avertissement : risque de dommages physiques
 Risque d'arythmie cardiaque pouvant entraîner la mort □ N'utilisez l'appareil que comme prévu □ Ne pas utiliser l'appareil sur des enfants de moins de 1 an



PRUDENCE

En cas d'urgence, l'appareil peut fonctionner pendant au moins 20 minutes à -20 °C s'il a été stocké dans des conditions de stockage appropriées.

3.1 Indication médicale

Les dispositifs sont destinés au traitement des victimes d'arrêt cardiaque. Les victimes d'arrêt cardiaque présentent les symptômes suivants : • Inconscience

- Absence de respiration normale

3.2 Contre-indication médicale

Les dispositifs ne doivent pas être utilisés si le patient présente des signes de vie. Les signes de vie sont :

- Conscience
- Respiration

Les dispositifs ne doivent pas être utilisés sur des patients de moins d'un an.

3.3 Groupe de patients visé

Les dispositifs peuvent être utilisés pour traiter des patients âgés de plus d'un an.

3.4 Partie du corps applicable

Les électrodes sont fixées sur la poitrine du patient adulte en position antéro-latérale. Les électrodes sont fixées sur la poitrine du patient pédiatrique en position antéro-postérieure.

Le capteur de rétroaction RCP est appliqué sur la poitrine du patient, entre les mamelons.

3.5 Environnement d'utilisation prévu

Les dispositifs seront utilisés dans un environnement de soins à domicile et dans un environnement médical d'urgence pour fournir un soutien vital sur les lieux d'une urgence à un PATIENT dans un cadre pré-hospitalier.

Les dispositifs sont classés comme « transportables » selon la norme IEC 60601-1, et peuvent être transportés par des ambulances routières.

3.6 Profil de l'utilisateur prévu

- Témoins formés aux premiers secours avec DAE
- Témoins formés aux soins de base ou avancés
- Personnel médical qualifié formé à la réanimation

3.7 Avantage clinique

Aide à la défibrillation électrique précoce et améliore la survie des individus en cas d'arrêt cardiaque soudain.

4 Informations de sécurité

4.1 Conseils de sécurité généraux

HeartSave myPAD respecte les normes de sécurité actuellement applicables et se conforme aux dispositions des règlements sur les produits médicaux. HeartSave myPAD et ses accessoires sont sûrs lorsqu'ils sont utilisés comme prévu et en suivant les descriptions et informations détaillées dans ces instructions d'utilisation. Si HeartSave myPAD est utilisé de manière incorrecte, l'appareil et ses accessoires peuvent être dangereux pour l'utilisateur, le patient ou des tiers.



DANGER

L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité de matériaux inflammables (par exemple, des solvants de nettoyage ou similaires) ou dans une atmosphère enrichie en oxygène ou en gaz/vapeurs inflammables. Vérifiez toujours les conditions environnementales lors de l'utilisation de l'appareil.

REMARQUE Prenez soin des conditions ambiantes dans les spécifications techniques lors du stockage et de l'utilisation de l'appareil. Suivez toujours les instructions fournies par l'appareil.

REMARQUE L'appareil mettra environ 1 heure à être prêt à l'usage prévu lorsqu'il est stocké à une température de stockage minimale (-30°C) ou à une température de stockage maximale (70°C).



AVERTISSEMENT

Gardez l'appareil hors de portée des enfants.

4.2 Remarques de sécurité pour l'utilisateur



AVERTISSEMENT

N'utilisez l'appareil sur un patient que si : □ Vous avez vérifié sa sécurité opérationnelle avant de l'utiliser et qu'il est en bon état. □ l'état du patient nécessite ou permet l'application du défibrillateur. Avant d'utiliser l'appareil, assurez-vous que la température ambiante est dans la plage des spécifications de température de fonctionnement. N'appliquez pas l'appareil s'il est défectueux ou visiblement endommagé (par exemple, dommages aux câbles ou au boîtier de l'appareil)

4.3 Remarques de sécurité pour la protection du patient



DANGER

Pour utiliser l'appareil sur un patient, vous devez : □ Vérifier l'appareil avant utilisation pour garantir qu'il est en bon état. □ Utiliser des électrodes neuves, non endommagées et non périmées pour chaque patient afin d'éviter d'éventuelles brûlures à la peau.

□ Ne connecter que les électrodes SavePads à l'appareil. □ Ne pas utiliser l'appareil à proximité d'autres équipements sensibles (par exemple, certains appareils de mesure sont toujours sensibles aux champs magnétiques) ou de fortes sources d'interférence. Gardez une distance suffisante des autres sources d'énergie (par exemple, four à micro-ondes, plaque à induction, etc.). Ces équipements peuvent empêcher le bon fonctionnement de l'appareil ou le rendre inopérant. Veuillez vous assurer de déconnecter tous les autres appareils du patient avant la défibrillation.

□ Avant la défibrillation, déconnectez tous les autres dispositifs médicaux fonctionnant électriquement qui ne sont pas à l'épreuve de la défibrillation du patient.

□ Gardez les électrodes de défibrillation éloignées des autres électrodes, objets métalliques et objets mis à la terre. □ Ne pas utiliser l'appareil sur des nourrissons de moins d'un an. □ Placer les électrodes précisément selon les instructions graphiques. □ Séchez la poitrine du patient avec la serviette fournie et utilisez un rasoir pour enlever les poils si disponible avant d'appliquer les électrodes.

□ Ne pas placer les électrodes sur un stimulateur cardiaque implanté pour éviter des dommages inattendus causés par l'énergie de défibrillation.

□ Ne pas toucher le patient pendant l'analyse ECG. □ Arrêtez la RCP pendant l'analyse ECG. □ Éloignez-vous des autres dispositifs médicaux, un danger pour le patient peut s'appliquer.



AVERTISSEMENT

Soyez conscient du câble des électrodes :

Un étranglement peut se produire par les câbles des électrodes au patient. Soyez conscient de l'énergie de choc : la défibrillation DEA fonctionne en dépolarisant le muscle cardiaque avec un courant électrique. Pour atteindre l'objectif prévu, les DEA doivent libérer une grande quantité d'énergie électrique (moins de 200J). Cette énergie électrique peut potentiellement entraîner des dommages myocardiques.

4.4 Remarques de sécurité pour la protection des tiers

 DANGER
Avertir les personnes autour de manière forte et claire avant la défibrillation pour s'assurer qu'elles n'ont aucun contact avec le patient.

4.5 Remarques de sécurité pour la protection de l'appareil

 AVERTISSEMENT
La réparation et l'installation de l'appareil doivent être effectuées uniquement par des personnes autorisées et professionnelles. Utilisez uniquement des accessoires d'origine du fabricant. Nettoyez l'appareil comme indiqué dans cette instruction d'utilisation.

 AVERTISSEMENT
Si un incident grave se produit en relation avec l'appareil, veuillez nous en informer ainsi que l'autorité compétente de l'État membre dans lequel vous êtes établi.

5 Description de l'appareil

5.1 Description générale

L'appareil est un défibrillateur externe automatisé (DEA) avec un ECG à canal unique intégré. L'ECG est enregistré via les électrodes. Lorsqu'un rythme nécessitant une défibrillation est détecté, l'appareil fournit un choc pour rétablir le rythme cardiaque. Deux types de modèles de produits sont fournis : semi-automatisé et entièrement automatisé. Les caractéristiques des modèles sont détaillées dans le tableau suivant.

	Mode de défibrillation	Modèle	Bouton de choc	Écran LCD	Écran tactile
HeartSave myPAD Défibrillateur externe semi-automatisé	670	OUI	NON	NON	NON
	671		NON		NON
	675		OUI		NON
	678		OUI		OUI
HeartSave myPAD Défibrillateur externe entièrement automatisé	670A	NON	NON	NON	NON
	671A		NON		NON
	675A		OUI		NON
	678A		OUI		OUI

Le HeartSave myPAD fonctionne avec un appareil de défibrillation, des électrodes et une batterie. Vous pouvez également consulter le chapitre 5.2 pour des informations détaillées.

Le HeartSave myPAD est conçu pour être sûr et rapide à utiliser en cas d'urgence. L'alimentation de l'appareil provient d'une batterie lithium non rechargeable (Batterie 3C) ou rechargeable (Batterie 3G, en option).

5.2 Description de l'appareil

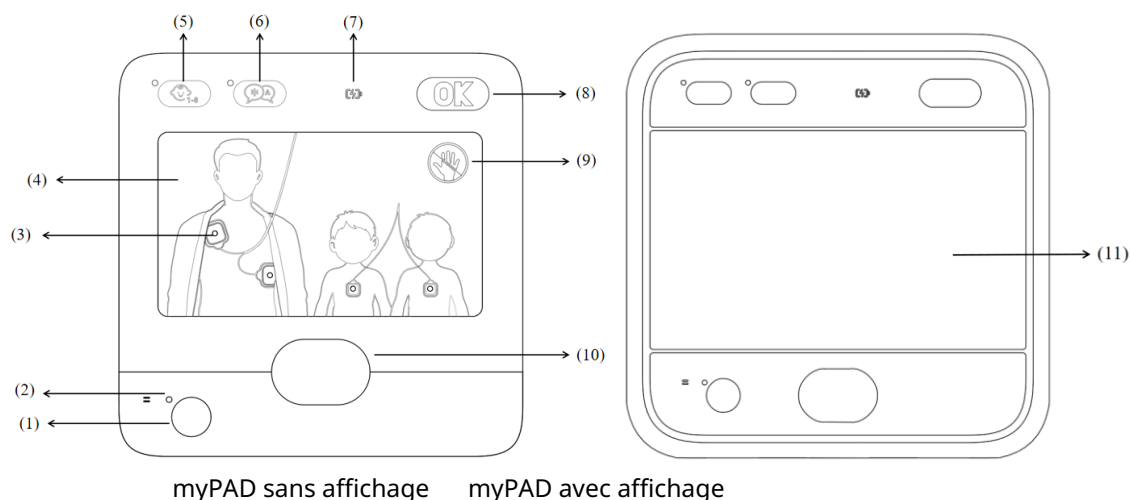


Fig. 1 Vue de face

(1) Interrupteur On/Off (2) Indicateur de fonctionnement de l'appareil Lorsque l'indicateur est vert : appareil allumé et prêt à fonctionner (3) Indicateur de placement des électrodes (4) Guide de placement des électrodes (5) Bouton enfant (6) Bouton de langue (7) Indicateur de charge (uniquement pour batterie rechargeable) Lorsque la batterie est faible, l'indicateur de charge clignote en rouge. Lorsque la batterie est en charge, l'indicateur clignote en vert jaunâtre. Lorsque la capacité de la batterie est prête à fonctionner ou complètement chargée, l'indicateur affiche un vert jaunâtre sans clignoter. (8) Affichage de l'état (9) Indicateur de non-contact avec le patient (10) Bouton de choc (uniquement pour appareil semi-automatisé) (11) Affichage LCD / Affichage tactile (si disponible)

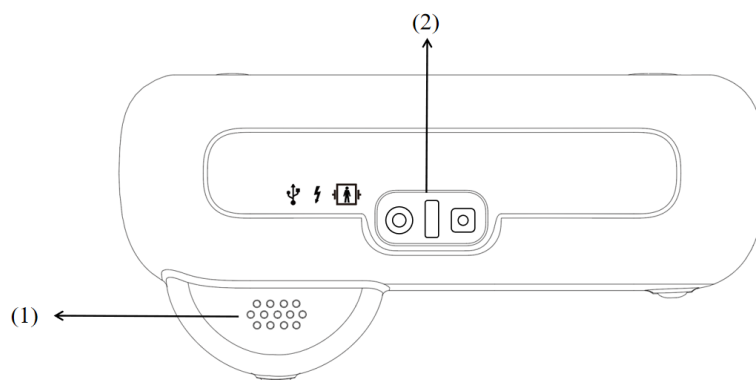


Fig. 2 Vue latérale gauche

(1) Haut-parleur (2) Prise d'électrodes (avec USB type C pour la transmission de données et la mise à jour du firmware)

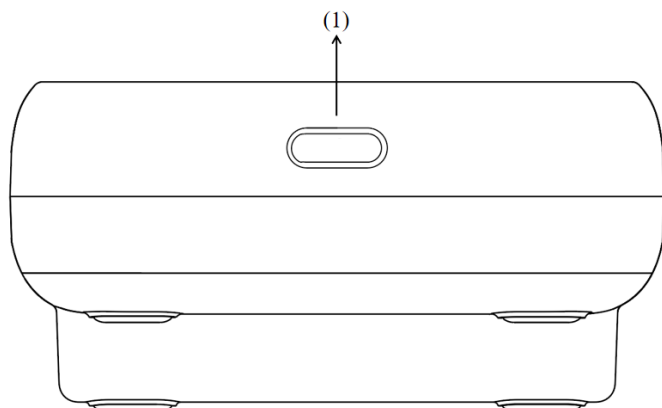


Fig. 3 Vue de face

(1) Prise de charge

5.3 Affichage de l'état

Dans le tableau ci-dessous se trouve une liste des éléments possibles affichés dans l'affichage de l'état et leurs significations.

