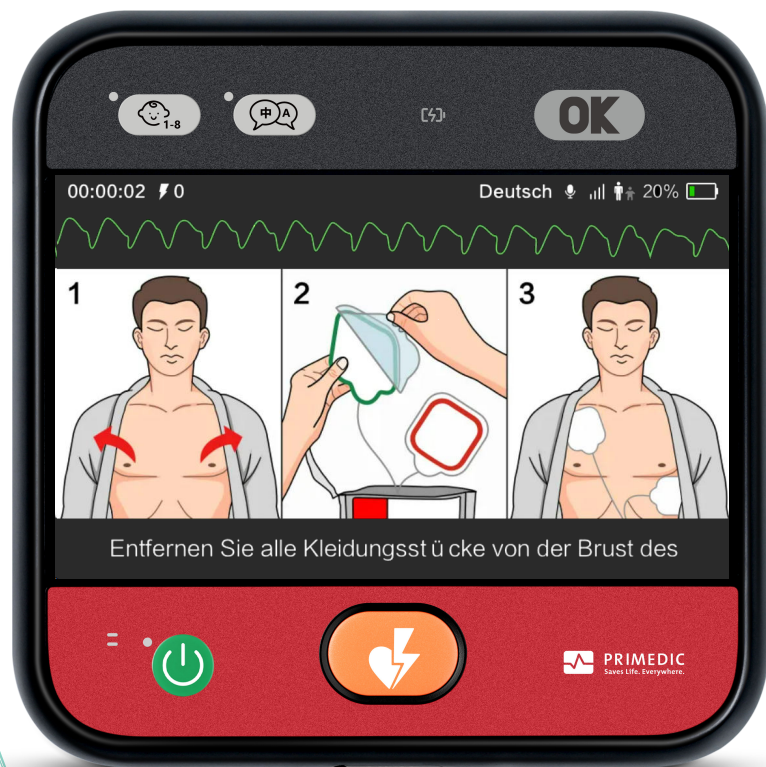




PRIMEDIC
Saves Life. Everywhere.



Défibrillateur automatisé externe Instructions d'utilisation

HeartSave myPAD

Français

24782 FR
Revision: A
Date of issue: 08/2025



Informations légales



Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22
78628 RottWeil, Allemagne

Tél. +49 741 257-0
Fax +49 741 257-235
Site Web www.primedic.com
E-mail info@primedic.com



Clause de propriété

Le fabricant se réserve tous les droits relatifs à ces instructions d'utilisation. Sans l'autorisation du fabricant, ces instructions d'utilisation ne peuvent être reproduites ni rendues accessibles à des tiers, même partiellement. Cela s'applique également aux extraits ou parties individuelles du document.

La reproduction, la distribution et l'utilisation de ce document ainsi que la communication de son contenu à des tiers sans autorisation expresse sont interdites. Les contrevenants seront tenus responsables du paiement de dommages. Tous droits réservés en cas de délivrance d'un brevet, modèle d'utilité ou dessin industriel. (Se référer à la norme ISO 16016).

Document : 24782
Révision : A
Date d'émission : 08/2025

Ces instructions d'utilisation peuvent être modifiées par le fabricant sans préavis.

Table des matières

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 d'utilisation	7
2.5	Pictogrammes	8
3	Instructions d'utilisation résumées	10
3.1	Indication médicale	10
3.2	Contre-indications médicales	10
3.3	Groupe de patients concernés	10
3.4	Partie du corps concernée	11
3.5	Environnement d'utilisation prévu	11
3.6	Profil utilisateur prévu	11
3.7	Bénéfice clinique	11
4	Informations de sécurité	11
4.1	Consignes générales de sécurité	11
4.2	Consignes de sécurité pour l'utilisateur	11
4.3	Consignes de sécurité pour la protection du patient	12
4.4	Consignes de sécurité pour la protection des tiers	12
4.5	Consignes de sécurité pour la protection de l'appareil	12
5	Description de l'appareil	12
5.1	Description générale	13
5.2	Description de l'appareil	13
5.3	Affichage d'état	15
5.4	Contenu de l'affichage	15
5.4.1	Indication de défibrillation	15
5.4.2	Affichage des instructions de RCP	16
6	Préparation de l'appareil	17
6.1	Déballage	17
6.2	Préparer les électrodes pour remplacement	17
6.3	Préparer la batterie lors du remplacement	18
6.3.1	Informations de sécurité sur la batterie	18
6.3.2	Retrait de la batterie	18
6.3.3	Retirer le scellé de la batterie	18
6.3.4	Insertion de la batterie	19
6.3.5	Alerte de capacité de batterie	19
6.3.6	Stockage de la batterie	19
6.3.7	Entretien et remplacement de la BATTERY 3G	19



6.3.8	Charge de BATTERY 3G	19
6.4	Auto-test	20
6.4.1	Auto-test au démarrage de l'appareil	20
6.4.2	Auto-test après insertion de la batterie	20
6.4.3	Tests automatiques périodiques	20
6.4.4	Surveillance interne de l'état de l'appareil	21
6.5	Bouton de sélection de la langue	21
7	Utilisation de l'appareil	21
7.1	Examen et préparation du patient	22
7.2	Vérification de la catégorie du patient	22
7.3	Mise sous tension de l'appareil	22
7.4	Préparer le patient	23
7.4.1	Retirer les vêtements du patient	23
7.4.2	Application des électrodes	23
7.5	Analyse du rythme cardiaque (ECG)	25
7.6	Défibrillation	25
7.7	Réanimation cardio-pulmonaire (RCP).	26
7.7.1	RCP pour les secouristes formés	26
7.7.2	RCP pour les secouristes non formés	27
7.7.3	Configuration de la RCP dans l'appareil	27
7.7.4	Fonction métronome pour la RCP	27
7.7.5	Capteur de retour d'information sur la RCP	27
7.8	Après utilisation	28
8	Fonctionnalités supplémentaires	29
9	Instructions vocales et assistance graphique	29
10	Gestion des données	31
10.1	Stockage des données	31
10.2	Exportation des données	32
10.3	Configuration de l'appareil	32
10.4	Configuration WLAN	32
10.5	Configuration LTE	32
11	Accessoires	32
11.1	Accessoires de thérapie	33
11.2	Batterie	33
11.3	Adaptateur de charge (uniquement pour batterie rechargeable)	33
12	Dépannage	34
12.1	Auto-test par l'utilisateur	34
13	Nettoyage, entretien et élimination	34
13.1	Nettoyage	34
13.2	Entretien	35
13.3	Expédition de l'appareil	35

13.4	Mise au rebut	35
	Annexe A : Données techniques	36
	Annexe B : Garantie	44
	Annexe C : Système de détection du rythme	45
	Annexe D : CEM	47
	Annexe E : Diagramme d'index	51



1 Glossaire

Terme / abréviation	Description
DAE	Défibrillateur automatisé externe
AHA	Association américaine de cardiologie
Impulsion biphasique	Le sens du courant du défibrillateur change pendant la délivrance du choc
BLS	Mesures de réanimation de base
BPM	Battements par minute
RCP	Réanimation cardio-pulmonaire
ECG	Électrocardiogramme
CEM	Compatibilité électromagnétique
Lignes directrices de l'ERC	Conseil Européen de Réanimation pour la Réanimation Cardio-Pulmonaire (RCP)
UE	Union européenne
LCD	Affichage à cristaux liquides
MDR	Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
MPDG	Loi sur la mise en œuvre des dispositifs médicaux
MIT	Institut de technologie du Massachusetts
MPBetreibV	Ordonnance sur l'exploitation des dispositifs médicaux
Impédance du patient	Résistance du patient entre les électrodes
USB	Bus série universel

2 Introduction

2.1 Avant-propos

Cher utilisateur,

Vous pourriez être amené à utiliser le HeartSave myPAD sur des êtres humains en situation d'urgence médicale.

Afin de réagir rapidement et de manière appropriée dans ces circonstances particulières, et d'exploiter au mieux les possibilités qu'offre l'appareil, nous vous recommandons de lire attentivement ces instructions d'utilisation au préalable. Cela vous permettra de vous familiariser avec l'appareil, ses fonctions et ses utilisations.

Conservez ces instructions d'utilisation à proximité de l'appareil afin de pouvoir les consulter en cas de besoin.

Si vous avez des questions concernant la mise en service, l'utilisation ou la maintenance du HeartSave myPAD, n'hésitez pas à nous contacter.

En cas de comportement inattendu de l'appareil ou d'événements inhabituels, veuillez nous contacter.

Les incidents graves liés au défibrillateur doivent être signalés. Si le défibrillateur ne fonctionne pas comme prévu, contactez le fabricant ainsi que l'autorité locale compétente.

Un « incident grave » désigne un événement ayant eu, pouvant avoir eu ou susceptible d'avoir, directement ou indirectement, l'une des conséquences suivantes :

- le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne.
- une dégradation grave, temporaire ou permanente, 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 dans les mentions légales.

Les instructions figurant sur l'appareil ne remplacent en aucun cas la lecture des présentes instructions d'utilisation.

2.2 Validité

Les descriptions de ces instructions d'utilisation se rapportent au défibrillateur automatisé externe de la série HeartSave myPAD fabriqué par Metrax GmbH. Dans les présentes instructions d'utilisation, le défibrillateur automatisé externe de la série HeartSave myPAD est désigné par l'appellation HeartSave.




Le contenu de ce document peut être modifié par le fabricant sans préavis.

2.3 Avertissements

Toute réclamation en responsabilité pour des dommages corporels ou matériels est exclue si elle repose sur une ou plusieurs des raisons suivantes :

- Utilisation de l'appareil en dehors de son objectif ou de ses indications prévues.
- Non-respect des instructions d'utilisation, consignes de sécurité ou procédures d'entretien.
- Utilisation de l'appareil avec des capots de protection retirés ou avec des câbles/électrodes visiblement endommagés.
- Réparations non autorisées, modifications ou composants tiers non approuvés par le fabricant.
- Utilisation d'accessoires ou de consommables non certifiés.
- Absence d'inspections régulières des composants soumis à l'usure.

2.4 Symboles utilisés dans ces instructions d'utilisation















 DANGER	Les textes marqués DANGER indiquent un danger extrêmement grave et immédiat, qui entraînera certainement des blessures graves voire mortelles si aucune mesure préventive n'est prise.
 AVERTISSEMENT	Les textes marqués AVERTISSEMENT indiquent des dangers potentiellement très graves qui, en l'absence de mesures préventives, peuvent entraîner des blessures graves, voire mortelles.
 MISE EN GARDE	Les textes marqués MISE EN GARDE signalent une situation potentiellement dangereuse pouvant entraîner des blessures mineures.
ATTENTION	Les textes marqués ATTENTION signalent un risque possible de dommages matériels.





















REMARQUE Ce symbole signale un texte contenant des conseils importants, des commentaires ou des astuces.