Affichage.	Signification	Action à entreprendre
	État normal	Appareil prêt à l'emploi.
	Indication d'une erreur possible ou lors de l'auto-test	- L'appareil peut être prêt à l'emploi en cas d'urgence. - Il est presque temps de remplacer la batterie. - Insérez la batterie. - Branchez les électrodes. - Renouvelez les électrodes. - En cas d'erreur interne, contactez le service après-vente.

Les indications suivantes d'une erreur possible peuvent être responsables du "X" dans l'affichage de l'état.

Raison Possible	à utiliser ?	Étapes
Électrodes non connectées	Oui, l'appareil est prêt à l'emploi.	Connectez les électrodes pour utiliser l'appareil.
Batterie presque vide	Oui, l'appareil peut délivrer au moins 6 chocs de 200J.	Indication de batterie faible par message vocal. L'appareil peut être utilisé jusqu'à ce que la batterie soit vide.
Batterie vide	Non, l'appareil n'est pas prêt à l'emploi.	Indication de la batterie vide par message vocal. L'appareil s'éteindra automatiquement.
Erreur interne	Non, l'appareil n'est pas prêt à l'emploi.	Indication d'une erreur interne par message vocal. L'appareil s'éteindra automatiquement.

REMARQUE En cas de faible batterie et l'affichage de statut montre



un message d'avertissement lorsque l'appareil est allumé et que le message vocal suivant est émis : < Batterie faible. Veuillez remplacer si possible. Continuez à utiliser l'appareil si aucun remplacement n'est disponible >

5.4 Contenu de l'affichage

Ce chapitre décrit le contenu de l'affichage pour les modèles avec écran LCD ou écran tactile.

5.4.1 Indication de défibrillation

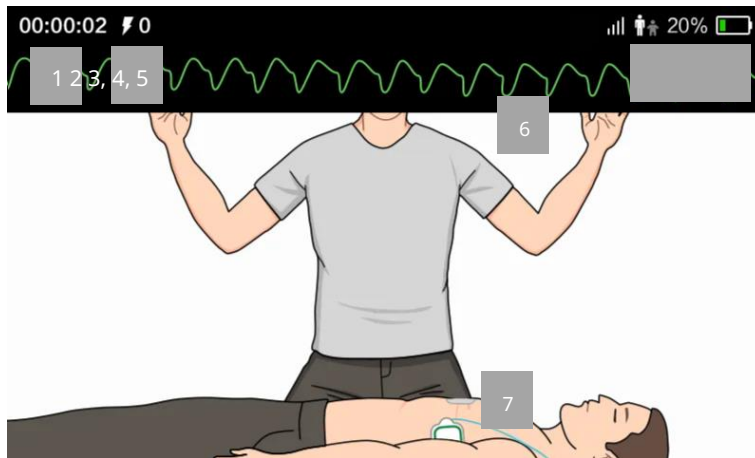


Fig. 4 Affichage LCD pendant la défibrillation

- (1) Durée de fonctionnement du système (2) Quantité de choc (3) État du réseau WLAN connecté (uniquement pour les appareils équipés de WLAN)
- LTE connecté (uniquement pour les appareils équipés de LTE)
- Bluetooth connecté (uniquement pour les appareils équipés de Bluetooth)
- (4) Mode adulte/enfant (5) Indicateur de capacité de la batterie (voir le chapitre 5.4.5 pour plus de détails) (6) Animation de la forme d'onde ECG (7) Guide d'utilisation

5.4.2 Affichage des instructions de RCP

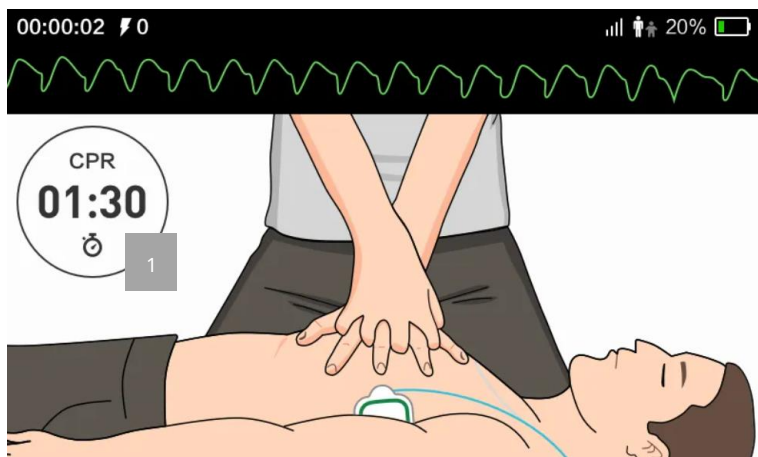


Fig. 5 Affichage LCD pendant la RCP

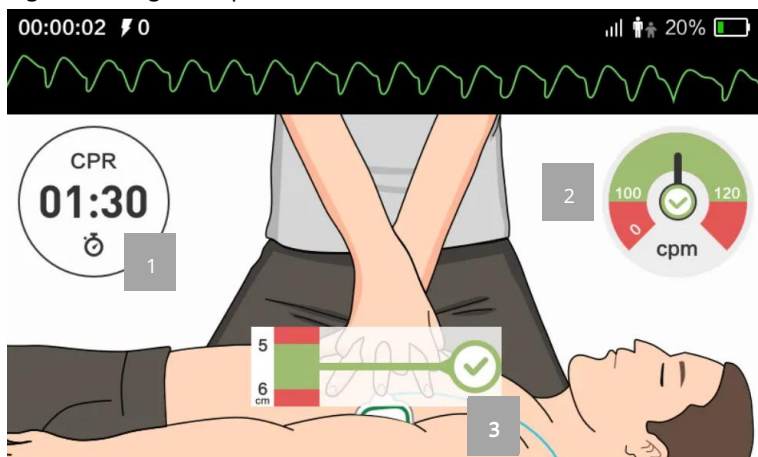


Fig. 6 Affichage LCD pendant la RCP avec capteur de rétroaction RCP (1) Temps restant de RCP (2) Indication de fréquence de RCP (uniquement pour les électrodes avec capteur de RCP. Recommandé entre 100 et 120cpm, cpm : compressions par minute) (3) Indication de profondeur de RCP (uniquement pour les électrodes avec capteur de RCP. Recommandé entre 5 et 6cm) Pour des informations plus détaillées sur le capteur de rétroaction RCP, veuillez vous référer au Chapitre 7.7.5. Affichage de la capacité de la batterie (uniquement pour les appareils avec affichage)

Indication Signification Action à entreprendre



Capacité de la batterie pleine Batterie prête à l'emploi



Capacité de la batterie 20%-100% Batterie prête à l'emploi



Capacité de la batterie 10%-19% Remplacez/rechargez la batterie si possible



Capacité de la batterie 0%-9% Remplacez/rechargez la batterie immédiatement

6 Préparation de l'appareil

6.1 Déballage

	DANGER
Un danger peut survenir en cas d'appareil endommagé ☐ Ne pas utiliser d'appareils endommagés	

Lorsque vous recevez la livraison du colis, vérifiez qu'il n'y a pas de dommages sur l'emballage et que tous les composants sont inclus. En cas de dommages sur les produits, veuillez contacter votre fournisseur logistique, votre revendeur ou votre distributeur autorisé. Fournissez le numéro de série et la description des dommages si nécessaire.

6.2 Préparer les électrodes

Les électrodes de l'appareil sont pré-connectées. Vérifiez la date d'expiration avant utilisation.

Si les électrodes ont été remplacées ou débranchées, elles doivent être reconnectées à l'appareil selon les étapes suivantes.



Fig. 7 Connecter les électrodes à l'appareil

Étapes d'installation :

Vérifiez la date d'expiration des électrodes. Ne pas utiliser d'électrodes périmées. Insérez la fiche des électrodes dans la prise. (Si non connecté)

	AVERTISSEMENT
☐ Gardez toujours les électrodes branchées lors du stockage. ☐ Ne pas ouvrir le sachet d'électrodes sauf pour un usage prévu. ☐ Ne pas plier les électrodes avec une force excessive. ☐ Vérifiez toujours les scellés du sachet d'électrodes avant utilisation.	

6.3 Préparer la batterie

L'alimentation de l'appareil provient d'une batterie lithium non rechargeable ou rechargeable. Avant la première utilisation de l'appareil, le sceau de la batterie doit être retiré.

6.3.1 Informations de sécurité sur la batterie



AVERTISSEMENT

- ❑ NE PAS CHARGER LA BATTERIE 3C ! RISQUE D'EXPLOSION !
- ❑ Ne pas démonter, percer ou incinérer les batteries. ❑ Ne pas court-circuiter les broches de la batterie. La batterie peut s'enflammer, exploser ou fuir, causant des blessures. ❑ Ne pas placer la batterie près du feu ou de la chaleur. ❑ Éviter le stockage sous la lumière directe du soleil. ❑ Ne pas utiliser d'autres batteries non autorisées sur l'appareil.

ATTENTION

- ❑ Vérifiez régulièrement la date d'expiration de la batterie. ❑ Assurez-vous toujours que la batterie est prête pour la prochaine utilisation, remplacez-la si la batterie est faible (BATTERIE 3C) ou chargez la batterie (BATTERIE 3G).
- ❑ Remplacez la batterie si elle est expirée.

Conservez les documents joints à la batterie et suivez les instructions d'utilisation pour la sécurité et d'éventuels contrôles supplémentaires.

REMARQUE Si l'appareil doit être envoyé au service client, retirez la batterie de l'appareil, utilisez du ruban adhésif transparent pour couvrir les broches de la batterie avant l'expédition. Vérifiez s'il existe des réglementations spéciales d'expédition de batteries dans votre région avant l'expédition.

6.3.2 Retrait de la batterie (Lors de la maintenance)

REMARQUE Retirez la batterie uniquement lorsque l'appareil est éteint.

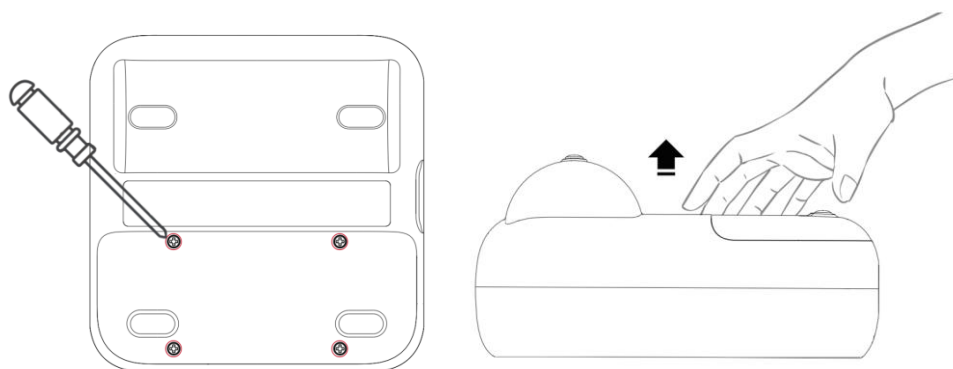


Fig. 8 Retrait de la batterie

Lorsque la maintenance de la batterie ou de la carte SIM est nécessaire, la batterie doit être retirée selon les étapes suivantes. Étapes :

Placez l'appareil à l'envers sur une surface plane. Utilisez le tournevis fourni pour retirer 4 vis de la batterie. Tirez légèrement la batterie dans la direction de la flèche hors de la fente.

6.3.3 Retirer le sceau de la batterie La nouvelle batterie de l'appareil est fixée avec un sceau de batterie pour le transport. Retirez le sceau jaune de la batterie avant utilisation.

6.3.4 Insertion de la batterie

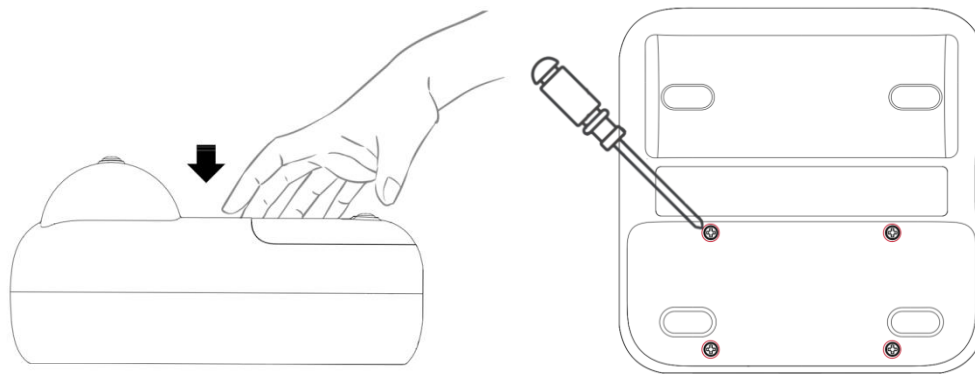


Fig. 9 Insérez la batterie

Étapes :

Placez l'appareil à l'envers sur une surface plane et douce. Placez la (nouvelle) batterie dans le sens de la flèche dans l'appareil jusqu'à ce qu'elle atteigne son extrémité position comme indiqué dans le diagramme.

Serrez 4 vis avec le tournevis fourni jusqu'à ce qu'elles soient complètement fixées. Lorsque la batterie est insérée, l'appareil commencera un autotest après 1 minute. Suivez les instructions vocales pour terminer l'autotest de l'appareil.

Lorsque l'autotest est terminé sans "X" sur l'affichage de statut, l'appareil est prêt à l'emploi.

REMARQUE En cas d'autotest requis lorsque la batterie est installée, suivez les étapes suivantes pour démarrer un autotest manuel :

Allumez l'appareil. Appuyez sur le bouton d'alimentation 3 fois en 8 secondes après que l'appareil soit allumé. L'appareil commencera un autotest. Suivez les instructions vocales pour terminer l'autotest de l'appareil.

Lorsque l'autotest est terminé sans "X" sur l'affichage de statut, l'appareil est prêt pour utilisation.

ATTENTION

L'affichage de statut peut montrer "X" après l'insertion de la batterie □
 Si l'affichage de statut ne montre pas 'OK', suivez les étapes ci-dessous :

(1) Retirez et remontez la batterie OU rallumez l'appareil (2)
 Répétez un autotest de l'appareil.

6.3.5 Alerte de capacité de la batterie



AVERTISSEMENT

Lorsque vous entendez < Batterie faible. Veuillez remplacer si possible > l'indication de capacité de la batterie s'affiche en jaune, au moins 6 chocs (énergie max.) peuvent encore être effectués. Lorsque vous entendez cette instruction vocale, vous devez remplacer la batterie ou charger la batterie rechargeable (Batterie 3G uniquement). Si vous ne faites rien avec la batterie, cette instruction vocale est également répétée à la fin de chaque cycle de RCP.

6.3.6 Stockage de la batterie

La batterie de l'appareil peut être stockée séparément de l'appareil. Assurez-vous qu'aucun métal ne touche les broches de la batterie lors du stockage.



AVERTISSEMENT

Conservez la batterie à température ambiante pour un stockage prolongé afin d'améliorer la durée de vie de la batterie. Un stockage au-dessus de 38°C réduira considérablement le temps de fonctionnement et la durée de vie de la batterie. Idéalement, les batteries doivent être stockées à des endroits entre 15°C et 25°C.

6.3.7 Entretien et échange de la batterie Uniquement pour la batterie lithium-ion rechargeable 3G. Lorsque la batterie est démontée d'un appareil et ne sera pas utilisée pendant longtemps, nous vous recommandons de charger la batterie au moins une fois par mois pour maintenir sa santé.

6.3.8 Chargement de la batterie de l'appareil (uniquement pour la batterie 3G) Nous recommandons de charger la batterie dans les cas suivants : □ Après chaque utilisation

□ Lorsque l'indicateur de charge clignote en rouge

□ Lorsque vous entendez l'invite vocale < Batterie faible. Veuillez remplacer si possible >

Veuillez utiliser uniquement l'adaptateur de charge fourni. Débranchez le couvercle en silicone de la Fig. 3, et appliquez l'adaptateur USB type-C sur la prise de l'appareil de la Fig. 3. L'indicateur sur le côté supérieur avant de l'appareil affichera une lumière verte. Veuillez remettre le couvercle en silicone après le chargement de la batterie pour maintenir la protection contre les infiltrations.



AVERTISSEMENT

La défibrillation ne peut pas être effectuée pendant le chargement de la batterie. Veuillez déconnecter l'adaptateur de charge avant utilisation.

6.4 Auto-test

L'état de l'appareil est indiqué via l'affichage de statut avec les conditions suivantes.

État de l'appareil Affichage de statut

Appareil normal L'appareil est prêt à l'emploi



Appareil anormal Électrodes expirées

Erreur des électrodes

Prise des électrodes non insérée

Batterie non installée

Batterie faible

Erreur de batterie

Erreur de l'appareil



6.4.1 Auto-test lorsque l'appareil est allumé Lorsque vous appuyez sur le bouton d'alimentation pour allumer l'appareil, il effectue un auto-test rapide pour vérifier toutes les fonctions et modules principaux.

Catégorie d'auto-test Contenu de l'auto-test

Auto-test lorsque l'appareil est allumé module de contrôle principal, module d'alimentation interne, électrodes, module de thérapie

6.4.2 Auto-test d'insertion de la batterie

Lorsque la batterie est installée, l'appareil effectuera un auto-test manuel après 3 minutes d'installation.

Catégorie d'auto-test Contenu de l'auto-test

Auto-test d'insertion de la batterie	module de contrôle principal, batterie, module d'alimentation interne, électrodes, module de thérapie, charge et décharge de 1J, charge et décharge d'énergie max., haut-parleur, boutons, module réseau, module Bluetooth
--------------------------------------	--

6.4.3 Auto-tests automatiques périodiques L'appareil effectue des auto-tests périodiques pour s'assurer que l'appareil est toujours prêt à l'emploi.

Catégorie d'auto-test	Contenu de l'auto-test
-----------------------	------------------------

Quotidien/hebdomadaire*	module de contrôle principal, batterie, module d'alimentation interne, électrodes, module de thérapie, module réseau
Mensuel** (Premier jour de chaque mois)	module de contrôle principal, batterie, module d'alimentation interne, électrodes, module de thérapie, module réseau, charge et décharge de 50J, haut-parleur, module Bluetooth, température
Semestriel** (Premier jour de janvier et juillet)	module de contrôle principal, batterie, module d'alimentation interne, électrodes, module de thérapie, module réseau, charge et décharge d'énergie max., haut-parleur, module Bluetooth, température

* L'auto-test quotidien/hebdomadaire est réglé à "05:00" du fuseau horaire le jour du test. L'heure de l'auto-test peut être configurée à d'autres moments de la journée. Pour changer l'auto-test quotidien ou hebdomadaire, contactez votre distributeur ou Metrax. ** La date de l'auto-test mensuel et semestriel peut être modifiée. Pour changer la date, contactez votre distributeur ou Metrax.

REMARQUE L'appareil n'est pas capable d'effectuer une mise à jour automatique du fuseau horaire. Pour changer les paramètres du fuseau horaire, veuillez contacter votre distributeur ou Metrax.

REMARQUE L'entretien périodique et le test de sécurité ne sont pas requis, et l'appareil est équipé d'une fonction d'auto-tests périodiques. Les utilisateurs sont conseillés de suivre la réglementation locale.

6.4.4 Surveillance interne de l'état de l'appareil

L'appareil effectue en continu une surveillance interne des fonctions et de la sécurité. En cas d'erreur fatale ou de dysfonctionnement de l'appareil, l'affichage de l'état montrera "X" et émettra régulièrement un signal sonore. Veuillez vérifier l'affichage de l'état de l'appareil de temps en temps.

REMARQUE Dans certaines circonstances, ce "X" peut apparaître temporairement ou être réversible. Dans ces cas, vous pouvez utiliser l'insertion de la batterie pour effectuer un auto-test afin de corriger. Si cela est utile, vous pouvez continuer à utiliser les appareils. Si cela n'est pas utile, veuillez contacter notre service client pour obtenir de l'aide.

6.5 Bouton de langue

Pour sélectionner la langue des invites vocales, appuyez sur le bouton de langue pendant le fonctionnement. L'appareil prend en charge jusqu'à 6 langues en option. Lorsque vous appuyez sur le bouton de langue, la langue actuelle est brièvement annoncée par la voix. Pour les appareils à écran LCD/tactile, une indication de langue est également affichée à l'écran.

7 Utiliser l'appareil

REMARQUE La procédure de thérapie de l'appareil est appliquée conformément aux directives recommandées du Conseil Européen de Réanimation.



DANGER

Avertissement : risque d'explosion Risque de brûlures □
Ne pas utiliser l'appareil dans des zones potentiellement explosives. □ Ne pas utiliser l'appareil dans des atmosphères enrichies en oxygène. □ Ne pas utiliser l'appareil à proximité de matériaux inflammables.



AVERTISSEMENT

Avertissement : risque de dommages physiques Risque de brûlures cutanées □ Enlevez les poils à l'endroit où les électrodes seront placées. □ Si nécessaire, séchez la peau avant de fixer les électrodes.

ATTENTION

Dommages matériels à d'autres appareils □ Retirez tous les appareils qui ne sont pas résistants à la défibrillation des patients.

7.1 Examiner et préparer le patient

Vérifiez si le patient est inconscient et ne respire pas normalement. Suivez les étapes suivantes :

Appelez les services d'urgence Approchez-vous et appelez le patient en tapotant son épaule pour vérifier sa conscience. Si le patient ne répond pas, vérifiez tout signe de respiration. Si nécessaire, vérifiez les voies respiratoires pour respiration.

Si le patient ne respire pas, retirez les vêtements de la zone thoracique et fixez les électrodes. Si le défibrillateur n'est pas encore disponible, demandez à d'autres personnes de le récupérer immédiatement.

En cas de poils sur la poitrine, utilisez le rasoir fourni pour enlever les poils avant de fixer les électrodes position.

En cas de peau humide, séchez la peau avec la serviette fournie dans le kit d'accessoires. Si la poitrine a des peluches, de la poussière ou de la saleté, nettoyez avec la serviette fournie avant de fixer les électrodes.

7.2 Vérifiez la catégorie du patient

L'appareil est destiné à être utilisé pour les adultes ou les enfants. Pour les patients de moins de 8 ans ou pesant moins de 25 kg, veuillez utiliser le mode enfant de l'appareil.

REMARQUE La thérapie du patient ne doit pas être retardée en cas de détermination de l'âge ou du poids précis du patient.

7.3 Mise sous tension de l'appareil

Pour allumer l'appareil, appuyez sur le bouton d'alimentation. L'appareil peut délivrer un choc de défibrillation uniquement lorsqu'il détecte un rythme cardiaque choquable. Lorsque l'appareil est allumé, les messages suivants sont affichés : < Mise sous tension > < Appelez les services d'urgence > < Appliquez les électrodes comme indiqué > Si les électrodes sont branchées dans la prise et connectées au patient, les messages suivants sont affichés : < Mise sous tension > < Appelez les services d'urgence >

< Analyse du rythme, ne touchez pas le patient > Lorsque l'appareil est allumé, indication à l'écran comme ci-dessous avec des invites vocales < Appelez les services d'urgence > (uniquement pour les appareils avec affichage) :

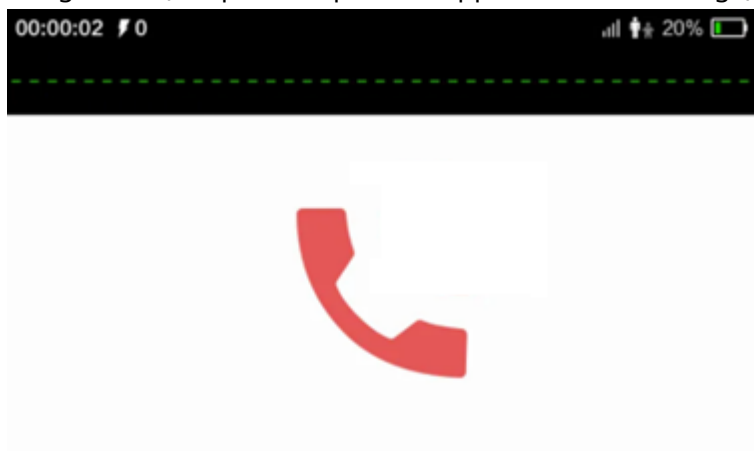


Fig. 10 Affichage LCD lorsque l'appareil est allumé (si disponible) Si le patient a moins de 8 ans ou pèse moins de 25 kg, appuyez sur le bouton enfant pour utiliser le mode enfant pour la thérapie. Lorsque l'appareil fonctionne en mode enfant, le bouton enfant s'illuminera. Le mode enfant est destiné à la défibrillation des enfants. Ce mode fournit moins d'énergie de choc que le mode adulte.