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

- ▶ Première instruction
- ▶ Deuxième instruction
- ▶ etc.
- Cette ligne introduit les listes
- (3) Les chiffres entre parenthèses font référence aux éléments dans les schémas.
- <... > Les textes entre crochets angulaires indiquent des informations ou des instructions sonores de l'appareil

2.5 Pictogrammes

		Pictogrammes de l'appareil	Pictogrammes de batterie	Pictogrammes des électrodes	Pictogrammes de l'emballage
	Tension dangereuse	●			
	Partie appliquée de type BF résistant à la défibrillation	●			
	Symbole général d'avertissement	●	●		
IP66	Résistance à l'eau et à la poussière IP66	●			
	Ne pas jeter ce produit avec les ordures ménagères	●	●		
	Consultez les instructions d'utilisation	●			
	Le produit porte le marquage CE indiquant qu'il est conforme aux exigences du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.	●			●
	Fabricant	●	●	●	●
	Date de fabrication	●	●		●
	Numéro de série	●	●		●
	Rayonnement électromagnétique non ionisant	●			
	Identifiant unique de l'appareil	●	●	●	●
	Dispositif médical	●			●
	Port USB (Universal Serial Bus)	●			
	Code du lot	●			
REF	Référence de l'article	●			

	État de charge de la batterie (batterie rechargeable uniquement)	●			
	Réseau WLAN	●			
	Réseau LTE	●			
	Connexion Bluetooth	●			
	Protéger la batterie contre le feu		●		
	Ne pas démonter		●		
	Ne pas charger la batterie		●		
	Recyclable		●		
	Le produit porte le marquage CE indiquant qu'il est conforme aux exigences du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux		●	●	
	Date d'expiration		●	●	
	Se référer au manuel / à la notice d'instructions.		●	●	
	Sans latex			●	
	Peut être utilisé pendant un maximum de 24 heures après ouverture			●	
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé			●	
	Ne pas réutiliser			●	
	Ne pas plier ou courber les électrodes			●	
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil			●	
	Conserver au sec			●	
	Produit non stérile			●	
	Partie appliquée de type BF résistant à la défibrillation			●	

3.4 Partie du corps concernée

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

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

3.5 Environnement d'utilisation prévu

Les appareils sont destinés à fournir un soutien vital sur les lieux d'une urgence à un PATIENT dans un environnement préhospitalier. Pour l'environnement d'utilisation prévu, voir Annexe D.

Les appareils sont classés comme « transportables » selon la norme IEC 60601-1 et peuvent être transportés par ambulance routière.

3.6 Profil utilisateur prévu

- Personnes non-professionnelles formées aux gestes de premiers secours avec l'utilisation d'un DAE
- Personnes non-professionnelles formées au soutien de base ou avancé des fonctions vitales
- Personnel médical qualifié et formé à la réanimation

REMARQUE Cet appareil peut être utilisé en situation d'urgence par des personnes non formées si nécessaire pour sauver une vie humaine.

3.7 Bénéfice clinique

Favorise la défibrillation précoce et améliore les chances de survie en cas d'arrêt cardiaque soudain.


4 Informations de sécurité


4.1 Consignes générales de sécurité


La série HeartSave myPAD est conforme aux normes de sécurité actuellement en vigueur et respecte les dispositions de la réglementation relative aux dispositifs médicaux.

Les appareils HeartSave myPAD et leurs accessoires sont sûrs lorsqu'ils sont utilisés conformément à leur destination et dans le respect des instructions et informations fournies dans ce manuel d'utilisation.


En cas de mauvaise utilisation de la série HeartSave myPAD, l'appareil et ses accessoires peuvent représenter un danger pour l'utilisateur, le patient ou des tiers.

 DANGER	L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité de matériaux inflammables (par exemple, 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.
---	---


 AVERTISSEMENT	Tenez l'appareil hors de portée des enfants.
--	--


 AVERTISSEMENT	Avant d'utiliser l'appareil, assurez-vous que la température ambiante se situe dans la plage spécifiée pour le fonctionnement. N'utilisez pas l'appareil s'il est défectueux ou visiblement endommagé (par exemple, câbles ou boîtier du endommagés).
--	--

4.2 Consignes de sécurité pour l'utilisateur

 AVERTISSEMENT	Avant d'utiliser l'appareil, assurez-vous que la température ambiante se situe dans la plage spécifiée pour le fonctionnement. N'utilisez pas l'appareil s'il est défectueux ou visiblement endommagé (par exemple, câbles ou boîtier du endommagés).
--	--


4.3 Consignes de sécurité pour la protection du patient

 DANGER	<p>Pour utiliser l'appareil sur un patient, il faut :</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Utiliser des électrodes neuves, non endommagées et non périmées pour chaque patient afin d'éviter tout risque de brûlure cutanée.➤ Connecter uniquement les électrodes SavePads à l'appareil.➤ Ne pas utiliser l'appareil à proximité immédiate d'équipements sensibles (par exemple, certains appareils de mesure peuvent être très sensibles aux champs magnétiques) ou de sources de perturbation importantes. Maintenez une distance suffisante avec d'autres sources d'énergie (comme les fours à micro-ondes, plaques à induction, etc.). Ces équipements peuvent entraîner un dysfonctionnement de l'appareil ou l'empêcher de fonctionner correctement. Veuillez vous assurer de déconnecter tous les autres dispositifs du patient avant la défibrillation.➤ Placez les électrodes avec précision en suivant les instructions graphiques.➤ Chez les patients porteurs d'un dispositif implantable, placer l'électrode à plus de 8 cm du dispositif ou utiliser une autre position d'électrode.➤ Ne pas toucher le patient pendant l'analyse ECG.➤ Interrompre la RCP pendant l'analyse ECG.
---	--


 AVERTISSEMENT	<p>Attention au câble des électrodes :</p> <p>Ne pas placer les câbles autour du cou du patient, afin d'éviter tout risque d'asphyxie.</p>
--	---

Effets secondaires potentiels : Attention à l'énergie de choc - La défibrillation par DAE fonctionne en dépolarisant le muscle cardiaque à l'aide d'un courant électrique. Pour atteindre l'objectif visé, les DAE doivent délivrer une quantité importante d'énergie électrique. Cette énergie électrique peut potentiellement entraîner des lésions myocardiques.

4.4 Consignes de sécurité pour la protection des tiers

 DANGER	Avertissez clairement et à haute voix les personnes présentes avant toute défibrillation, afin de vous assurer qu'elles ne sont pas en contact avec le patient.
---	---

4.5 Consignes de sécurité pour la protection de l'appareil

 AVERTISSEMENT	Les réparations et l'installation de l'appareil doivent être effectuées exclusivement par des professionnels agréés. Utilisez uniquement les accessoires d'origine du fabricant.
--	---

5 Description de l'appareil

5.1 Description générale

L'appareil est un défibrillateur automatisé externe (DAE) doté d'un ECG monocanal intégré.

L'ECG est enregistré via les électrodes. Lorsqu'un rythme nécessitant une défibrillation est détecté, l'appareil délivre un choc électrique afin de restaurer un rythme cardiaque normal.

Deux types de modèles sont proposés : semi-automatisés et entièrement automatisés.

Les caractéristiques des modèles sont détaillées dans le tableau ci-dessous :

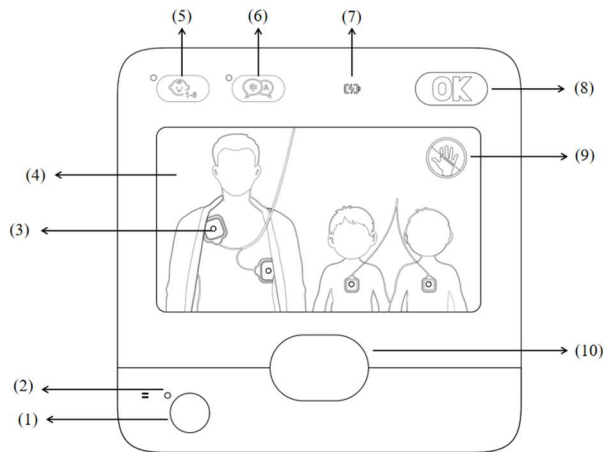
Mode de défibrillation	Modèle	Bouton de choc	Écran LCD	Écran tactile
Série HeartSave myPAD défibrillateur semi-automatisé externe	670	OUI	NON	NON
	671		NON	NON
	675		OUI	NON
	678		OUI	OUI
Série HeartSave myPAD défibrillateur entièrement automatisé externe	670 A	NON	NON	NON
	671 A		NON	NON
	675 A		OUI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

Le HeartSave myPAD fonctionne à l'aide d'une batterie et d'électrodes. Voir le chapitre 5.2 pour des informations détaillées.

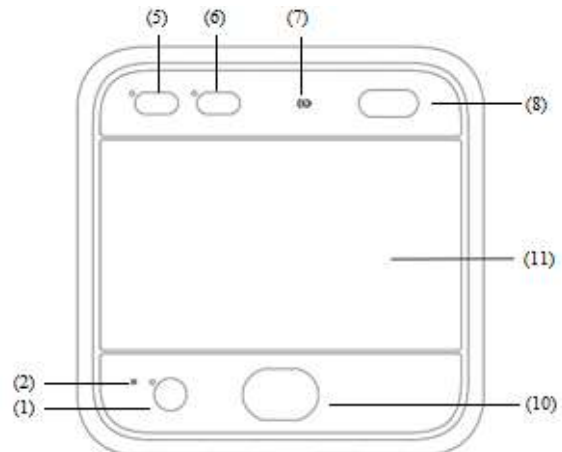
La série HeartSave myPAD est conçue pour être sûre et rapide à utiliser en cas d'urgence.

L'alimentation électrique de l'appareil provient d'une batterie au lithium rechargeable (BATTERY 3C) ou non rechargeable (BATTERY 3G, en option).

5.2 Description de l'appareil



myPAD avec LED graphique



myPAD avec écran LCD

Fig. 1 Vue avant

(1) Bouton Marche/Arrêt

(2) Indicateur de fonctionnement de l'appareil

Lorsque l'indicateur est vert : l'appareil est allumé et prêt à fonctionner

(3) Indicateur de placement des électrodes

(4) Guide de placement des électrodes

(5) Bouton enfant

(6) Bouton de sélection de la 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 cours de charge, l'indicateur clignote en vert jaunâtre.

Lorsque la batterie est opérationnelle ou complètement chargée, l'indicateur reste allumé en vert jaunâtre sans clignoter.

(8) Affichage de l'état

(9) Indicateur « Ne pas toucher le patient »

(10) Bouton de choc (uniquement pour appareil semi-automatique)

(11) Affichage LCD / écran tactile (si disponible)

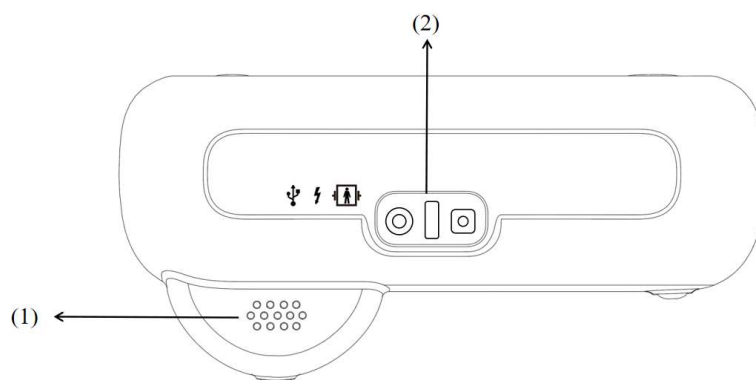


Fig. 2 Vue latérale gauche

(1) Haut-parleur

(2) Prise pour électrodes (avec USB type C pour transmission des données et mise à jour du micrologiciel)

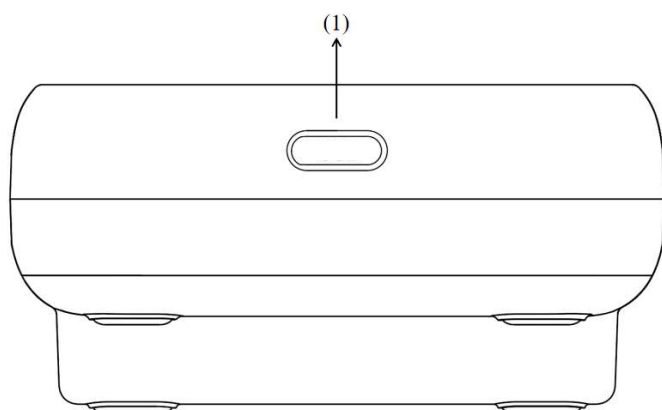




Fig. 3 Vue latérale avant

(1) Prise de charge

5.3 Affichage d'état

Le tableau ci-dessous présente la liste des éléments pouvant s'afficher sur l'indicateur d'état, ainsi que leur signification.