7.4 Préparer le patient

7.4.1 Retirer les vêtements du patient En cas de poils sur la poitrine couvrant la peau, utilisez le rasoir fourni pour enlever les poils de la poitrine à l'endroit où les électrodes seront fixées.

7.4.2 Placement des électrodes

	AVERTISSEMENT
Évitez d'endommager la couche de gel des électrodes Risque de brûlure cutanée □ Faites attention à ne pas toucher la couche de gel avant de fixer les électrodes au patient □ Faites attention, un dommage à la couche de gel peut provoquer des brûlures cutanées.	

	PRÉCAUTION
□ Ne pas utiliser d'électrodes périmées, d'électrodes endommagées. Ne pas utiliser non plus d'électrodes provenant d'un sachet endommagé, sachet. □ Vérifiez le sachet des électrodes pour assurer l'intégrité des scellés et la validité de la date d'expiration. Si de telles électrodes sont utilisées pour la défibrillation, une thérapie moins efficace pour le patient ou des brûlures cutanées peuvent survenir.	

Étapes :

Ouvrez le sachet des électrodes. Retirez le film de protection de l'une des électrodes et placez-la immédiatement sur le

électrodes à l'emplacement spécifié. (Voir Fig. 13 pour les adultes et Fig. 14 pour les enfants)

Ensuite, retirez le film de protection de la deuxième électrode et placez-la à l'emplacement spécifié position.

Appuyez sur les électrodes avec précaution pour assurer un bon contact et éviter les bulles d'air sous les électrodes !

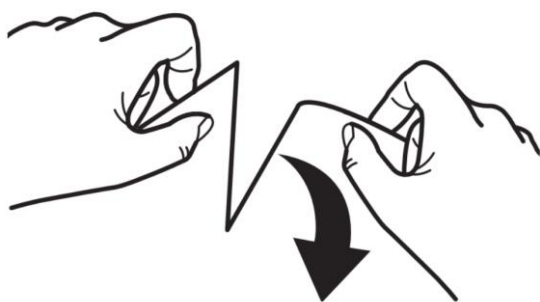


Fig. 11 Ouvrir la pochette des électrodes

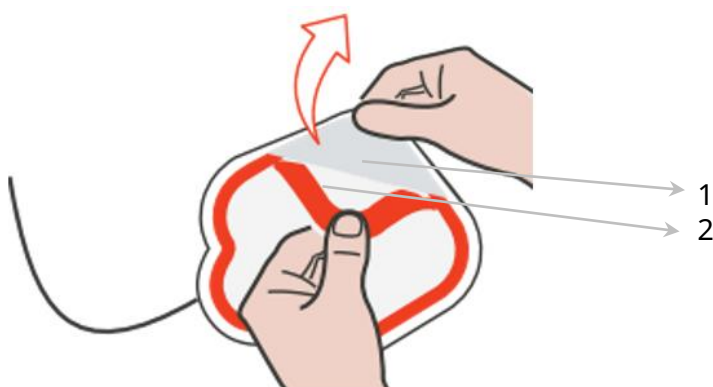


Fig. 12 Retirer le film des électrodes

(1) Film de protection des électrodes (2) Électrodes

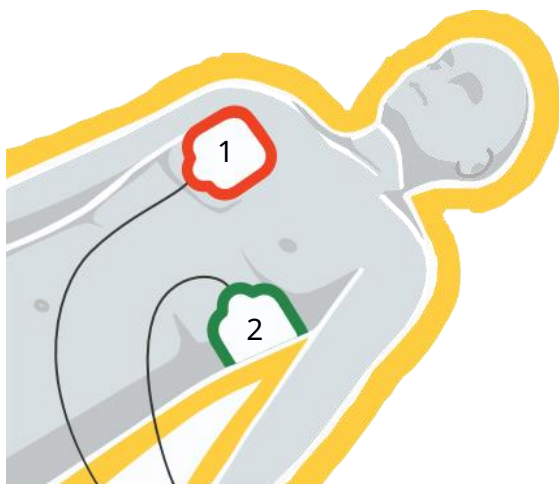


Fig. 13 Position des électrodes sur les adultes

Les positions des électrodes sont :

Rouge 1 : Sur la zone droite de la poitrine, sous la clavicule et

Vert 2 : Sur le côté gauche de la poitrine, au-dessus de l'apex du cœur sur la ligne axillaire.

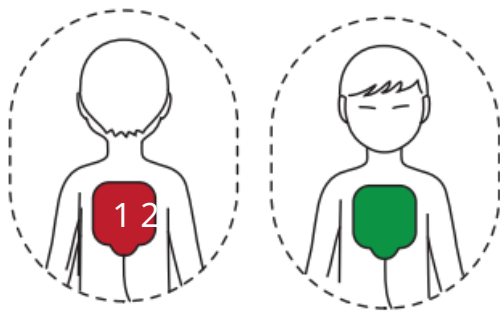


Fig. 14 Position des électrodes sur les enfants

Les positions des électrodes sont :

Rouge 1 : sur le dos à la même hauteur que le cœur

Vert 2 : au milieu de la poitrine

L'appareil donnera une invite vocale pour vous guider dans l'application des électrodes sur le patient. < Appliquez les électrodes comme indiqué >
 < Retirez tous les vêtements de la poitrine du patient, déballer les électrodes et appliquez-les sur la poitrine nue du patient comme indiqué >

REMARQUE Si les électrodes ne sont pas fixées au patient après plusieurs invites vocales, l'appareil passera automatiquement à la réanimation cardiopulmonaire. Voir le chapitre 8 et l'annexe pour plus de détails. Lorsque les électrodes sont bien appliquées au patient, les instructions de RCP seront interrompues immédiatement et passeront à l'analyse du rythme.

REMARQUE L'appareil doit utiliser les modèles suivants d'électrodes pour la défibrillation.

Fabricant	Nom commercial	Modèle	Remarque
Baisheng Medical Co., Ltd.	SavePads PLUS C OBS-DE/P 303A1206		
	Voir l'annexe A pour plus de détails		
	SavePads PLUS CS OBS-DE/P 303A1207		



AVERTISSEMENT

Si les électrodes ne sont pas bien appliquées, le signal ECG peut ne pas être analysé. Dans ce cas, l'appareil fournira une invite vocale : < Appliquez les électrodes comme indiqué >

7.5 Réalisation de l'analyse ECG

Si les électrodes sont appliquées, l'appareil commencera automatiquement l'analyse du rythme. Le patient doit être placé dans un endroit stable et ne doit pas être touché. L'appareil fournira des invites vocales : < Analyse du rythme, ne touchez pas le patient > L'algorithme de l'appareil évaluera le signal ECG du patient pour déterminer si une défibrillation est nécessaire. Si l'appareil détecte une interférence externe (par exemple, secouer le patient, etc.) qui affecte le signal ECG, l'appareil donnera des invites vocales < Mouvement du patient détecté. Ne touchez pas le patient. > Pendant le processus d'analyse du rythme cardiaque, le système filtrera d'abord le signal ECG collecté pour éliminer la dérive de base à basse fréquence et les interférences de bruit à haute fréquence, puis le système éliminera davantage les interférences possibles dans le signal, y compris le tremblement du patient, la respiration, les muscles.

contraction, etc. Le système dispose d'une fonction de détection de stimulation qui filtre les interférences de stimulation. Il prend également en charge la suppression du signal de stimulation.

REMARQUE Lorsque l'analyse ECG automatisée pour la reconnaissance du rythme cardiaque est effectuée dans un véhicule, les vibrations peuvent perturber l'analyse correcte, il est recommandé d'arrêter le véhicule.

REMARQUE L'ECG affiché à l'écran est destiné à identifier l'application des électrodes et n'est pas à des fins de diagnostic.

7.6 Défibrillation



DANGER

Danger pour l'utilisateur, le patient ou des tiers
 Déclenchement d'une arythmie cardiaque □ Ne pas
 toucher le patient pendant la défibrillation □ Avertir
 les tiers du danger de défibrillation et s'éloigner.

REMARQUE Appuyer sur la touche de choc pendant la charge du condensateur (avant qu'elle ne devienne orange) ne déclenchera pas le choc.

REMARQUE La défibrillation peut provoquer des contractions musculaires chez le patient.

REMARQUE Lorsque l'appareil est en charge ou prêt à délivrer un choc : • si l'appareil détecte toujours un rythme choquable, il ne mettra pas fin au processus de défibrillation sauf en cas d'abandon manuel.

- si l'appareil détecte un rythme non choquable, il mettra automatiquement fin au processus de défibrillation.

Si l'appareil identifie clairement une FV, il recommandera la défibrillation. L'appareil émet des instructions vocales :

HeartSave myPAD défibrillateur externe semi-automatique	HeartSave myPAD défibrillateur externe entièrement automatique défibrillateur
 < Ne touchez pas le patient, appuyez sur le bouton de choc clignotant, délivrez le choc maintenant > < Ne touchez pas le patient, le choc sera délivré dans : "Trois", "Deux", "Un" > Un ton continu et le bouton de choc clignote "orange" Appuyez sur le bouton de choc à temps selon l'instruction vocale.	Administrer automatiquement un choc sans nécessiter d'action supplémentaire

Après la délivrance du choc, l'appareil procédera à des instructions de réanimation cardio-pulmonaire (RCP) jusqu'à la prochaine analyse ECG. La défibrillation et la RCP sont répétées selon les directives des ERC-Guidelines. Si l'appareil ne peut pas trouver un rythme choquable, vous entendrez : < Aucun choc conseillé > < Toucher le patient en toute sécurité > < Commencer la RCP >



DANGER

- ⏏ Pendant la défibrillation, assurez-vous de déconnecter tous les dispositifs médicaux électroniques qui ne sont pas étiquetés "protégés contre la défibrillation" du patient.
- ⏏ Avant et pendant la défibrillation, tous les participants à la réanimation doivent rester à l'écart et éviter tout contact avec le patient ou d'autres conducteurs électriques possibles (par exemple, les brancards).

7.7 Réanimation cardio-pulmonaire (RCP)

L'appareil suit les recommandations des directives ERC 2021, qui différencient l'approche de la réanimation pour les secouristes formés et non formés.

7.7.1 RCP pour les secouristes formés Les directives ERC 2021 recommandent que les premiers intervenants formés effectuent 2 ventilations après les compressions thoraciques. Pour les premiers intervenants formés, différentes procédures sont recommandées pour les adultes et les enfants. Pour les adultes, l'ERC2021 recommande 30 compressions thoraciques alternées avec 2 ventilations. Pour les enfants, l'ERC2021 recommande 15 compressions thoraciques alternées avec 2 ventilations.

< Pas de choc conseillé > ou < choc libéré >

< Toucher le patient en toute sécurité >

< Commencer la RCP >

Mode adulte Mode enfant

< Donner 30 compressions thoraciques > < Donner 15 compressions thoraciques >

7.7.2 RCP pour les secouristes non formés Les directives ERC 2021 ne recommandent pas que les premiers intervenants adultes non formés effectuent des ventilations, mais seulement des compressions thoraciques continues pendant la réanimation. Si le premier intervenant n'a pas suivi de formation distincte en réanimation pédiatrique de base, l'ERC-2021 recommande 30 compressions thoraciques avec 2 ventilations ou des compressions thoraciques continues chez les enfants pendant la RCP.

< Pas de choc conseillé > ou < choc libéré >

< Toucher le patient en toute sécurité >

< Commencer la RCP >

Mode adulte Mode enfant

Compression thoracique continue

< Effectuer des compressions thoraciques pendant 2 minutes >

...

< 10 secondes de compressions thoraciques restantes >

...

< Arrêter la compression thoracique >

Compression thoracique continue

< Effectuer des compressions thoraciques pendant 2 minutes >

...

< 10 secondes de compressions thoraciques restantes >

...

< Arrêter la compression thoracique >

7.7.3 Configuration RCP de l'appareil L'appareil offre la possibilité de configurer les mesures de réanimation cardio-pulmonaire selon les exigences du client. Par exemple, il est possible de se passer de ventilation en mode adulte et de ne réaliser que des compressions thoraciques. En mode enfant, nous proposons une configuration différente de 15 à 30 compressions thoraciques + 2 ventilations. Les compressions thoraciques continues sont également valables pour le mode enfant.

La configuration CPR par défaut est définie pour le CPR pour les sauveteurs formés. Pour changer la configuration, veuillez contacter votre revendeur ou le service client.

7.7.4 Fonction métronome CPR Pendant les compressions thoraciques, l'appareil fournit également une fonction métronome pour vous guider à effectuer la fréquence correcte des compressions thoraciques. Veuillez suivre le rythme. Les cinq derniers tons du métronome CPR sonnent un peu différemment pour indiquer une pause après le cycle de compression. La respiration artificielle est également guidée par deux sorties acoustiques.

REMARQUE Lorsque un cycle de CPR est terminé, l'appareil commence une nouvelle analyse du rythme cardiaque.

La réanimation cardiopulmonaire (RCP) doit toujours être effectuée jusqu'à l'arrivée des services d'urgence.

7.7.5 Capteur de rétroaction CPR Ce chapitre s'applique uniquement aux électrodes avec capteur de rétroaction CPR. L'appareil fournit des indications vocales sur le retour d'information en temps réel des compressions lorsqu'il est connecté à un capteur de rétroaction CPR. Pendant les compressions thoraciques, lorsque vous utilisez des électrodes avec capteur de rétroaction CPR, l'appareil fournira un retour sur la qualité des compressions par des indications vocales.

REMARQUE Les indications correctives concernant la profondeur des compressions thoraciques ne sont produites que pour les patients adultes.

Pour attacher le capteur de rétroaction CPR

Préparez la peau du patient, rasez les poils de la peau si nécessaire. Si la poitrine du patient est moite ou du sang, nettoyez avec la serviette fournie.

Positionnez le capteur de rétroaction CPR de manière à ce que la zone de compression soit au milieu de la poitrine, entre les mamelons.

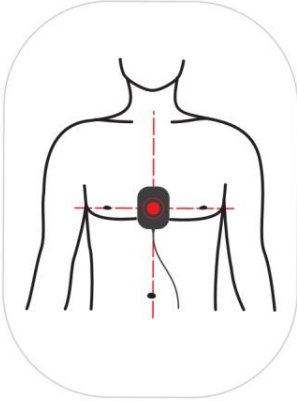


Fig. 15 Positionnement du capteur de rétroaction CPR

REMARQUE Fréquence de compression recommandée : 100-120 / min Lorsque la compression est inférieure à 100 / min, les invites vocales < Appuyez plus vite > Lorsque la compression est supérieure à 120 / min, les invites vocales < Appuyez plus lentement > Profondeur de compression recommandée pour un adulte : 5-6 cm Lorsque la profondeur de compression est inférieure à 5 cm, les invites vocales < Appuyez plus fort > Lorsque la profondeur de compression est supérieure à 6 cm, les invites vocales < Appuyez plus léger >

7.8 Après utilisation

Pour éteindre l'appareil, vous pouvez

- Appuyer sur le bouton marche/arrêt pendant environ 3 secondes. Vous entendrez un bip en conséquence.
- Si l'appareil ne reconnaît pas une opération pendant 30 minutes, il s'éteindra automatiquement.

REMARQUE Lorsque l'appareil détecte une impédance valide, l'appareil ne s'éteindra pas automatiquement.

Pour garder l'appareil toujours prêt à l'emploi, après la thérapie et l'utilisation, veuillez

Vérifiez si l'appareil est endommagé après chaque utilisation. Nettoyez l'appareil et les accessoires après chaque utilisation. Désinfectez l'appareil et les accessoires en cas de risque d'infection, voir la section 13.1.

Remplacez les électrodes, vérifiez et remplacez la batterie si nécessaire. En cas de dysfonctionnements ou de problèmes notables, veuillez contacter le service client.

8 Fonction supplémentaire

Se référer aux instructions de configuration Primedic myAED.

9 Instructions vocales et guidance graphique

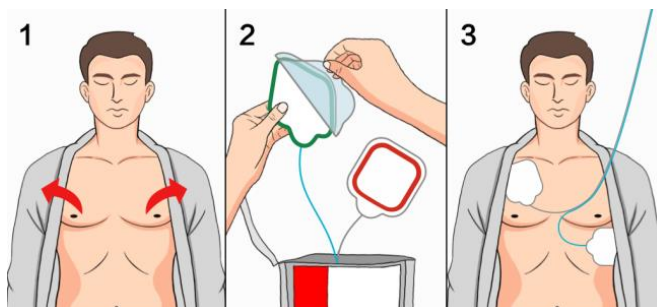
L'appareil fournit des instructions vocales, des graphiques ou une guidance par animation (si disponible) pendant la thérapie pour l'utilisateur.

Fonctionnement/Thérapie Instructions vocales Guidance graphique

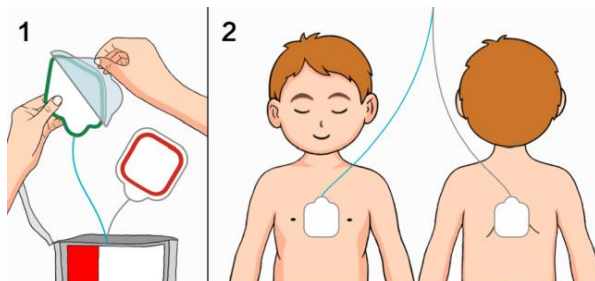
Allumer l'appareil < Mise sous
tension > < Appeler les urgences
services >



Préparation de l'appareil < Mode adulte >



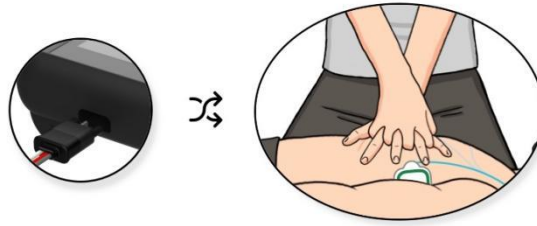
< Mode enfant >



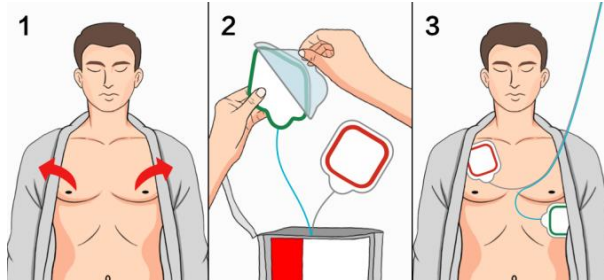
< Brancher les électrodes >



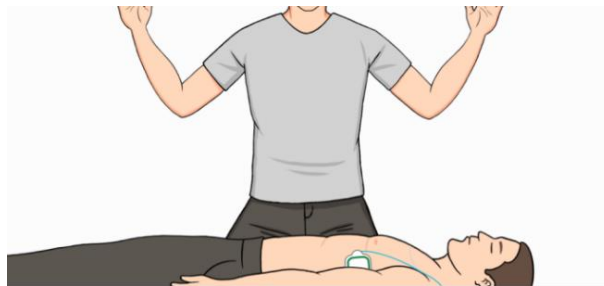
< Appliquer les électrodes
comme indiqué >



Préparation du patient < Appliquer
les électrodes comme indiqué >

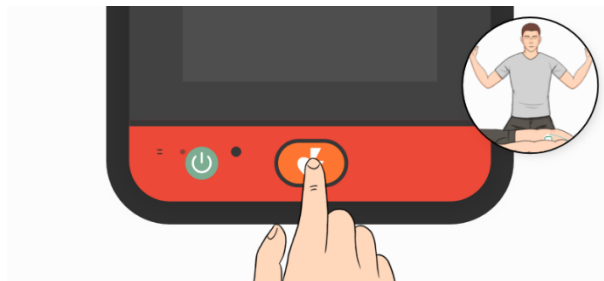


Administration du choc < Ne touchez pas
le patient >



< Analyse du rythme >

< Administer le choc maintenant >



OU < Pas de choc
conseillé >

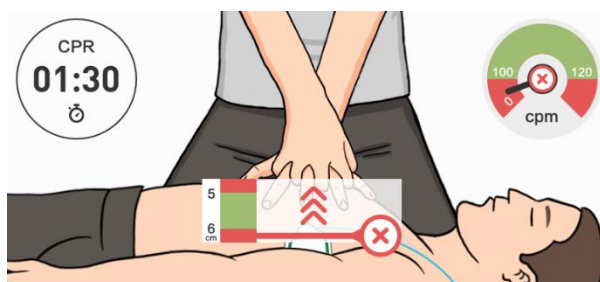


RCP < Commencer la RCP >

< Donner 30 compressions thoraciques > OU < Donner 15 compressions thoraciques >



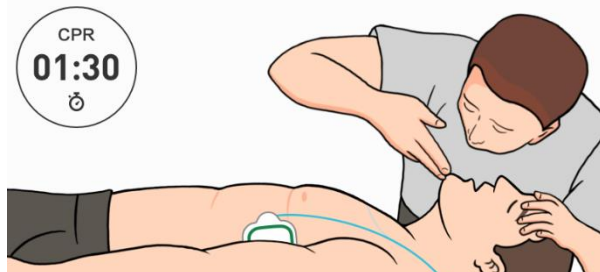
< Appuyer plus vite > OU < Appuyer plus lentement > (uniquement lorsque la compression n'est pas bonne lors de l'utilisation du capteur de RCP)



< Appuyer plus légèrement > OU < Appuyer plus fort > (uniquement lorsque la compression n'est pas bonne lors de l'utilisation du capteur de RCP)



< Donner deux respirations de secours >



10 Gestion des données

10.1 Stockage des données

Le stockage de support de l'appareil suit les données :

Type de données	Description des données
Journal système	Numéro de série, version de logiciel, durée totale de fonctionnement, informations sur la batterie, informations sur les électrodes, quantité d'auto-test accumulée, dernier résultat d'auto-test, code d'erreur si le dernier auto-test a échoué
Journal de thérapie	Enregistrer l'ECG
	Impedance enregistrée
	Données de choc délivrées (quantité, énergie de choc)
	Temps d'urgence, durée de RCP
	Données du capteur de rétroaction RCP (uniquement pour les appareils avec capteur de RCP)

Journal des événements Événement d'erreur, événement d'avertissement, événement de configuration, informations sur l'état de l'appareil, analyse de l'appareil, informations de retour sur RCP (uniquement pour les appareils avec capteur RCP)

Journal audio Messages vocaux de l'appareil

REMARQUE Lorsque le stockage de l'appareil est plein ou que le nombre maximum de fichiers est atteint, les données les plus anciennes seront écrasées.

10.2 Sortie de données

L'appareil prend en charge l'exportation de données de l'appareil vers un dispositif de stockage. Ces données ne peuvent pas être utilisées à des fins de diagnostic ou de thérapie pour le patient. Suivez ces étapes pour exporter des données de l'appareil :

Branchez la clé USB qui contient le fichier de licence autorisé par Metrax
Allumez l'appareil Lorsque le rétroéclairage du bouton enfant est
continuellement illuminé, les données ont été exportées avec succès.

Pour plus de détails, veuillez contacter votre distributeur local ou le fabricant.

10.3 Configuration de l'appareil

L'appareil est configuré par le fabricant ou votre distributeur. Vous pouvez également utiliser l'application myPrimedic Config pour modifier les paramètres de base de l'appareil.

REMARQUE Pour modifier les configurations, veuillez contacter votre distributeur local ou le fabricant.

10.4 Configuration WLAN

Le module WLAN de l'appareil est optionnel. Le module WLAN prend en charge la gestion et la surveillance à distance de l'appareil.

REMARQUE La transmission de données de l'appareil au serveur via WLAN est cryptée.

Pour obtenir de l'aide concernant la configuration WLAN et les mises à jour, veuillez contacter le service client.



AVERTISSEMENT

Connexion potentielle à un réseau non sécurisé Cet appareil peut être connecté à un réseau public. Veuillez vous assurer que vous utilisez une connexion réseau sécurisée et protégée pour éviter tout accès non autorisé et toute fuite de données. La cybersécurité de l'appareil sera configurée par notre service de maintenance autorisé de Metrax.

10.5 Configuration LTE

Le module LTE de l'appareil est optionnel. Le module LTE prend en charge la gestion et la surveillance à distance de l'appareil.

REMARQUE La transmission de données de l'appareil au serveur via LTE est cryptée.