Affichage	Signification	Action à entreprendre
	État normal	Appareil prêt à l'emploi.
	Indication d'une éventuelle erreur ou pendant l'auto-test	<ul style="list-style-type: none"> - L'appareil peut être prêt à être utilisé en cas d'urgence. - Il est presque temps de remplacer la batterie. - Insérer la batterie. - Brancher les électrodes. - Renouveler les électrodes. - En cas d'erreur interne, contacter le service après-vente.

Les indications suivantes peuvent être responsables de l'apparition d'un « X » sur l'affichage d'état.

Raison	Utilisable ?	Étapes
Les électrodes ne sont pas 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 pile presque vide par un 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 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 batterie faible et d'affichage de l'état



d'avertissement s'affiche lors de l'allumage de l'appareil, le message vocal suivant est émis :

< Pile presque vide. 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 équipés d'un écran LCD ou d'un écran tactile.

5.4.1 Indication de défibrillation

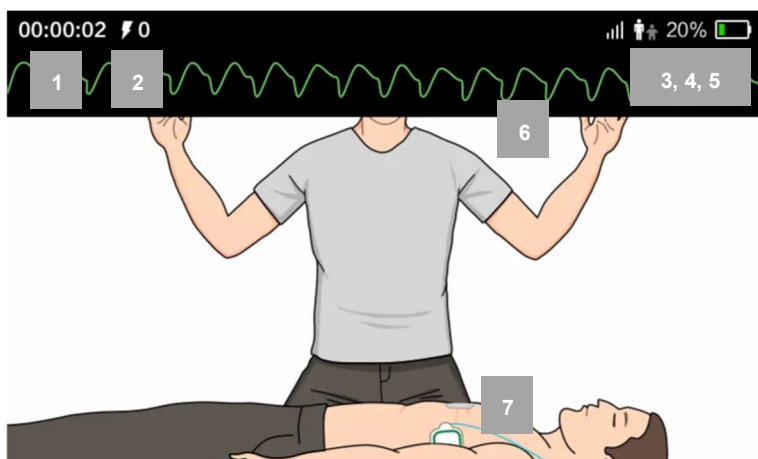


Fig. 4 Affichage LCD pendant la défibrillation

- (1) Durée de fonctionnement du système
- (2) Nombre de chocs
- (3) État du réseau
 - 📶 WLAN connecté (uniquement pour appareils équipés WLAN)
 - 📶 LTE connecté (uniquement pour appareils équipés LTE)
 - 📶 Bluetooth connecté (uniquement pour appareils équipés Bluetooth)
- (4) Mode adulte/enfant
- (5) Indicateur de capacité de la batterie (voir chapitre 5.4.5 pour plus de détails)
- (6) Animation de la courbe ECG
- (7) Instructions de fonctionnement

5.4.2 Affichage des instructions de RCP

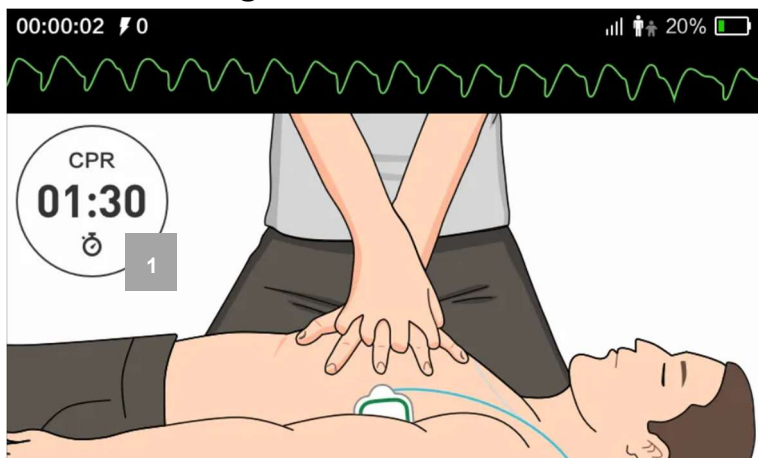


Fig. 5 Affichage LCD pendant la RCP

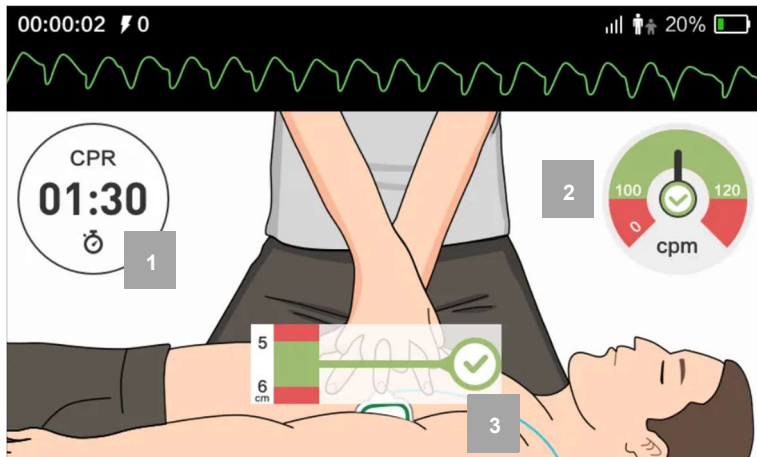






Fig. 6 Affichage LCD pendant la RCP avec capteur de retour RCP

(1) Temps restant de la RCP

(2) Indicateur de fréquence de la RCP (uniquement pour électrodes avec capteur RCP. Recommandé : 100 à 120 cpm ; CPM = compressions par minute)

(3) Indicateur de profondeur de RCP (uniquement pour électrodes avec capteur RCP. Recommandé : 5 à 6 cm)

Pour plus d'informations sur le capteur de retour RCP, veuillez consulter le chapitre 7.7.5

Indications	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 %	Remplacer/charger la batterie si possible
	Capacité de la batterie 0 %-9 %	Remplacer/charger la batterie si possible

6 Préparation de l'appareil

6.1 Déballage

À la réception du colis, vérifiez qu'il n'est pas endommagé et que tous les composants sont inclus.

En cas de dommage constaté sur les produits, veuillez contacter votre fournisseur logistique, distributeur ou revendeur agréé. Fournissez le numéro de série et une description du dommage si nécessaire.

6.2 Préparer les électrodes pour remplacement

Lors du remplacement par de nouvelles électrodes, celles-ci doivent être reconnectées à l'appareil en suivant les étapes suivantes.



Fig. 7 Connexion des électrodes à l'appareil


Étapes d'installation :

- ▶ Vérifiez la date de péremption des électrodes. N'utilisez pas non plus des électrodes périmées.
- ▶ Insérez la fiche des électrodes dans la prise prévue à cet effet. (Si non connectées).

6.3 Préparer la batterie lors du remplacement

L'alimentation électrique de l'appareil provient d'une batterie au lithium rechargeable ou non rechargeable.

6.3.1 Informations de sécurité sur la batterie

 AVERTISSEMENT	➤ Ne pas utiliser de batteries endommagées ou fortement déchargées.
--	---

ATTENTION	<ul style="list-style-type: none">➤ Vérifiez régulièrement la date de péremption de la batterie.➤ Assurez-vous toujours que la batterie est prête pour un prochain usage ; remplacez-la si la batterie est faible (BATTERY 3C) ou rechargez-la (BATTERY 3G).
------------------	---

Conservez les documents fournis avec la batterie et suivez les instructions d'utilisation pour garantir la sécurité et d'éventuels contrôles ultérieurs.

6.3.2 Retrait de la batterie

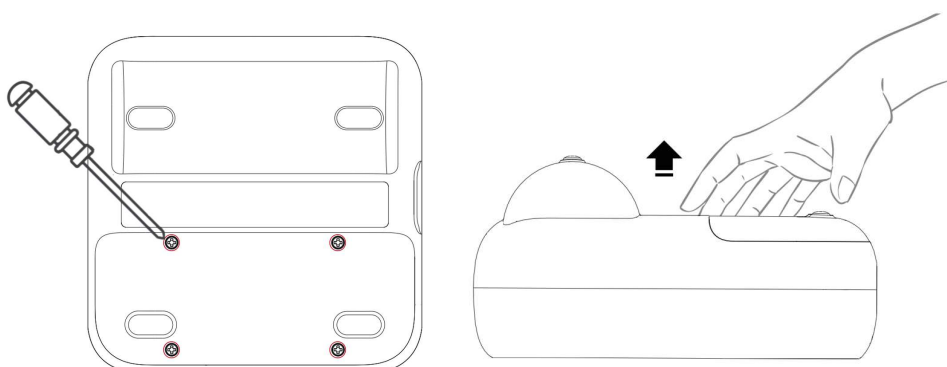


Fig. 8 Retrait de la batterie

Lorsque l'entretien de la batterie ou de la carte SIM est requis, la batterie doit être retirée selon les étapes suivantes.

Étapes :

- ▶ Placez l'appareil à l'envers sur une surface plane.
- ▶ Utilisez un tournevis Phillips (PH1) pour retirer les 4 vis de la batterie.
- ▶ Tirez légèrement la batterie dans le sens de la flèche pour la sortir de son logement.

6.3.3 Retirer le scellé de la batterie

La batterie neuve est livrée avec un scellé de transport. Retirez le scellé jaune avant utilisation.

6.3.4 Insertion de la batterie

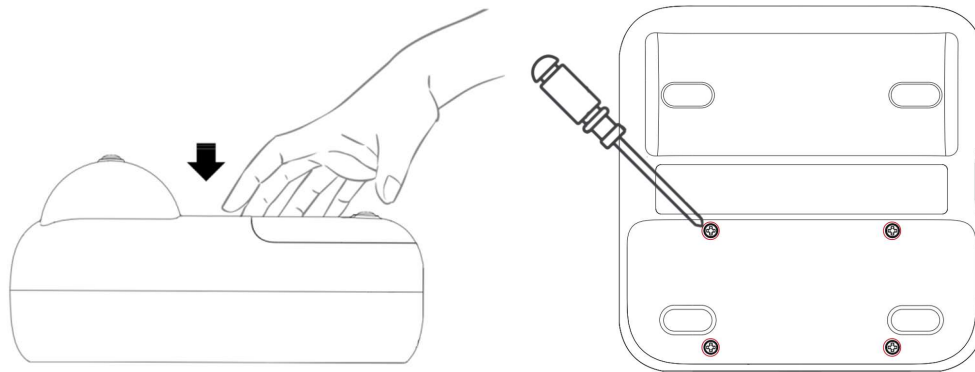



Fig. 9 Insérer la batterie

Étapes :

- ▶ Placez l'appareil à l'envers sur une surface plane et souple.
- ▶ Placez la (nouvelle) batterie dans l'appareil dans le sens de la flèche jusqu'à ce qu'elle atteigne sa position finale (voir schéma).
- ▶ Revissez fermement les 4 vis à l'aide d'un tournevis Phillips (PH1) jusqu'à fixation complète.
- ▶ Une fois la batterie insérée, l'appareil démarre un auto-test au bout d'une minute. Suivez les instructions vocales pour finaliser l'auto-test de l'appareil.
- ▶ Si l'auto-test se termine sans affichage de « X » sur l'écran d'état, l'appareil est prêt à l'emploi.