Pour obtenir de l'aide concernant la configuration LTE et les mises à jour, veuillez contacter le service client.

11 Accessoires

Le matériau des accessoires qui entre en contact avec les patients a subi le test de biocompatibilité et a été vérifié pour être conforme à la norme ISO 10993-1.



AVERTISSEMENT

Utilisez les accessoires spécifiés dans ce chapitre. L'utilisation d'autres accessoires peut endommager l'appareil ou ne pas respecter les spécifications revendiquées. Les accessoires à usage unique ne sont pas conçus pour être réutilisés. La réutilisation peut entraîner une complication et affecter la précision de la mesure.



PRUDENCE

Les accessoires peuvent ne pas respecter les spécifications de performance s'ils sont stockés ou utilisés en dehors des plages de température et d'humidité spécifiées. Si la performance des accessoires est dégradée en raison du vieillissement ou des conditions environnementales, contactez uniquement le personnel de service autorisé.

11.1 Accessoires de thérapie

Nom	Nom commercial	Modèle	Remarque
Électrodes	SavePads PLUS C OBS-DE/P	303A1206	Partie appliquée à l'épreuve de la défibrillation. Électrodes jetables pour adultes et enfants SavePads PLUS CS OBS-DE/P 303A1207

REMARQUE Durée de vie des électrodes

Tous les modèles d'électrodes sont valables pendant 5 ans, veuillez remplacer les électrodes avant leur expiration. Les électrodes sont à usage unique et ne peuvent pas être réutilisées. Veuillez remplacer les électrodes immédiatement après la thérapie.

Remplacement des électrodes

REMARQUE Ne pas ouvrir le sachet d'électrodes lors du remplacement !

Débranchez le connecteur pour retirer les électrodes usagées ou périmées, branchez de nouvelles électrodes à l'appareil. Voir le sachet d'électrodes pour les détails de l'installation.

11.2 Batterie

Nom	Modèle	Remarque
Batterie 3C	NRL03C 12V, 2.8Ah,	Batterie lithium non rechargeable
Batterie 3G	NRL03G 14.4V, 2.95Ah,	Batterie Li-ion rechargeable

Remplacement de la batterie

La batterie 3C est une batterie non rechargeable avec une durée de vie en veille de 5 ans, pour les batteries non rechargeables, remplacez la batterie avant la date d'expiration. La batterie 3G est une batterie rechargeable avec une durée de vie de 12 ans, chargez la batterie à faible capacité, remplacez la batterie avant la date d'expiration. La méthode de remplacement de la batterie est détaillée au chapitre 6.

11.3 Adaptateur de charge (uniquement pour batterie rechargeable)

Applicable aux batteries rechargeables (Batterie 3G).. L'appareil doit être placé dans une position stable lorsqu'il est connecté au secteur. Pour déconnecter l'appareil de l'alimentation, débranchez l'adaptateur de la prise secteur, et débranchez l'adaptateur de l'appareil. Assurez-vous de remettre le couvercle en silicone.

Nom	Paramètre
Adaptateur pour batterie rechargeable	Entrée 100-240V, 50/60Hz, Max. 0.5A

Sortie 5.0V □ 2.0A



AVERTISSEMENT

Utilisez uniquement l'adaptateur PRIMEDIC pour la charge de la batterie 3G.

12 Dépannage

Cette section explique les problèmes que vous pouvez rencontrer lors de l'utilisation de l'appareil, pour des informations sur le maintien de votre défibrillateur en état de préparation. Dépannage :

Problème	Cause possible	Que faire
Impossible de s'allumer	La batterie peut ne pas être insérée dans l'appareil.	Insérer la batterie.
	La batterie peut être déchargée	Selon le 6.3 pour remplacer par une nouvelle batterie
Affichage de l'état		
	Erreur interne	Retirez la batterie et réinstallez-la pour redémarrer l'appareil et exécuter le test automatique.
	Les électrodes ne sont pas branchées dans le DAE	Selon le 6.2 insérez les électrodes
	Les électrodes sont périmées	Changer les électrodes
	La batterie est faible !	Selon le 6.3 pour remplacer par une nouvelle batterie
Instructions vocales < Batterie faible. Veuillez remplacer si possible >	Batterie faible	Selon le 6.3 pour remplacer par une nouvelle batterie

Si vous rencontrez des problèmes et des défauts difficiles à résoudre ou qui ne peuvent pas être résolus par vous-même, veuillez contacter le personnel de service autorisé.

12.1 Auto-test par l'utilisateur

Si vous pensez qu'il y a des problèmes ou des dysfonctionnements avec l'appareil, vous pouvez vérifier l'appareil en suivant les étapes ci-dessous :

- Retirez la batterie, attendez au moins 1 minute, puis insérez-la dans l'appareil ;
- Démarrez l'appareil et suivez les instructions vocales et graphiques de l'appareil ;
- Après avoir terminé le processus d'opération de test, l'appareil affichera le résultat du test. Veuillez garder les électrodes branchées. Si le test réussit, l'affichage de l'état montre "OK". Si le test échoue, l'affichage de l'état montre "X" ;
- Si le test réussit, vous pouvez continuer à utiliser l'appareil. Si l'erreur persiste, veuillez contacter le service client.



AVERTISSEMENT

Ne pas effectuer d'auto-tests pendant les premiers secours car cela retardera le traitement ! Des auto-tests fréquents peuvent réduire la durée de vie de la batterie en veille ou faire diminuer la capacité de la batterie plus rapidement que prévu. Des allumages et des extinctions fréquents pendant l'auto-test de l'utilisateur peuvent réduire la durée de vie de la batterie en veille ou faire diminuer la capacité de la batterie plus rapidement que prévu.

13 Nettoyage, service et élimination

13.1 Nettoyage



AVERTISSEMENT

Avertissement : risque de dommages physiques à l'utilisateur
Risque d'électrocution □ Ne nettoyer l'appareil que lorsqu'il est éteint et que les électrodes sont retirées □ Ne pas immerger l'appareil dans des liquides, pas de serpillières avec des gouttes d'eau □ Ne pas nettoyer aucun port électrique.

L'appareil doit être nettoyé après chaque utilisation ou au moins une fois par an. La fréquence de nettoyage doit être augmentée dans les zones où l'environnement est fortement pollué ou sablonneux. Les agents de nettoyage validés sont :

- Eau (qualité de l'eau potable)
- Éthanol (75%)

Nous recommandons de nettoyer votre appareil après chaque utilisation. Pour nettoyer votre appareil, suivez ces règles : 1. Éteignez l'appareil, débranchez les câbles et retirez la batterie. 2. Nettoyez l'affichage d'état avec un chiffon doux et propre humidifié avec un nettoyant pour vitres. 3. Nettoyez la surface extérieure de l'appareil avec un chiffon doux et propre humidifié avec les agents de nettoyage recommandés. 4. Essuyez toute la solution de nettoyage avec un chiffon sec après nettoyage si nécessaire. 5. Séchez votre appareil dans un endroit ventilé et frais. 6. Inspection visuelle de la surface de l'appareil. Nettoyez immédiatement en cas de tache. L'appareil ne doit pas présenter de rouille, de décoloration ou de taches après nettoyage.

REMARQUE Si vous utilisez l'appareil dans un hôpital ou un institut, veuillez vérifier les règlements de votre agence concernant le nettoyage de l'appareil.

13.2 Entretien

ATTENTION

Avertissement : dommages matériels □ Ne pas effectuer de réparations sur l'appareil. □ Ne pas effectuer de modifications sur l'appareil. □ Ne pas démonter l'appareil. □ Utilisez uniquement des accessoires d'origine ! □ L'entretien et le service ne sont pas autorisés pendant l'utilisation de l'appareil.

Nous recommandons d'effectuer une inspection visuelle régulière de l'appareil chaque année. Assurez-vous que les électrodes, la batterie et tous les autres accessoires ne sont pas endommagés. Vérifiez régulièrement l'appareil et les accessoires. Sélectionnez les intervalles afin que la disponibilité opérationnelle et la sécurité opérationnelle de l'appareil soient garanties en permanence. Pour des questions de service, veuillez nous contacter directement à : service@primedic.com +49 741 257 275

13.3 Expédition de l'appareil

	DANGER
Risque d'incendie dû à un court-circuit □ Avant l'envoi, protégez les contacts de la batterie avec du ruban adhésif isolant.	

Lorsque cela est possible, utilisez la boîte d'origine. Si la boîte d'origine n'est plus disponible, utilisez des matériaux d'emballage appropriés pour fixer et bien envelopper l'appareil afin de protéger le HeartSave des chocs et des dommages. Veuillez tenir les poignées de transport lors du transport de l'appareil vers un lieu d'urgence. Faites attention aux réglementations nationales et internationales sur l'expédition concernant le transport des batteries au lithium. Contactez votre revendeur ou le fabricant pour plus d'informations.

13.4 Élimination

	AVERTISSEMENT
Avertissement : risque de dommages physiques Risque de brûlures acides □ Éliminez l'appareil, la batterie et les pièces individuelles conformément aux réglementations locales.	



Fig. 16 Élimination

Conformément aux principes fondateurs du fabricant, votre produit a été développé et fabriqué en utilisant des matériaux et des composants de haute qualité qui sont recyclables. À la fin de sa durée de vie, recyclez l'appareil par l'intermédiaire d'entreprises d'élimination enregistrées sous le droit public (installations de recyclage municipales). Une élimination appropriée de ce produit contribue à la protection de l'environnement. Grâce à l'enregistrement de Metrax GmbH auprès des autorités compétentes, nous garantissons que l'élimination et l'utilisation des appareils électroniques mis sur le marché par nos soins sont sécurisées conformément à la directive de l'UE sur l'élimination des équipements électroniques et électriques (directive DEEE). Pour les clients professionnels de l'Union européenne, veuillez contacter votre revendeur ou fournisseur si vous souhaitez éliminer des équipements électriques et électroniques.

Annexe A : Données techniques

DÉFIBRILLATION

Modes de fonctionnement Défibrillateur externe semi-automatique HeartSave
 myPAD Défibrillateur externe entièrement automatique HeartSave myPAD

Type d'onde Biphasique exponentielle tronquée, auto-compensation selon l'impédance du patient

Énergie de sortie optionnelle Pour les adultes :
 150 J, 170 J, 200 J Pour les enfants : 50 J

Série de chocs par défaut Séquence d'énergie adulte par défaut : Niveau 1 : 150 J Niveau 2 : 170 J Niveau 3 : 200 J
 Séquence d'énergie enfant par défaut : Niveau 1 : 50 J Niveau 2 : 50 J Niveau 3 : 50 J La configuration d'énergie de ce dernier niveau doit être supérieure ou égale à l'énergie du niveau précédent. Respect des directives ERC 2021 et des directives AHA 2020 par défaut

Mode de précision de l'énergie
 délivrée

Impedance	Énergie
25Ω 50Ω 75Ω 100Ω 125Ω 150Ω 175Ω	

Mode enfant 50J 43 50 52 52 52 50 48

150J 128 150 155 157 159 160 158

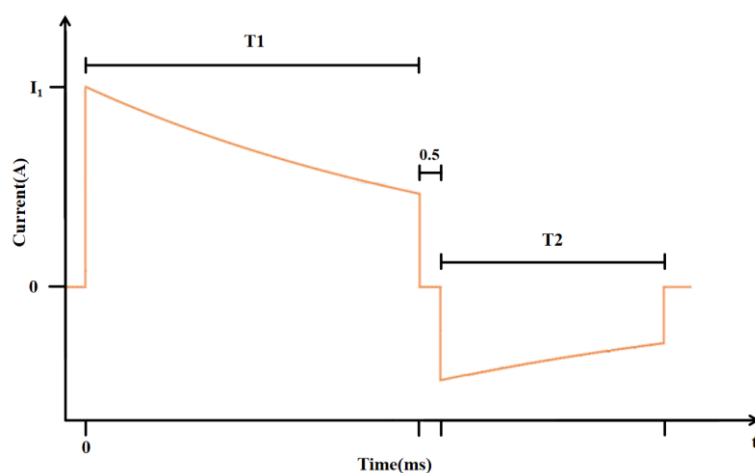
Mode
 adulte

170J 147 170 178 184 188 189 184

200J 173 200 209 216 222 223 217

Données en J avec une tolérance de ±15%.