ATTENTION	<p>L'affichage de l'état peut afficher un « X » après l'insertion de la batterie</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Si l'écran d'état n'indique pas « OK », suivez les étapes suivantes : <ol style="list-style-type: none"> (1) Retirez puis remontez la batterie OU rallumez l'appareil. (2) Répétez l'auto-test de l'appareil.
------------------	--

6.3.5 Alerte de capacité de batterie

 AVERTISSEMENT	<p>Lorsque vous entendez < Pile presque vide. Remplacer si possible > Au moins 6 chocs (à énergie maximale) peuvent encore être délivrés. Cependant, veuillez remplacer la batterie ou recharger la batterie rechargeable (BATTERY 3G uniquement). Si la batterie n'est ni rechargée ni remplacée, ce message vocal sera répété à la fin de chaque cycle de RCP.</p>
--	--

6.3.6 Stockage de la batterie

Il est recommandé de stocker l'appareil avec la batterie insérée, en mode veille.

REMARQUE Nous recommandons de stocker l'appareil et la batterie à une température comprise entre 15 °C et 35 °C afin de préserver leur durée de vie.

6.3.7 Entretien et remplacement de la BATTERY 3G

Lorsque la batterie est retirée de l'appareil et non utilisée pendant une longue période, il est recommandé de la recharger au moins une fois par mois afin de préserver sa durée de vie.

6.3.8 Charge de BATTERY 3G

Cas dans lesquels il est recommandé de recharger la batterie :



- ▶ Après chaque utilisation
- ▶ Lorsque l'indicateur de charge clignote en rouge
- ▶ Lorsque vous entendez l'instruction vocale **< Pile presque vide. Remplacer si possible >**

Utilisez uniquement l'adaptateur de charge fourni.

Connectez l'adaptateur à la prise de charge (voir Fig. 3). L'indicateur situé sur la face supérieure avant de l'appareil s'allume en vert. Une fois la recharge terminée, refermez le capuchon de la prise de charge.

6.4 Auto-test

L'état de l'appareil est indiqué à l'aide de l'affichage de statut selon les conditions suivantes :

État affiché		Affichage d'état
Appareil en état normal	L'appareil est prêt à l'emploi	
Appareil en état anormal	Électrodes expirées Erreur d'électrodes Fiche des électrodes non insérée Batterie non installée Pile presque vide Erreur de batterie Erreur de l'appareil	

6.4.1 Auto-test au démarrage de l'appareil

Lorsque vous appuyez sur le bouton d'alimentation, l'appareil effectue un auto-test rapide pour vérifier le bon fonctionnement de ses principales fonctions et modules.

Catégorie d'auto-test	Contenu d'auto-test
Auto-test au démarrage de l'appareil	sur le module de commande principal, le module d'alimentation interne, les électrodes et le module de thérapie

6.4.2 Auto-test après insertion de la batterie

Une fois la batterie installée, l'appareil lance un auto-test manuel 1 minute après l'insertion.

Catégorie d'auto-test	Contenu d'auto-test
Auto-test après insertion de la batterie	module de contrôle principal, batterie, module d'alimentation interne, électrodes, module de thérapie, charge et décharge à énergie maximale, haut-parleur, boutons, module réseau, module Bluetooth

6.4.3 Tests automatiques périodiques

L'appareil effectue des auto-tests périodiques pour garantir sa disponibilité à tout moment.

Catégorie d'auto-test	Contenu d'auto-test
Quotidien / Hebdomadaire*	module de commande principal, batterie, module d'alimentation interne, les électrodes et le module de thérapie, module de réseau
Mensuel** (Le premier jour de chaque mois)	module de contrôle principal, batterie, module d'alimentation interne, électrodes, module de thérapie, module réseau, charge et décharge à 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 à énergie maximale, haut-parleur, module Bluetooth, température
--	--

* L'auto-test quotidien/hebdomadaire programmé à 5h00 du matin selon le fuseau horaire sélectionné le jour du test. L'heure d'exécution de l'auto-test peut être configurée à un autre moment de la journée. Pour modifier la fréquence des auto-tests quotidiens ou hebdomadaires, contactez votre distributeur ou Metrax.

** La date des auto-tests mensuels et semestriels peut être modifiée. Pour modifier ces dates, contactez votre distributeur ou Metrax.

REMARQUE L'appareil n'est pas en mesure de mettre automatiquement à jour le fuseau horaire. Pour modifier le fuseau horaire, veuillez contacter votre distributeur ou Metrax.

REMARQUE Aucun entretien périodique ni test de sécurité n'est requis ; l'appareil est équipé d'une fonction d'auto-tests périodiques. Il est recommandé aux utilisateurs de respecter la réglementation locale.

6.4.4 Surveillance interne de l'état de l'appareil

L'appareil effectue en continu une surveillance interne de ses fonctions et de sa sécurité. En cas d'erreur critique ou de dysfonctionnement, l'affichage d'état indiquera un « X » et un signal sonore sera émis régulièrement. Veuillez vérifier régulièrement l'affichage d'état de l'appareil.


REMARQUE Dans certaines circonstances, ce « X » peut être temporaire ou réversible. Dans ce cas, vous pouvez insérer la batterie pour lancer un auto-test et tenter de corriger le problème. Si cela fonctionne, vous pouvez continuer à utiliser l'appareil. Si cela ne fonctionne pas, veuillez contacter notre service clientèle pour obtenir de l'aide.


6.5 Bouton de sélection de la langue

Pour sélectionner la langue des messages vocaux, appuyez sur le bouton de langue pendant le fonctionnement. L'appareil prend en charge jusqu'à 6 langues. En appuyant sur ce bouton, la langue actuellement sélectionnée est brièvement annoncée par message vocal. Pour les appareils avec écran LCD ou tactile, une indication visuelle de la langue est également affichée à l'écran.

7 Utilisation de l'appareil

REMARQUE La procédure de thérapie de l'appareil est conforme aux recommandations du Conseil Européen de Réanimation

 DANGER	<p>Avertissement : risque d'explosion</p> <p>Risque de brûlures</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 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	<p>Avertissement : risque pour la santé</p> <p>Risque de brûlure cutanée</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Raser les poils sur la zone d'application des électrodes. ➤ Si nécessaire, sécher la peau avant d'appliquer les électrodes.
--	--

7.1 Examen et préparation du patient

Vérifiez si le patient est inconscient et ne respire pas normalement. Procédez comme suit :

- ▶ Approchez-vous du patient et appelez-le en tapotant légèrement son épaule pour vérifier sa conscience.
- ▶ Si le patient ne réagit pas, vérifiez tout signe de respiration. Si nécessaire, vérifiez les voies respiratoires pour s'assurer de la respiration.
- ▶ Composez le numéro d'appel d'urgence.
- ▶ Commencez les compressions thoraciques et procurez-vous un défibrillateur. Si un défibrillateur est disponible, mettez-le en marche et suivez les instructions.

Retirez les vêtements de la poitrine et appliquez les électrodes. En cas de poils sur la poitrine, utilisez le rasoir fourni pour dégager la zone où les électrodes seront placées.

- ▶ Si la peau est mouillée, séchez-la avec la serviette fournie dans le kit d'accessoires.
- ▶ Si la poitrine présente des peluches, de la poussière ou de la saleté, nettoyez-la avec la serviette fournie avant d'appliquer les électrodes.

7.2 Vérification de la catégorie du patient

L'appareil est prévu pour une utilisation chez l'adulte et l'enfant. Pour les patients de moins de 8 ans ou pesant moins de 25 kg, veuillez utiliser le mode enfant de l'appareil.

REMARQUE Le traitement du patient ne doit pas être retardé en cas d'incertitude sur l'âge ou le poids exact 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 mis en marche, les messages vocaux suivants sont émis :

< Allumé >

< Composez le numéro d'appel d'urgence >

< Appliquer les électrodes selon la figure >

Lorsque les électrodes sont connectées à l'appareil et que les patches sont placés sur le patient, les instructions suivantes sont émises :

< Allumé >

< Composez le numéro d'appel d'urgence >

< Analyse du rythme, ne pas toucher le patient >

Lors de la mise en marche de l'appareil, un graphique s'affiche à l'écran (pour les appareils équipés d'un écran), accompagné de messages vocaux :

< Composez le numéro d'appel d'urgence >



Fig. 10 Affichage LCD lors de la mise sous tension de l'appareil (si disponible)

Si le patient a moins de 8 ans ou pèse moins de 25 kg, appuyez sur le bouton enfant pour activer le mode enfant pour la thérapie. Lorsque l'appareil fonctionne en mode enfant, le bouton enfant s'allume.

Le mode enfant est destiné à la défibrillation adaptée aux enfants. Ce mode délivre une énergie de choc réduite par rapport au mode adulte.

7.4 Préparer le patient

7.4.1 Retirer les vêtements du patient

Retirer les vêtements du patient. Si des poils recouvrent la peau, utilisez le rasoir fourni pour dégager les zones où les électrodes doivent être placées.

7.4.2 Application des électrodes

Étapes :

- ▶ Ouvrez la pochette des électrodes.
- ▶ Retirez le film protecteur de l'une des électrodes, puis l'appliquer immédiatement sur la zone indiquée. (Voir figure 13 pour les adultes et figure 14 pour les enfants).
- ▶ Retirez ensuite le film protecteur de la seconde électrode et l'appliquer à l'autre emplacement spécifié.

Appuyez fermement sur les électrodes afin d'assurer un bon contact et de ne laisser aucune bulle d'air sous les électrodes !

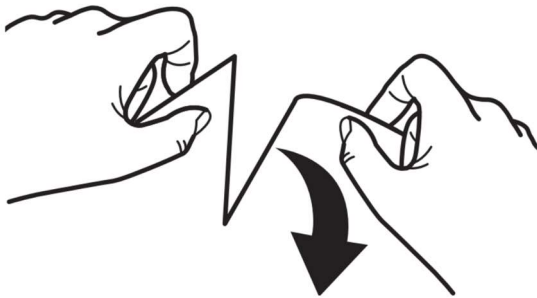


Fig. 11 Ouverture de la pochette d'électrodes

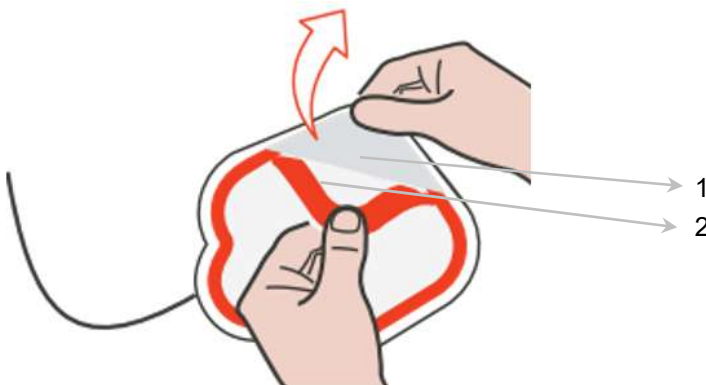


Fig. 12 Retrait du film protecteur des électrodes

- (1) Film protecteur des électrodes
- (2) Électrodes

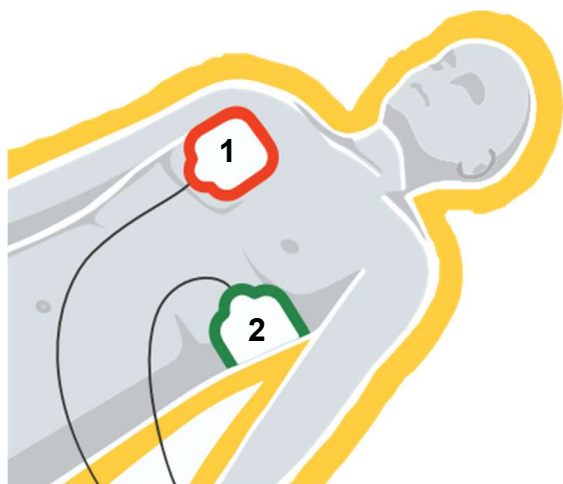


Fig. 13 Position des électrodes chez l'adulte

Rouge **1** : Sur la partie droite de la poitrine, sous la clavicule

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

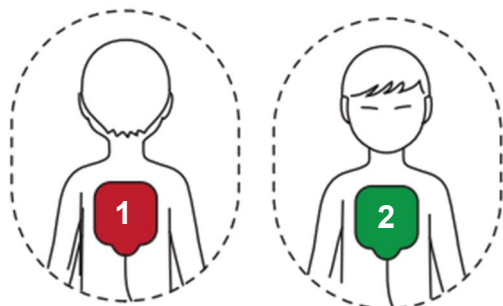


Fig. 14 Position des électrodes chez les enfants

Rouge **1** : Dans le dos, à hauteur du cœur

Vert **2** : Au centre de la poitrine

L'appareil vous guidera par message vocal pour l'application correcte des électrodes.


< Appliquer les électrodes selon la figure >


< Enlevez tous les vêtements sur la poitrine du patient, déballez les électrodes, appliquez les électrodes sur la poitrine nue du patient selon la figure >

REMARQUE Si les électrodes ne sont pas appliquées sur le patient après plusieurs messages vocaux, l'appareil passera automatiquement en mode réanimation cardio-pulmonaire. Voir chapitre 8 et annexes pour plus de détails.
Dès que les électrodes sont correctement posées sur le patient, les instructions de RCP seront immédiatement interrompues et vous passerez à l'analyse du rythme.

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

Fabrication	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	<p>Si les électrodes ne sont pas correctement appliquées, le signal ECG ne pourra peut-être pas être analysé</p> <p>Dans ce cas, l'appareil annoncera :</p> <p>< Appliquer les électrodes selon la figure ></p> <p>Évitez d'endommager la couche de gel des électrodes</p> <p>Risque de brûlure cutanée</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Veillez à ne pas toucher la couche de gel avant d'appliquer les électrodes sur le patient. Attention, tout dommage à la couche de gel peut entraîner des brûlures cutanées.
--	--

 MISE EN GARDE	<ul style="list-style-type: none"> ➤ N'utilisez pas non plus des électrodes périmées ou endommagées provenant d'un sachet endommagé. ➤ Vérifiez la validité à partir de la date de péremption.
--	--

7.5 Analyse du rythme cardiaque (ECG)

Dès que les électrodes sont correctement posées, l'appareil démarrera automatiquement l'analyse du rythme.

Le patient doit être allongé dans un endroit stable et ne doit pas être touché pendant cette phase.

L'appareil annoncera :

< Analyse du rythme, ne pas toucher le patient >

L'algorithme intégré évaluera alors le signal ECG pour déterminer si une défibrillation est nécessaire.

Si l'appareil détecte des interférences externes (ex. : mouvements du patient) affectant le signal ECG, il émet le message vocal suivant :

< Mouvement du patient détecté. Ne pas toucher le patient. >

Pendant l'analyse du rythme cardiaque, le système filtre d'abord le signal ECG collecté afin d'éliminer les dérives de la ligne de base à basse fréquence et les interférences à haute fréquence, puis supprime les interférences potentielles du signal, notamment les mouvements du patient, la respiration, les contractions musculaires, etc.

REMARQUE L'ECG affiché à l'écran est destiné à vérifier l'application correcte des électrodes, mais n'a pas de valeur diagnostique.

7.6 Défibrillation

REMARQUE Un choc de défibrillation est délivré uniquement lorsque le bouton de choc est allumé et pressé. (modèles semi-automatiques)

La défibrillation peut provoquer des contractions musculaires chez le patient.

Lorsque l'appareil est chargé et prêt pour le choc :

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

Si l'appareil identifie clairement une fibrillation ventriculaire (FV), il recommandera une défibrillation.

L'appareil émet des messages vocaux :



myPAD défibrillateur semi-automatisé externe



< Ne pas toucher le patient, appuyer sur la touche clignotante de décharge, administrer un choc maintenant >

Un signal sonore continu retentit et le bouton de choc clignote en « orange »

Appuyez sur le bouton de choc dans le temps imparti selon les instructions vocales

myPAD défibrillateur entièrement automatisé externe

< Ne pas toucher le patient, le choc est livré en : « Trois », « Deux », « Un » >

Le choc est délivré automatiquement, sans action supplémentaire requise

Une fois le choc délivré, l'appareil passe automatiquement à l'assistance en réanimation cardio-pulmonaire (RCP) jusqu'à la prochaine analyse ECG.

La défibrillation et la RCP sont répétées conformément aux directives des lignes directrices de l'ERC.

Si l'appareil ne détecte aucun rythme choquable, vous entendrez :

< Choc non recommandé >

< Accès sécurisé au patient >

< Réanimation cardio-pulmonaire >



Risque pour l'utilisateur ou les personnes à proximité

Déclenchement d'une arythmie cardiaque

- Avant et pendant la défibrillation, tous les intervenants doivent se tenir à l'écart et éviter tout contact avec le patient ou avec des conducteurs électriques potentiels (ex. : brancards).

7.7 Réanimation cardio-pulmonaire (RCP)

L'appareil suit les recommandations des lignes directrices de l'ERC 2021, qui différencient l'approche de la réanimation selon qu'il s'agisse de secouristes formés ou de secouristes non formés. Effectuez les compressions thoraciques sur une surface ferme chaque fois que cela est possible.

7.7.1 RCP pour les secouristes formés

Les lignes directrices de l'ERC 2021 recommandent que les secouristes formés réalisent 2 insufflations après les compressions thoraciques. Pour les secouristes formés, des procédures différentes sont recommandées selon qu'il s'agit d'un adulte ou d'un enfant : Pour les adultes, l'ERC2021 recommande 30 compressions thoraciques suivies de 2 insufflations. Pour les enfants, l'ERC2021 recommande 15 compressions thoraciques suivies de 2 insufflations.

En mode enfant, nous proposons différentes configurations allant de 15 à 30 compressions thoraciques suivies de 2 insufflations. Pour modifier la configuration, veuillez contacter votre revendeur ou notre service.

< Choc non recommandé > ou < Choc déclenché >

< Accès sécurisé au patient >

< Réanimation cardio-pulmonaire >

Mode adulte	Mode enfant
< Effectuez 30 compressions thoraciques >	< Effectuez 15 compressions thoraciques >

7.7.2 RCP pour les secouristes non formés

Conformément aux directives de l'ERC 2021, les secouristes adultes non formés sont invités à effectuer uniquement des compressions thoraciques continues, sans ventilation, pendant la réanimation. Si le secouriste n'a pas reçu de formation distincte en réanimation pédiatrique de base, les recommandations ERC 2021 préconisent, chez l'enfant, d'effectuer soit des compressions thoraciques avec 2 insufflations, soit des compressions thoraciques continues pendant la RCP.

< Choc non recommandé > ou < Choc déclenché >

< Accès sécurisé au patient >

< Réanimation cardio-pulmonaire >

Mode adulte	Mode enfant
Compression thoracique continue < Effectuez des compressions thoraciques pendant 2 minutes >	Compression thoracique continue < Effectuez des compressions thoraciques pendant 2 minutes >
...	...
< Encore 10 secondes de compressions thoraciques >	< Encore 10 secondes de compressions thoraciques >
...	...
< Arrêter la compression thoracique >	< Arrêter la compression thoracique >

7.7.3 Configuration de la RCP dans l'appareil

La configuration par défaut de la RCP est décrite au chapitre 7.7.1. Pour configurer l'appareil en mode compressions thoraciques seules, conformément au chapitre 7.7.2, veuillez contacter votre revendeur ou notre service technique.

7.7.4 Fonction métronome pour la RCP

Pendant les compressions thoraciques, l'appareil dispose d'une fonction métronome qui vous guide vers la fréquence correcte. Veuillez suivre le rythme. Pour la configuration selon le chapitre 7.7.1, la respiration artificielle est également guidée par deux signaux sonores.

REMARQUE Une fois un cycle de RCP terminé, l'appareil recommence une analyse du rythme cardiaque.

La réanimation cardio-pulmonaire (RCP) doit toujours être poursuivie jusqu'à l'arrivée des secours.

7.7.5 Capteur de retour d'information sur la RCP

Ce chapitre ne s'applique qu'aux électrodes avec capteur de retour d'information sur la RCP.

L'appareil émet des messages vocaux sur la qualité des compressions en temps réel lorsqu'il est connecté à un capteur de retour d'information sur la RCP.

Pendant les compressions thoraciques, lorsque vous utilisez les électrodes avec capteur RCP, l'appareil donne des indications vocales sur la qualité des compressions.

REMARQUE Les messages correctifs sur la profondeur des compressions thoraciques sont émis uniquement pour les patients adultes. En mode enfant, le retour RCP sur la qualité RCP est désactivé.

Pour fixer le capteur de retour d'information sur la RCP

- ▶ Positionnez le capteur de retour d'information sur la RCP de façon à ce que la zone de compression se situe au centre de la poitrine, entre les mamelons.

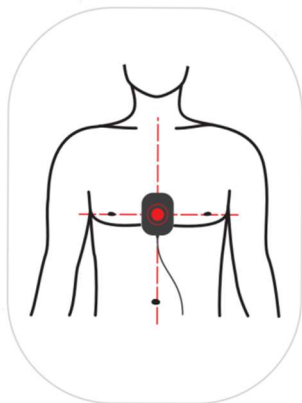


Fig. 15 Positionnement du capteur de retour d'information de la RCP

REMARQUE Fréquence recommandée des compressions : 100-120 / min
Si la fréquence est inférieure à 100 / min, un message vocal est émis
< **Appuyez plus vite** >
Si la fréquence est supérieure à 120 / min, un message vocal est également émis
< **Appuyez plus lentement** >

Profondeur recommandée des compressions pour un adulte : 5 - 6 cm
Si la profondeur est inférieure à 5 cm, un message vocal est émis
< **Appuyez plus fort** >
Si la profondeur est supérieure à 6 cm, un message vocal est émis
< **Appuyez moins fort** >

7.8 Après utilisation

Pour éteindre l'appareil, vous pouvez

- Appuyer sur le bouton On/Off pendant environ 3 secondes. Un signal sonore confirme l'arrêt.
- Lorsque l'appareil n'est pas connecté à un patient pendant 30 minutes, l'appareil s'éteindra

REMARQUE Lorsque l'appareil détecte que les électrodes sont correctement appliquées, il ne s'éteint pas automatiquement.

Pour que l'appareil soit toujours prêt à l'emploi après utilisation et thérapie, veuillez

- ▶ Vérifiez si l'appareil est endommagé après chaque utilisation.
- ▶ Nettoyez l'appareil et ses accessoires après chaque utilisation. Pour la désinfection de l'appareil en cas de risque infectieux, voir la section correspondante 13.1.


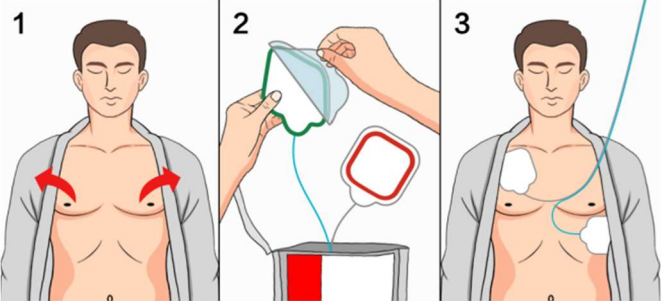
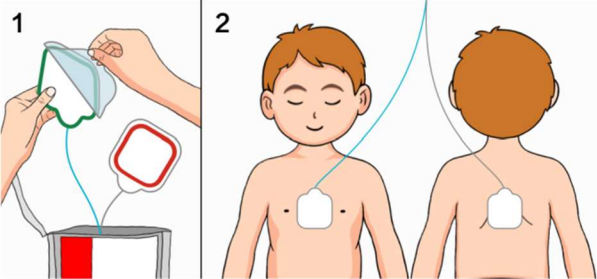

- ▶ Remplacez les électrodes, vérifiez et remplacez la batterie si nécessaire.
- ▶ En cas de dysfonctionnement ou d'anomalie constatée, contactez le service après-vente.