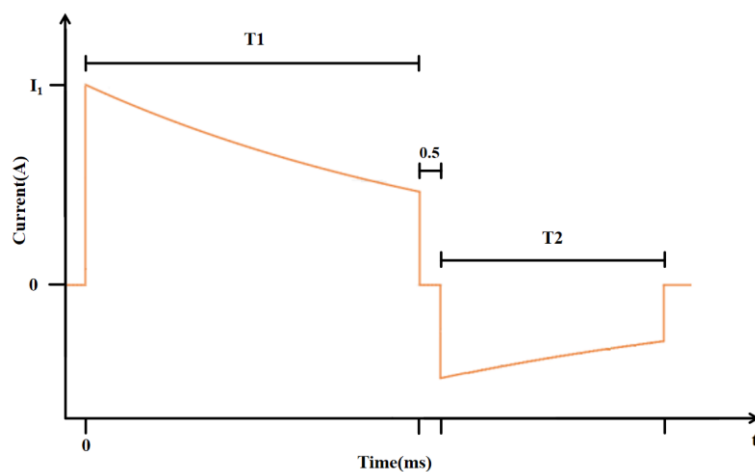
Paramètres de forme d'onde (200J)



Impédance I1/A T1/ms T2/ms Énergie/J

25Ω	64	2.8	2.8	173
50Ω	38	4.1	4.1	200
75Ω	27	6.3	4.3	209
100Ω	21	8.4	5.6	216
125Ω	17	10.4	7	222
150Ω	14	12	8	223
175Ω	13	12	8	217

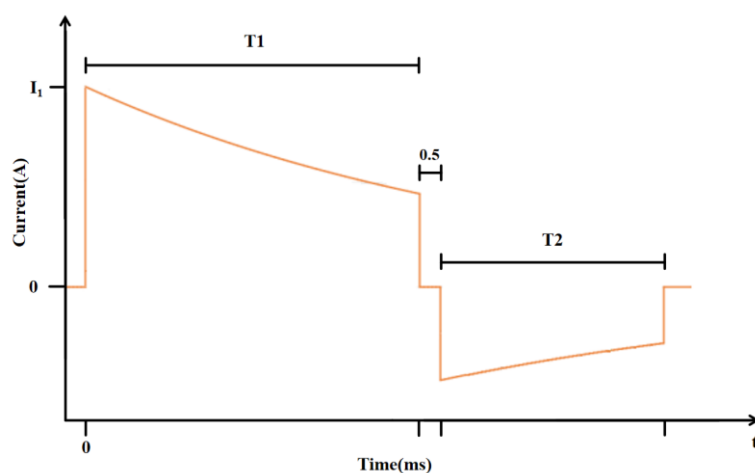
Paramètres de forme d'onde (170J)



Impédance I1/A T1/ms T2/ms Énergie/J

25Ω	59	2.8	2.8	147
50Ω	35	4.1	4.1	170
75Ω	25	6.3	4.3	178
100Ω	19	8.4	5.6	184
125Ω	16	10.4	7	188
150Ω	13	12	8	189
175Ω	11	12	8	184

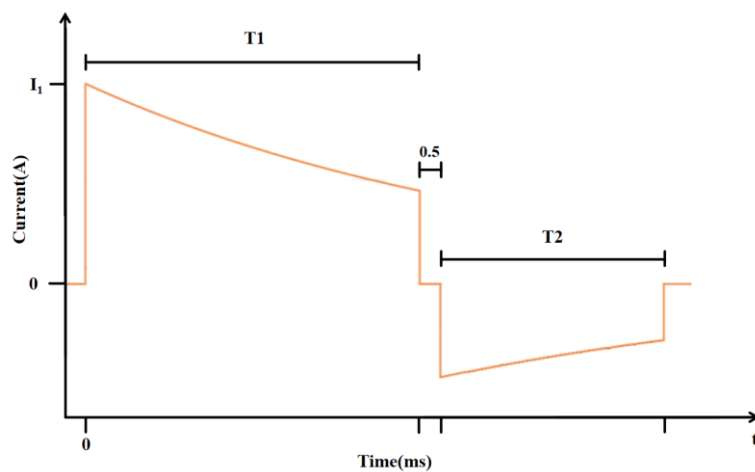
Paramètres de
forme d'onde (150J)



Impédance I1/A T1/ms T2/ms Énergie/J

25Ω	55	2.8	2.8	128
50Ω	32	4.5	4.5	150
75Ω	23	6.3	5.0	155
100Ω	18	8.0	5.3	157
125Ω	14	9.7	6.4	159
150Ω	12	11.5	7.7	160
175Ω	11	12.0	8.0	158

Paramètres de
forme d'onde (50J)



Impédance I1/A T1/ms T2/ms Énergie/J

25Ω	32	2.8	2.8	43
50Ω	19	4.5	4.5	50
75Ω	13	6.3	5.0	52
100Ω	10	8.0	5.3	52
125Ω	8	9.0	6.0	52

 150Ω 7 9.0 6.0 50

 175Ω 6 9.0 6.0 48

Durée de charge Paramètre de HeartSave pour la charge au premier choc : 1) nouvelle batterie 3C De l'allumage à la charge de 150/200 J effectuée : pas plus de 17/22 s De l'analyse AED à la charge de 150/200 J effectuée : pas plus de 8/12 s 2) nouvelle batterie 3G De l'allumage à la charge de 150/200 J effectuée : pas plus de 13/16 s De l'analyse AED à la charge de 150/200 J effectuée : pas plus de 5/8 s 3) batterie 3C après 15 décharges d'énergie maximale De l'allumage à la charge de 150/200 J effectuée : pas plus de 17/22 s De l'analyse AED à la charge de 150/200 J effectuée : pas plus de 8/12 s 4) batterie 3G après 15 décharges d'énergie maximale De l'allumage à la charge de 150/200 J effectuée : pas plus de 13/16 s De l'analyse AED à la charge de 150/200 J effectuée : pas plus de 5/8 s

Plage d'impédance applicable 25 - 200Ω

Fabrication des ÉLECTRODES Baisheng Medical Co., Ltd.

Nom commercial et modèle SavePads PLUS C OBS-DE/P 303A1206 (Adulte et enfant sans capteur de rétroaction RCP) SavePads PLUS CS OBS-DE/P 303A1207 (Adulte et enfant avec capteur de rétroaction RCP)

Durée de conservation avec sachet scellé 60 mois (Durée de conservation vérifiée dans des conditions environnementales de 25°C, une température ambiante plus élevée peut réduire la durée de conservation)

Surface totale $117 \pm 10 \text{ cm}^2$

Surface effective $86 \pm 10 \text{ cm}^2$

Longueur du câble $1.40 \pm 0.2 \text{ m}$

Nombre maximum de chocs de défibrillation 50 chocs

Positionnement des électrodes Le placement des électrodes dépend de l'âge du patient. Se référer à la section 7.5.2 pour plus de détails

Capteur de rétroaction RCP 1 câble connecté (pour électrodes avec capteur de rétroaction RCP uniquement)

SSCP (Résumé de la sécurité et de la performance clinique) Préparation du lien EUDAMED en cours.

BATTERIE

Modèle Batterie 3C (NRL03C) Batterie 3G (NRL03G)

Type de batterie LiMnO₂, 12V, 2.8Ah, non rechargeable (NRL03C) Li-ion, 14.4V, 2.95Ah, rechargeable (NRL03G)

Durée de vie en veille Batterie 3C : 5 ans Condition : L'appareil est alimenté par une nouvelle batterie à 20 °C ± 5 °C de température ambiante, auto-test hebdomadaire, pas de mise sous tension de l'appareil, pas de connexion réseau. Batterie 3G : 12 ans Condition : L'appareil est alimenté par une nouvelle batterie à 20 °C ± 5 °C de température ambiante, auto-test hebdomadaire, pas de mise sous tension de l'appareil, pas de connexion réseau, sous un cycle de charge de pas plus de 500 fois.

Temps de fonctionnement Batterie 3C Fonctionne 9 heures avec une nouvelle batterie à 20°C ± 5°C de température ambiante, sans effectuer de charges ou décharges de défibrillation, volume vocal réglé sur bas, luminosité de l'affichage réglée sur intérieur. Batterie 3G Fonctionne 14 heures avec une nouvelle batterie à 20°C ± 5°C de température ambiante, sans effectuer de charges ou décharges de défibrillation, volume vocal réglé sur bas, luminosité de l'affichage réglée sur intérieur.

Temps de décharge Batterie 3C 130 fois décharge de 200 J avec une nouvelle batterie à 20°C ± 5°C de température ambiante, volume vocal réglé sur bas, luminosité de l'affichage réglée sur intérieur. Batterie 3G 230 fois décharge de 200 J avec une nouvelle batterie à 20°C ± 5°C de température ambiante, volume vocal réglé sur bas, luminosité de l'affichage réglée sur intérieur.

Temps de décharge après la durée de conservation	Après la durée de conservation en veille dans des conditions de stockage, la Batterie 3C devrait supporter environ 6 chocs. La Batterie 3G devrait supporter plus de 6 chocs si elle est complètement chargée.
Charge restante après < Batterie faible > est indiquée	Lorsque la capacité restante de la batterie est faible, l'appareil annoncera < Batterie faible > lorsque l'appareil est allumé. L'appareil peut rester en mode veille pendant plus d'un mois. L'appareil peut effectuer au moins 10 fois une décharge de 150J ou 6 fois une décharge de 200 J, puis fonctionner 40 minutes. (L'appareil est alimenté par une batterie à 20 °C ± 5 °C de température ambiante). Si la charge n'est plus possible, l'appareil passe automatiquement en mode de réanimation cardiopulmonaire.
SPÉCIFICATION DE RETOUR D'INFO RCP	Plage de fréquence de compression : 100-120cpm. Précision de la fréquence de compression : ±3cpm. Plage de profondeur de compression : 50-60mm. Précision de la profondeur de compression : ±5 mm ou ±10 %, selon la valeur la plus élevée.

SPÉCIFICATION USB

Port USB 1 x USB

Prise d'électrodes : port de communication série

SPÉCIFICATION (si disponible) WLAN

Norme WLAN IEEE 802.11 b/g/n

Fréquence 2,4 GHz

Puissance de sortie rayonnée maximale 20,5 dBm EIRP (puissance RF incluant le gain d'antenne maximum (3,37 dBi))

Taux de transmission sans fil Max. 150 Mbps

SPÉCIFICATION LTE (si disponible)

Canal LTE-FDD : B1/B3/B7/B8/B20/B28A

LTE-TDD : B38/B40/B41

Puissance de transmission LTE-FDD : 23±2 dBm

LTE-TDD : 23±2 dBm

Norme 3GPP E-UTRA Release 11

AFFICHAGE COULEUR (si disponible)

Type d'affichage LCD couleur (uniquement pour 675, 675A)

Affichage LCD tactile (uniquement pour 678, 678A)

Mode de fonctionnement Auto, intérieur, extérieur (Luminosité de l'affichage auto-ajustable en fonction de la luminosité ambiante)

Taille 4,3 pouces (10,9 cm)

Résolution 800 x 480

Animation de la forme d'onde ECG 1-Canal

STOCKAGE DE DONNÉES

Stockage interne 8 Go

Onde ECG 160 heures

Événement 10 000 événements

Journal audio 32 heures

Données de RCP 160 heures

Rapport d'auto-test 36 500 rapports

Données de journal 100 000 événements

APPLICATION DE CONFIGURATION MYPRIMEDIC

Exigence minimale de l'appareil iOS Android

CPU 2,5 GHz 2,0 GHz

RAM 3 Go 6 +1 Go

Stockage 64 Go 64 Go

Affichage 1792 x 828 2408 x 1080

Bluetooth 5.0 5.1

OS iOS14 Android 11

SÉCURITÉ

Classification Dispositif avec alimentation interne, type BF résistant à la défibrillation

Identification



Le produit porte le marquage CE indiquant sa conformité aux dispositions du Règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 concernant les dispositifs médicaux et répond aux exigences essentielles de l'Annexe I de cette directive.

Classification IP66

SPÉCIFICATION ENVIRONNEMENTALE

Conditions de fonctionnement -5 °C à 55 °C, 0 à 95 % d'humidité relative, mais sans condensation 540 hPa à 1062 hPa (L'appareil peut fonctionner au moins 20 minutes à -20 °C si l'appareil est stocké dans les conditions de stockage avant)

Conditions de transport et de stockage à court terme (<1 semaine) -30 °C à 70 °C, 0 à 95 % d'humidité relative, mais sans condensation 510 hPa à 1062 hPa

Conditions de transport et de stockage à long terme (≥1 semaine) -5 °C à 55 °C, 0 à 95 % d'humidité relative, mais sans condensation 510 hPa à 1062 hPa

Dimensions (L x l x H) 670, 671, 670A, 671A : 151 mm x 151 mm x 73 mm (±2 mm)
675, 678, 675A, 678A : 151 mm x 151 mm x 76 mm (±2 mm)

Poids 670, 671, 670A, 671A : env. 1,0 kg (±0,2 kg) 675, 678, 675A, 678A : env. 1,1 kg (±0,2 kg)

Durée de vie minimale avec dispositif combiné, électrodes et batterie Au moins 5 ans avec des conditions de stockage de température 15°C-35°C, humidité ≤ 80 %, pression atmosphérique 540hPa à 1060hPa.