8 Fonctionnalités supplémentaires

Voir le guide de configuration myAED de Primedic pour plus d'informations.

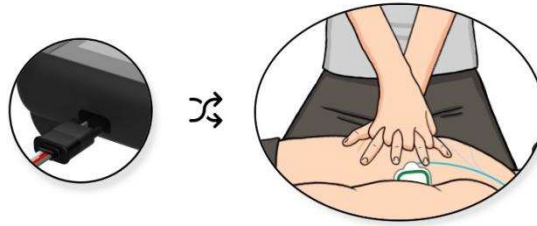
9 Instructions vocales et assistance graphique

L'appareil fournit des messages vocaux, graphiques ou animations (si disponibles) pour accompagner l'utilisateur pendant la thérapie.

Utilisation / Thérapie	Message vocal	Guidage graphique
Allumez l'appareil	< Allumé > < composez le numéro d'appel d'urgence >	
Préparation de l'appareil	< Mode adulte >	
	< Mode enfant >	
	< Insérer les électrodes >	

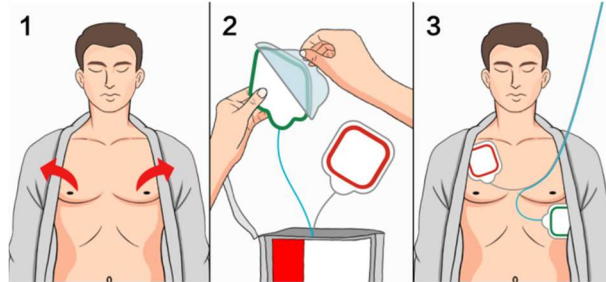


< Appliquer les électrodes selon la figure >



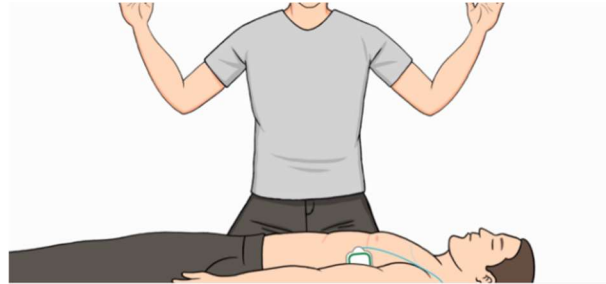
Préparation du patient

< Appliquer les électrodes selon la figure >



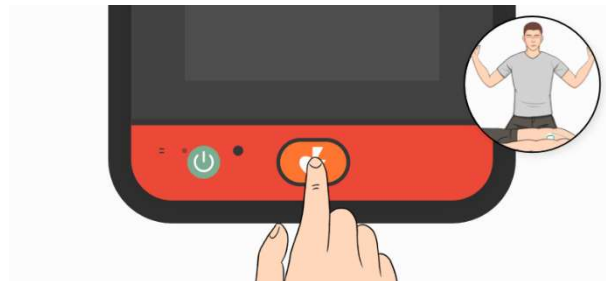
Délivrance du choc

< Ne pas toucher le patient >



< Analyse du rythme >

< Administrer un choc maintenant >



OU

< Choc non recommandé >



RCP

< Réanimation cardio-pulmonaire >

< Effectuez 30 compressions thoraciques >

OU

< Effectuez 15 compressions thoraciques >

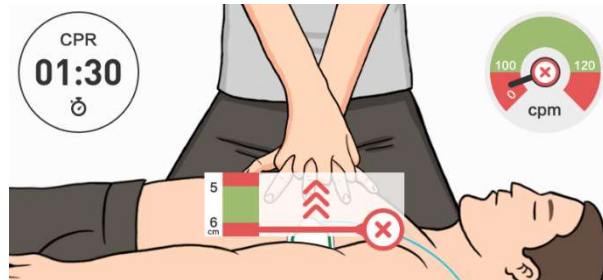


< Appuyez plus vite >

OU

< Appuyez plus lentement >

(qualité des compressions insuffisante avec capteur RCP)

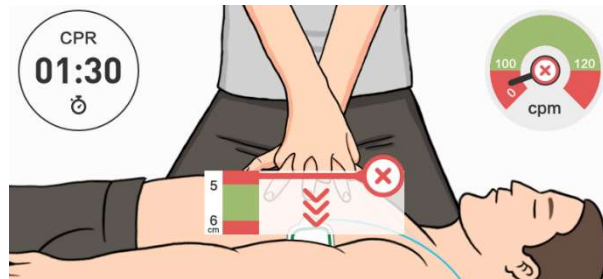


< Appuyez moins fort >

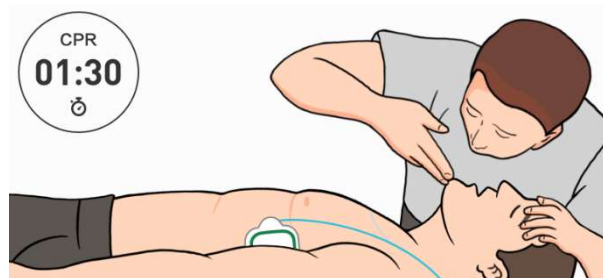
OU

< Appuyez plus fort >

(qualité des compressions insuffisante avec capteur RCP)



< Effectuez 2 réanimations par bouche-à-bouche >



10 Gestion des données

10.1 Stockage des données

L'appareil prend en charge le stockage des types de données suivants :

Type de données	Description des données
Journal du système	Numéro de série, version logicielle, durée totale de fonctionnement, informations sur la batterie, informations sur les électrodes, nombre total d'auto-tests, résultat du dernier auto-test, code d'erreur en cas d'échec du dernier auto-test
Journal de traitement	Enregistrement ECG Impédance enregistrée Données des chocs délivrés (nombre, énergie de choc) Heure d'urgence, durée de la RCP

	Données du capteur de retour RCP (uniquement pour les appareils équipés du capteur RCP)
Journal d'événements	Événement d'erreur, événement d'avertissement, événement de configuration, informations sur l'état de l'appareil, analyse de l'appareil, retour d'informations RCP (uniquement pour les appareils équipés du capteur RCP)
Journal audio	Messages vocaux de l'appareil

REMARQUE Une fois le stockage de l'appareil complet ou le nombre maximal de fichiers atteint, les données les plus anciennes seront écrasées.

10.2 Exportation des données

L'appareil permet d'exporter les données de l'appareil vers un support de stockage. Ces données ne doivent pas être utilisées à des fins de diagnostic ou de traitement du patient.

Suivez ces étapes pour exporter les données de l'appareil :

- ▶ Retirez la fiche des électrodes de la prise des électrodes.
- ▶ Insérez la clé USB contenant le fichier de licence autorisé par Metrax.
- ▶ Allumez l'appareil.
- ▶ Les données seront exportées automatiquement vers la clé USB.
- ▶ Lorsque le rétroéclairage du bouton "Enfant" reste allumé en continu, cela signifie que l'exportation des données a été réalisée avec succès.

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

10.3 Configuration de l'appareil

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

REMARQUE Pour modifier les paramètres de configuration, veuillez contacter votre distributeur local ou le fabricant.

10.4 Configuration WLAN

Le module WLAN de l'appareil est optionnel. Le module WLAN permet la gestion et la surveillance à distance de l'appareil. Pour obtenir de l'aide concernant la configuration WLAN et les mises à jour, veuillez contacter le service client.

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


10.5 Configuration LTE


Le module LTE de l'appareil est optionnel. Le module LTE permet la gestion et la surveillance à distance de l'appareil. Pour obtenir de l'aide concernant la configuration LTE et les mises à jour, veuillez contacter le service client.

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

11 Accessoires

Les matériaux des accessoires entrant en contact avec le patient ont fait l'objet de tests de biocompatibilité et sont certifiés conformes à la norme ISO 10993-1.

 <p>AVERTISSEMENT</p>	<p>Utilisez uniquement les accessoires spécifiés dans ce chapitre. L'utilisation d'autres accessoires peut entraîner des dommages à l'appareil ou une non-conformité aux spécifications annoncées.</p> <p>Les accessoires à usage unique ne sont pas conçus pour être réutilisés. Toute réutilisation peut entraîner des complications et affecter la précision des mesures.</p>
---	--

 MISE EN GARDE	<p>Les accessoires peuvent ne pas répondre aux spécifications de performance s'ils sont stockés ou utilisés en dehors des plages de température et d'humidité spécifiées. Si les performances de l'accessoire se dégradent en raison du vieillissement ou de conditions environnementales, contactez uniquement du personnel de service agréé.</p>
--	--

11.1 Accessoires de thérapie

Nom de l'accessoire	Nom commercial	Modèle	Remarque
Électrodes	SavePads PLUS C	OBS-DE/P 303A1206	Partie appliquée résistant à la défibrillation. Électrodes à usage unique pour adulte et enfant
	SavePads PLUS CS	OBS-DE/P 303A1207	

REMARQUE Durée de vie des électrodes

Tous les modèles d'électrodes sont valides jusqu'à 48 mois, plus 12 mois supplémentaires de durée de stockage. Veuillez remplacer les électrodes avant leur date de péremption. 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 la pochette des électrodes pendant leur remplacement !

Débranchez le connecteur pour retirer les électrodes usagées ou périmées. Voir la pochette des électrodes pour plus de détails sur l'installation.

11.2 Batterie

Nom de l'accessoire	Modèle	Remarque
BATTERY 3C	NRL03C	12 V, 2,8 Ah, batterie lithium non rechargeable
BATTERY 3G	NRL03G	14,4 V, 2,95 Ah, batterie Li-ion rechargeable

Remplacement de la batterie

La BATTERY 3C est une batterie non rechargeable avec une durée de veille de 48 mois et une durée de stockage de 12 mois. Pour les batteries non rechargeables, remplacez la batterie avant la date de péremption.


La BATTERY 3G est une batterie rechargeable avec une durée de vie de 12 ans. Rechargez la batterie en cas de faible capacité, remplacez la batterie avant la date de péremption.

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 (BATTERY 3G). L'appareil doit être placé sur une surface stable lorsqu'il est connecté au secteur. Pour déconnecter l'appareil de l'alimentation, débranchez l'adaptateur de la prise secteur, puis débranchez l'adaptateur de l'appareil. Veillez à remettre le capuchon en silicone en place.

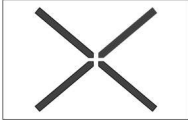
Nom de l'accessoire	Paramètres
Adaptateur pour batterie rechargeable	Entrée : 100–240 V, 50/60 Hz, max. 0,5 A Sortie 5,0 V = 2,0 A

 AVERTISSEMENT	Utilisez uniquement l'adaptateur PRIMEDIC pour charger la BATTERY 3G.
--	---

12 Dépannage

Cette section décrit les problèmes que vous pouvez rencontrer lors de l'utilisation de l'appareil, ainsi que les solutions à appliquer pour maintenir votre défibrillateur prêt à l'emploi.

Dépannage :

Problème	Cause possible	Que faire
Impossible d'allumer	La batterie n'est peut-être pas insérée dans l'appareil	Insérez la batterie
	La batterie est peut-être déchargée	Remplacer la batterie conformément à la section 6.3
Affichage d'état 	Erreur interne	Retirez la batterie, puis réinsérez-la pour redémarrer l'appareil et exécuter l'auto-test
	Les électrodes ne sont pas connectées au DAE	Insérer les électrodes conformément à la section 6.2
	Les électrodes sont périmées	Remplacer les électrodes
	La batterie est faible !	Remplacer la batterie conformément à la section 6.3
Instructions vocales < Pile presque vide. Remplacer si possible >	Pile presque vide	Remplacer la batterie conformément à la section 6.3

Si vous rencontrez des problèmes ou des dysfonctionnements difficiles à résoudre, ou impossibles à résoudre par vous-même, veuillez contacter un personnel de service agréé.