Test de chute Test à une hauteur de 1,6 m.

Test de choc Conforme aux exigences de 10.1.3a), IEC 60601-1-12:2014+ AMD1:2020 et 10.1.3, IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020 CSV

Test de vibration Conforme aux exigences de 10.1.3b), IEC 60601-1-12:2014+ AMD1:2020 et 10.1.3, IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020 CSV

INFORMATIONS
SUR LE LOGICIEL DE
L'APPAREIL

Logiciel intégré de l'AED (version : 01.00.00.00)

Annexe B : Garantie

Dans la période de garantie de 8 ans, le fabricant remédiera gratuitement à tout défaut de l'appareil s'il est basé sur des erreurs de matériel ou de fabrication. L'appareil peut être rétabli dans sa fonction d'origine, comme sélectionné par le fabricant, soit par réparation, soit par remplacement. Une réclamation au titre de la garantie ne prolonge pas la période de garantie d'origine. Les garanties et les réclamations de garantie légalement fondées ne s'appliquent pas si l'utilité de l'appareil est seulement négligeablement affectée, ou en cas d'usure normale ou de dommages causés après le transfert de risque en raison d'une manipulation incorrecte ou négligente, d'une usure excessive ou causés par des influences externes spéciales qui ne sont pas prévues par le contrat. Il en va de même si des modifications inappropriées ou des travaux de réparation incorrects sont effectués par l'acheteur ou par un tiers. Toutes les autres réclamations contre le fabricant sont exclues, sauf si ces réclamations sont basées sur l'intention ou la négligence grave ou des normes de responsabilité légale obligatoire. En cas de réclamation au titre de la garantie, veuillez retourner l'appareil avec une preuve d'achat (par exemple, facture) indiquant votre nom et votre adresse à votre revendeur ou au fabricant. Le service après-vente de Metrax GmbH est heureux d'être à votre disposition, même après l'expiration de la période de garantie.

Annexe C : Système de détection du rythme

Le système de détection du rythme sur le HeartSave analyse l'ECG du patient et détecte un rythme choquable ou non choquable.

L'algorithme

- Filtre les interférences et détecte les artefacts
- Calcule plusieurs paramètres du signal ECG, y compris la fréquence et les paramètres morphologiques - rejette les artefacts de stimulateur cardiaque implantable

Catégories de rythme □ Rythmes choquables : Fibrillation ventriculaire (FV) : amplitude □0,2 mV Tachycardie ventriculaire sans pouls (TVP) □ Rythmes non choquables : rythme sinusal normal, tachycardies supraventriculaires, fibrillation/flutter auriculaire, bradycardie sinusale, rythmes idioventriculaires, PVC (contraction ventriculaire extra) rythme sinusal caractéristique, asystole.

Source de la base de données de rythme : Les données d'évaluation ECG dans la base de données d'évaluation de l'algorithme proviennent de la base de données standard internationale. Les données ECG de chaque base de données peuvent être téléchargées sur <https://www.physionet.org>. Pour collecter des données ECG pour divers rythmes, les 8 bases de données suivantes ont été sélectionnées, qui sont décrites ci-dessous : • VFDB : Base de données MIT-BIH d'Ectopie Ventriculaire Maligne

- CUDB : Base de données CU de Tachyarythmies Ventriculaires
- MITDB : Base de données MIT-BIH d'Arythmies
- EDB : Base de données européenne ST-T
- SVDB : Base de données MIT-BIH d'Arythmies Supraventriculaires
- AFDB : Base de données MIT-BIH de Fibrillation Auriculaire
- LTAFDB : Base de données de Fibrillation Auriculaire de Longue Durée
- SDDB : Base de données Holter de Mort Cardiaque Soudaine
- SHAOXING : Une base de données d'électrocardiogrammes à 12 dérivations pour la recherche sur les arythmies
- AHADB : La base de données de l'American Heart Association
- NSTDB : La base de données MIT-BIH de test de stress par bruit
- MDB : Base de données Metrax GmbH

Résultats des tests sur la performance de l'appareil configuré avec l'algorithme d'analyse de rythme choquable HeartSave. Répond aux exigences IEC 60601-2-4. Les résultats des tests sur les exigences IEC 60601-2-4 sont présentés ci-dessous.

Catégorie de rythme	Exigence	Résultat du test
Choquable (sensibilité) FV TV, sans pouls	□90 % □75 %	réussi réussi
Non choquable (spécificité)		
Rythme sinusal normal (RSN)	□99 %	réussi
Asystole (ASYS)	□95 %	réussi
Rythme sinusal, tachycardie supraventriculaire, bradycardie sinusale,	□95 %	réussi



fibrillation auriculaire/fibrillation
auriculaire, bloc cardiaque, rythmes
autonomes ventriculaires, rythmes de
stimulateur cardiaque avec des
caractéristiques d'extrasystole
ventriculaire (PVC)

Valeur prédictive positive Rapport uniquement 98,2%

Taux de faux positifs Rapport uniquement 0,9%

Annexe D : CEM

L'appareil répond aux exigences de la norme IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 et IEC 60601-2-4:2010+ AMD1:2018.

 DANGER	
□ L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet appareil, entraînant un fonctionnement incorrect. □ L'utilisation de cet appareil à proximité ou empilé avec un autre appareil doit être évitée car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, cet appareil et l'autre appareil doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement. □ Les dispositifs de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à au moins 30 cm (12 pouces) de toute partie de cet appareil, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, une dégradation des performances de cet appareil pourrait en résulter. □ D'autres appareils peuvent affecter cet appareil même s'ils répondent aux exigences de la CISPR. □ Lorsque le signal d'entrée est inférieur à l'amplitude minimale fournie dans les spécifications techniques, des mesures erronées pourraient en résulter.	

REMARQUE L'appareil nécessite des précautions spéciales concernant la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies ci-dessous.

Les dispositifs de communication RF portables et mobiles peuvent affecter cet appareil.

Cet appareil est destiné à être utilisé dans un établissement de santé professionnel

environnement, ou dans un environnement de soins de santé à domicile tel que des restaurants, des cafés, des magasins, des marchés, des écoles, des églises, des bibliothèques, en extérieur (rues, trottoirs, parcs), domiciles (résidences, maisons, maisons de retraite), gares, stations de bus, aéroports, hôtels, auberges, pensions, musées, théâtres. S'il est utilisé dans un environnement spécial, tel qu'un environnement d'imagerie par résonance magnétique, l'appareil peut être perturbé par le fonctionnement d'équipements à proximité.

L'appareil est adapté à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Phénomène d'émission	Norme et niveau	Remarque
Émissions rayonnées CISPR 11	Classe B	Son émission de radiofréquence est très faible, et la possibilité d'interférence avec les équipements électroniques à proximité est très faible. Émissions conduites CISPR 11 Classe B
Émission harmonique IEC 61000-3-2	Classe A	--
Clignotement de tension IEC 61000-3-3	--	

L'appareil est adapté à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Phénomène d'immunité	Norme et niveau	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD)	IEC 61000-4-2 8kV contact 15 kV air	±8kV Décharge de contact ±15kV Décharge d'air
Transitoire rapide électrique/burst	IEC 61000-4-4 2 kV fréquence de répétition de 100KHz	2 kV fréquence de répétition de 100KHz
Port d'alimentation AC d'entrée à Ligne 1kV Ligne à Ligne	IEC 61000-4-5 1kV Ligne	
Chutes de tension et Interruptions de tension	IEC 61000-4-11 0% UT pour 0,5 cycle 0% UT pour 1 cycle 70% UT pour 25 cycles 0% UT pour 250 cycles	0% UT pour 0,5 cycle 0% UT pour 1 cycle 70% UT pour 25 cycles 0% UT pour 250 cycles
Champ magnétique de fréquence de puissance	IEC-61000-4-8 30 A/m 50Hz / 60Hz	60Hz 30 A/m 50Hz
RF conduite	IEC 61000-4-6 3Vrms 0.15MHz~80MHz 6Vrms dans les bandes ISM et radioamateur 0.15MHz~80MHz	3Vrms 0.15MHz~80MHz 6Vrms dans les bandes ISM et radioamateur entre 0.15MHz~80MHz 80% AM à 1kHz 80 % index, à 5 Hz* selon IEC 60601-2-4:2018 (Clause 202).

REMARQUE

UT est le secteur AC avant d'appliquer le niveau de test d'impulsion. Si l'appareil est utilisé dans l'environnement électromagnétique énuméré dans le tableau d'orientation et de déclaration - Immunité électromagnétique, l'appareil restera sûr et fournira les performances essentielles suivantes : précision énergétique, fonction RCP, données stockées.

L'appareil est adapté à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Phénomène Norme et niveau			
RF rayonné	IEC 61000-4-3 Pour les champs EM : 10V/m 80MHz~2.7GHz, 80% AM à 1kHz, 20V/m*, 80 MHz à 2500 MHz, 80% AM à 5Hz*, selon IEC 60601-2-4:2018 (Clause 202).		
	Fréquence MHz	Niveau de test P : puissance max, d : distance, E : Niveau d'immunité	Niveau de conformité
Pour les champs de proximité des équipements de communication sans fil RF	385 P=1.8W TETRA400	d=0.3m E=27V/m pour	P=1.8W d=0.3m E=27V/m pour TETRA400
	450 P=2W GMRS460; FRS460	d=0.3m E=28V/m pour	P=2W d=0.3m E=28V/m pour GMRS460; FRS460
	710	P=0.2W d=0.3m E=9V/m pour la bande LTE 13, 17	P=0.2W d=0.3m E=9V/m pour la bande LTE 13, 17 745
	780		
	810 P=2W GSM800/900; TETRA800; iDEN820; CDMA850; bande LTE 5		
	1720 P=2W GSM1800; CDMA1900; GSM1900; DECT; bande LTE 1,3,4,35;UMTS	P=2W d=0.3m E=28V/m pour Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, bande LTE 7	P=2W d=0.3m E=28V/m pour Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, bande LTE 7
	2450		
	5240		
	5785	P=0.2W d=0.3m E=9V/m pour WLAN 802.11 a/n	P=0.2W d=0.3m E=9V/m pour WLAN 802.11 a/n 5500
Champs magnétiques de proximité (IEC 61000-4-39:2017)	30 kHz, 8A/m, Temps de séjour (3 secondes), 134,2 kHz, 65A/m, Temps de séjour (3 secondes) 13,56 MHz, 7,5A/m, Temps de séjour (3 secondes)		

REMARQUE L'appareil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'équipement comme recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Si l'appareil est utilisé dans l'environnement électromagnétique énuméré dans
 Tableau de conseils et de déclaration - Immunité électromagnétique, l'appareil

restera sûr et fournira les performances essentielles suivantes : précision de l'énergie, fonction RCP, données stockées.

Ces directives peuvent ne pas être applicables dans tous les cas. La propagation de
les facteurs électromagnétiques est affectée par l'absorption et la
réflexion des bâtiments, des objets et des personnes.

Annexe E : Diagramme d'index

- Fig. 1 Vue de face 15
- Fig. 2 Vue latérale gauche 15
- Fig. 3 Vue de face latérale 16
- Fig. 4 Affichage LCD pendant la défibrillation 17
- Fig. 5 Affichage LCD pendant la RCP 18
- Fig. 6 Affichage LCD pendant la RCP avec capteur de rétroaction RCP 18
- Fig. 7 Connectez les électrodes à l'appareil 19
- Fig. 8 Retrait de la batterie 20
- Fig. 9 Insérez la batterie 21
- Fig. 10 Affichage LCD lorsque l'appareil est allumé (si disponible) 25
- Fig. 11 Ouvrir la pochette des électrodes 26
- Fig. 12 Retrait du film des électrodes 26
- Fig. 13 Position des électrodes sur les adultes 26
- Fig. 14 Position des électrodes sur les enfants 27
- Fig. 15 Positionnement du capteur de rétroaction RCP 31
- Fig. 16 Élimination 39

Cette page a été intentionnellement laissée blanche.