12.1 Auto-test par l'utilisateur

En cas de dysfonctionnement ou d'anomalie détectée sur l'appareil, vous pouvez suivre les étapes suivantes :

- Retirez la batterie, attendez au moins 1 minute, puis réinsérez-la ;
OU
Allumez l'appareil, puis appuyez **3 fois** sur le bouton d'alimentation dans les 8 secondes suivant l'allumage ;
- Suivez les instructions vocales et graphiques pour finaliser l'auto-test
- Une fois le test terminé, l'appareil indique le résultat du test. Veuillez laisser les électrodes connectées. Si le test est réussi, l'affichage de statut indique « OK ». En cas d'échec, l'affichage de statut indique « X » ;
- En cas de présence d'un « X », veuillez contacter le service client.

13 Nettoyage, entretien et élimination

13.1 Nettoyage

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 très pollué ou sableux.

Les agents de nettoyage validés sont les suivants :

- Eau (qualité eau potable)
- Éthanol (75 %)

Nous recommandons de nettoyer votre appareil après chaque utilisation. Pour nettoyer votre appareil, suivez les règles ci-dessous :

1. Éteignez l'appareil.
2. Nettoyez l'affichage de statut à l'aide d'un chiffon doux et propre.
3. Nettoyez la surface extérieure de l'appareil à l'aide d'un chiffon doux et propre, légèrement humidifié avec l'un des agents de nettoyage recommandés.
4. Essuyez tout résidu de solution de nettoyage avec un chiffon sec après le nettoyage, si nécessaire.
5. Laissez sécher l'appareil dans un endroit bien ventilé.
6. Inspection visuelle de la surface de l'appareil. Nettoyez immédiatement en cas de taches visibles. L'appareil ne doit présenter aucune trace de rouille, de décoloration ou de tache après nettoyage.

REMARQUE Si vous utilisez l'appareil dans un hôpital ou un établissement, veuillez consulter les règlements de votre établissement concernant le nettoyage des dispositifs médicaux.

13.2 Entretien

Nous recommandons d'effectuer une inspection visuelle au moins une fois par an afin de vérifier que l'appareil, les électrodes, la batterie et tous les autres accessoires ne présentent aucun dommage physique.

Pour toute question relative au service après-vente, veuillez nous contacter directement à l'adresse suivante :

service@primedic.com

+49 741 257 275

13.3 Expédition de l'appareil

Si possible, utilisez l'emballage d'origine. Si la boîte d'origine n'est plus disponible, utilisez des matériaux d'emballage appropriés pour maintenir fermement l'appareil en place et protéger le HeartSave contre les chocs et les dommages.

Lors du transport vers un lieu d'intervention, tenez l'appareil par les poignées prévues à cet effet.

Veillez à respecter les réglementations nationales et internationales relatives au transport des batteries au lithium. Contactez votre revendeur ou le fabricant pour plus d'informations.

13.4 Mise au rebut


 MISE EN GARDE	Avertissement : risque pour la santé Risque de brûlures chimiques ➤ Éliminez l'appareil, la batterie et les composants selon les réglementations locales
--	---



Fig. 16 Mise au rebut

Conformément aux principes fondateurs du fabricant, votre produit a été développé et fabriqué à l'aide de matériaux et de composants de haute qualité qui sont recyclables.

À la fin de sa durée de vie, recyclez l'appareil via des organismes de traitement agréés par les autorités publiques (centres de recyclage municipaux). La mise au rebut 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 la valorisation des équipements électriques et électroniques que nous mettons sur le

marché sont conformes à la directive européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (directive DEEE).

Pour les clients professionnels dans l'Union européenne

Veillez contacter votre revendeur ou fournisseur si vous souhaitez mettre au rebut des équipements électriques et électroniques.

Annexe A : Données techniques

DÉFIBRILLATION

Modes de fonctionnement Série HeartSave myPAD défibrillateur semi-automatisé externe
Série HeartSave myPAD défibrillateur entièrement automatisé externe

Type d'onde Impulsion biphasique tronquée exponentielle, auto-compensation en fonction de l'impédance du patient

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

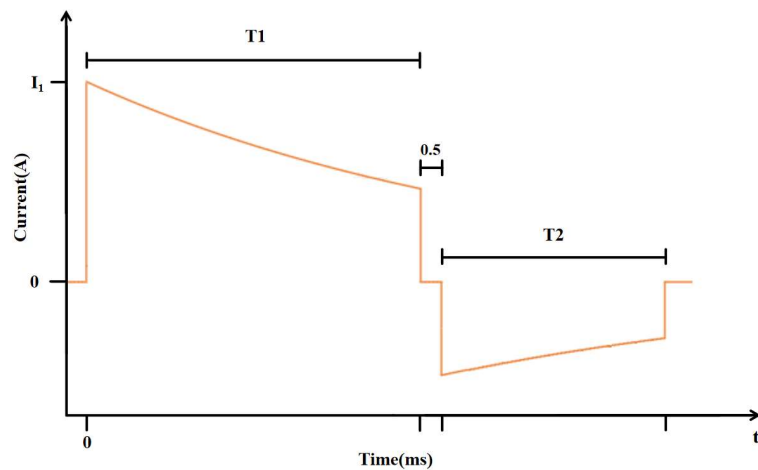
Série de chocs par défaut Séquence d'énergie par défaut pour les adultes :
Niveau 1 : 150 J
Niveau 2 : 170 J
Niveau 3 : 200 J
Séquence d'énergie par défaut pour les enfants :
Niveau 1 : 50 J
Niveau 2 : 50 J
Niveau 3 : 50 J
La configuration de l'énergie du niveau suivant doit être supérieure ou égale à celle du niveau précédent.
Conforme par défaut aux lignes directrices de l'ERC 2021 et AHA 2020

Précision de l'énergie délivrée

Mode	Impédance Énergie	25Ω	50Ω	75Ω	100Ω	125Ω	150Ω	175Ω
		Mode enfant	50J	43	50	52	52	52
	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

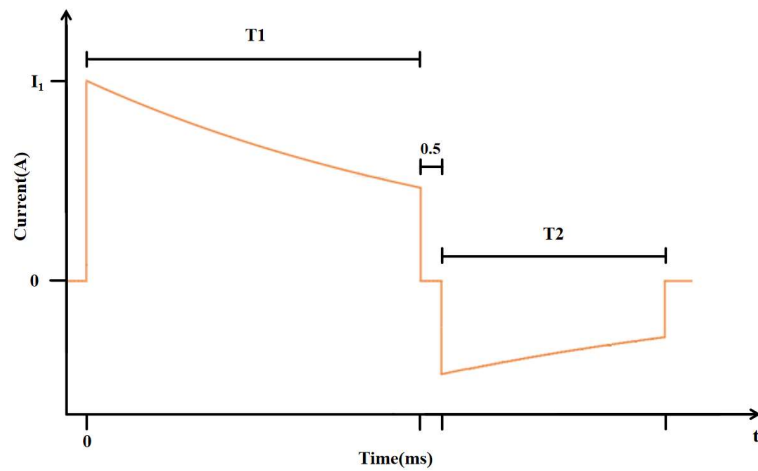
Données en J avec une tolérance de $\pm 15\%$.

Paramètres d'onde (200J)



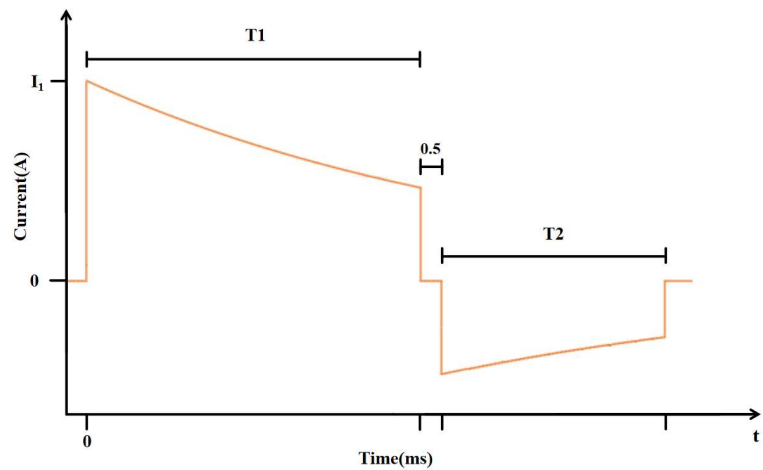
Impédance	I1/A	T1/ms	T2/ms	Énergie/J
25Ω	64	2,8	2,8	173
50Ω	38	4,1	4,1	200
75Ω	27	6,3	4,3	209
100Ω	21	8,4	5,6	216
125Ω	17	10,4	7	222
150Ω	14	12	8	223
175Ω	13	12	8	217

Paramètres d'onde (170J)



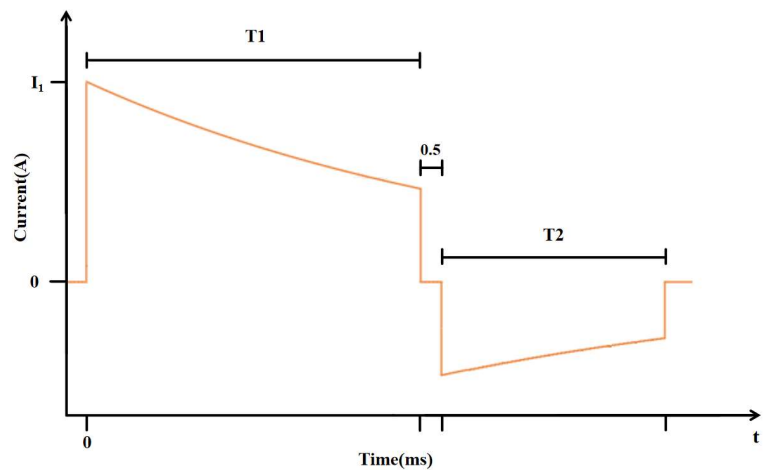
Impédance	I1/A	T1/ms	T2/ms	Énergie/J
25Ω	59	2,8	2,8	147
50Ω	35	4,1	4,1	170
75Ω	25	6,3	4,3	178
100Ω	19	8,4	5,6	184
125Ω	16	10,4	7	188
150Ω	13	12	8	189
175Ω	11	12	8	184

Paramètres d'onde (150J)



Impédance	I1/A	T1/ms	T2/ms	Énergie/J
25 Ω	55	2,8	2,8	128
50 Ω	32	4,5	4,5	150
75 Ω	23	6,3	5,0	155
100 Ω	18	8,0	5,3	157
125 Ω	14	9,7	6,4	159
150 Ω	12	11,5	7,7	160
175 Ω	11	12,0	8,0	158

Paramètres d'onde (50J)



Impédance	I1/A	T1/ms	T2/ms	Énergie/J
25 Ω	32	2,8	2,8	43
50 Ω	19	4,5	4,5	50
75 Ω	13	6,3	5,0	52
100 Ω	10	8,0	5,3	52
125 Ω	8	9,0	6,0	52

150 Ω	7	9,0	6,0	50
175 Ω	6	9,0	6,0	48

Durée de charge Paramètre HeartSave pour le premier choc :

1) Nouvelle BATTERY 3C
 De la mise sous tension jusqu'à la charge de 150/200 J effectuée : temps de charge maximal de 17/22 s
 De l'analyse DAE à la charge de 150/200 J effectuée : temps de charge maximal de 8/12 s

2) Nouvelle BATTERY 3G
 De la mise sous tension jusqu'à la charge de 150/200 J effectuée : temps de charge maximal de 13/16 s
 De l'analyse DAE à la charge de 150/200 J effectuée : temps de charge maximal de 5/8 s

3) BATTERY 3C après 15 décharges à énergie maximale
 De la mise sous tension jusqu'à la charge de 150/200 J effectuée : temps de charge maximal de 17/22 s
 De l'analyse DAE à la charge de 150/200 J effectuée : temps de charge maximal de 8/12 s

4) BATTERY 3G après 15 décharges à énergie maximale
 De la mise sous tension jusqu'à la charge de 150/200 J effectuée : temps de charge maximal de 13/16 s
 De l'analyse DAE à la charge de 150/200 J effectuée : temps de charge maximal de 5/8 s

Plage d'impédance applicable 25 - 200 Ω

ÉLECTRODES

Fabrication Baisheng Medical Co, Ltd.

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

Durée de veille Jusqu'à 48 mois + 12 mois de durée de conservation (durée de vie en veille vérifiée dans un environnement à 25 °C ; des températures ambiantes plus élevées peuvent réduire la durée de vie)

Surface totale 117 ± 10 cm²

Surface effective 86 ± 10 cm²

Longueur du câble 1,40 - 0,2 m

Nombre maximal de chocs de défibrillation 50 chocs

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



Capteur de retour d'information sur la RCP 1 câble connecté (uniquement pour électrodes avec capteur de retour RCP)

SSCP Lien EUDAMED en cours de préparation.
(Résumé de la sécurité et des performances cliniques)

BATTERIE

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

Type de batterie LiMnO₂, 12 V, 2,8 Ah, non rechargeable (NRL03C)
Li-ion, 14,4 V, 2,95 Ah, rechargeable (NRL03G)

Durée de veille BATTERY 3C : Jusqu'à 48 mois + 12 mois de durée de conservation
Condition : L'appareil est alimenté par une batterie neuve à une température ambiante de 20 °C ± 5 °C, auto-test hebdomadaire, sans allumage de l'appareil, sans connexion réseau.
BATTERY 3G : Jusqu'à 12 ans
Condition : L'appareil est alimenté par une batterie neuve à une température ambiante de 20 °C ± 5 °C, auto-test hebdomadaire, sans allumage de l'appareil, sans connexion réseau, avec un cycle de charge ne dépassant pas 500 fois.

Autonomie de fonctionnement BATTERY 3C
Jusqu'à 9 heures de fonctionnement avec une batterie neuve à 20 °C ± 5 °C, sans exécuter de charges/décharges de défibrillation, volume vocal réglé sur bas, volume vocal réglé sur bas.
BATTERY 3G
Jusqu'à 14 heures de fonctionnement avec une batterie neuve à 20 °C ± 5 °C, sans exécuter de charges/décharges de défibrillation, volume vocal réglé sur bas, volume vocal réglé sur bas.

Nombre de décharges BATTERY 3C
Jusqu'à 130 décharges de 200 J avec une batterie neuve à 20 °C ± 5 °C de température ambiante, volume vocal réglé sur bas, volume vocal réglé sur bas.
BATTERY 3G
Jusqu'à 230 décharges de 200 J avec une batterie neuve à 20 °C ± 5 °C de température ambiante, volume vocal réglé sur bas, volume vocal réglé sur bas.

Nombre de décharges après la période de stockage Après la durée de stockage en veille, la BATTERY 3C est censée permettre environ 6 chocs. La BATTERY 3G peut fournir plus de 6 chocs si elle est complètement chargée.

Charge restante après l'alerte < **Pile presque vide** > Lorsque la capacité restante de la batterie est faible, l'appareil annonce : < **Pile presque vide** > lors de sa mise sous tension. L'appareil peut rester en mode veille pendant plus d'un mois.
L'appareil peut effectuer au moins 10 décharges à 150J ou 6 décharges à 200 J, puis fonctionner pendant 40 minutes. (L'appareil est alimenté par une batterie à une température ambiante de 20 °C ± 5 °C). Si la

charge n'est plus possible, l'appareil passe automatiquement en mode réanimation cardio-pulmonaire (RCP).

CAPTEUR DE RETOUR D'INFORMATION SUR LA RCP

Plage de fréquence des compressions : 100-120 cpm. Précision de la fréquence des compressions : 3 cpm.

Plage de profondeur des compressions : 50–60 mm. Précision de la profondeur des compressions : ± 5 mm ou ± 10 %, selon la valeur la plus grande.

SPÉCIFICATIONS USB

Port USB 1 x USB
 Prise des électrodes : port de communication série

SPÉCIFICATION WLAN (si disponible)

Norme WLAN IEEE 802.11 b/g/n
 Fréquence 2,4 GHz
 Puissance de sortie maximale 20,5 dBm EIRP (puissance RF incluant un gain d'antenne maximum de 3,37 dBi)
 Taux de transmission sans fil Maximum 150 Mbps

SPÉCIFICATIONS LTE (si disponible)

Canal LTE-FDD : B1/B3/B7/B8/B20/B28A
 LTE-TDD : B38/B40/B41
 Puissance de transmission LTE-FDD : 23 \pm 2 dBm
 LTE-TDD : 23 \pm 2 dBm
 Standard 3GPP E-UTRA Release 11

AFFICHAGE COULEUR (si disponible)

Type d'écran Écran couleur LCD (uniquement pour 675, 675 A)
 Écran tactile LCD (uniquement pour 678, 678 A)
 Mode de fonctionnement Auto, intérieur, extérieur
 (Réglage automatique de la luminosité de l'écran en fonction de la luminosité ambiante)
 Taille 4,3 pouces (10,9 cm)
 Résolution 800 x 480
 Animation de l'onde ECG 1 canal



STOCKAGE DES DONNÉES

Stockage interne	8G
Onde ECG	160 heures
Événement	10 000 événements
Journal audio	32 heures
Données RCP	160 heures
Rapport d'auto-test	Minimum 3 650 rapports
Données de journal	100 000 événements

Application MYPRIMEDIC CONFIG APP

Configuration minimale requis pour 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
Système d'exploitation	iOS14	Android 11

SÉCURITÉ

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

Identification



Ce produit porte le marquage CE, indiquant sa conformité avec les dispositions du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et satisfait aux exigences essentielles de l'Annexe I de ce règlement.

Classification IP66

SPÉCIFICATIONS ENVIRONNEMENTALES

Conditions de fonctionnement	De -5 °C à 55 °C, 0 à 95 % d'humidité relative, sans condensation 540 hPa à 1062 hPa (L'appareil peut fonctionner pendant au moins 20 minutes à -20 °C si stocké préalablement dans les conditions recommandées)
Conditions de transport et de stockage à court terme (<1 semaine)	De -30 °C à 70 °C, 0 à 95 % d'humidité relative, sans condensation 510 hPa à 1062 hPa

Conditions de transport et de stockage à long terme (≥ 1 semaine)	De -5 °C à 55 °C, 0 à 95 % d'humidité relative, sans condensation 510 hPa à 1062 hPa
Dimensions (L x l x H)	670, 671, 670 A, 671 A: 151 mm x 151 mm x 73 mm (±2 mm) 675, 678, 675 A, 678 A: 151 mm x 151 mm x 76 mm (±2 mm)
Poids	670, 671, 670 A, 671 A: environ 1,0 kg (±0,2 kg) 675, 678, 675 A, 678 A: environ 1,1 kg (±0,2 kg)
Durée de vie minimale de l'appareil complet (appareil, électrodes, batterie)	Au moins 4 ans dans des conditions de stockage de température de 15°C à 35°C, humidité ≤ 80 %, pression atmosphérique de 540hPa à 1060 hPa.
Test de chute	Test à une hauteur de 1,6 m.
Test de choc	Conforme aux exigences du point 10.1.3a), IEC 60601-1-12:2014 + AMD1:2020 et du point 10.1.3, IEC 60601-1-11:2015 + AMD1:2020 CSV
Test de vibrations	Conforme aux exigences du point 10.1.3b), IEC 60601-1-12:2014 + AMD1:2020 et du point 10.1.3, IEC 60601-1-11:2015 + AMD1:2020 CSV

**INFORMATIONS
LOGICIELLES DE
L'APPAREIL**

Logiciel embarqué DAE (version :) 01.00.00.00)



Annexe B : Garantie

Pendant la période de garantie de 8 ans, le fabricant prendra en charge la réparation gratuite de tout défaut de l'appareil, à condition qu'il résulte d'un vice de matériau ou de fabrication. La remise en état de l'appareil peut être effectuée par réparation ou remplacement, à la discrétion du fabricant.

La garantie ne prolonge pas la période initiale de garantie.

La garantie ainsi que les droits légaux à la garantie ne sont pas applicables si l'utilité de l'appareil n'est que légèrement affectée, ou en cas d'usure normale ou de dommages survenus après le transfert des risques en raison d'une manipulation incorrecte ou négligente, d'une usure excessive ou causés par des influences extérieures particulières non prévues par le contrat. Il en va de même si des modifications inappropriées ou des réparations incorrectes sont effectuées par l'acheteur ou par un tiers.

Toutes les autres réclamations à l'encontre du fabricant sont exclues, sauf si elles sont fondées sur une intention délibérée, une négligence grave ou sur des dispositions légales impératives en matière de responsabilité.

En cas de réclamation au titre de la garantie, veuillez retourner l'appareil accompagné de la preuve d'achat (par exemple, une facture) en indiquant vos nom et adresse à votre revendeur ou directement au fabricant.

Le service après-vente de Metrax GmbH reste 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 du HeartSave analyse l'ECG du patient afin de détecter un rythme choquable ou non choquable.

Algorithme

- Filtre les interférences et détecte les artefacts
- Calcule plusieurs paramètres du signal ECG, notamment des paramètres de fréquence et morphologiques et rejette les artefacts dus aux stimulateurs cardiaques implantables

Catégories de rythmes

■ Rythmes choquables :

Fibrillation ventriculaire (FV) : amplitude $\geq 0,2$ mV

Tachycardie ventriculaire sans pouls (pVT)

■ Rythmes non choquables : rythme sinusal normal, tachycardies supraventriculaires, fibrillation/flutter auriculaire, bradycardie sinusale, rythmes idioventriculaires, PVC (contraction extra ventriculaire) caractéristique du rythme sinusal, asystolie.

Source de la base de données des rythmes :

Les données ECG utilisées pour l'évaluation de l'algorithme proviennent de bases de données de référence internationales. Les données ECG de chaque base de données peuvent être téléchargées à l'adresse <https://www.physionet.org>. Pour collecter les données ECG relatives à différents rythmes, les 8 bases de données suivantes ont été sélectionnées et sont décrites ci-dessous :

- VFDB: MIT-BIH Malignant Ventricular Ectopy Database (base de données sur l'ectopie ventriculaire maligne)
- CUDB: Base de données CU sur les tachyarythmies ventriculaires
- MITDB: MIT-BIH Base de données sur l'arythmie
- EDB: Base de données européenne sur le ST-T
- SVDB: MIT-BIH Base de données sur l'arythmie supraventriculaire
- AFDB: MIT-BIH Base de données sur la fibrillation auriculaire
- LTAADB: Base de données FA de longue durée
- SDDDB: Sudden Cardiac Death Holter Database (base de données sur les morts subites d'origine cardiaque)
- SHAOXING : Base de données ECG à 12 dérivations pour la recherche sur les arythmies
- AHADB : Base de données de l'American Heart Association
- NSTDB : Base de données MIT-BIH Noise Stress Test
- MDB : Base de données Metrax GmbH

Résultats des tests sur les performances de l'appareil avec l'algorithme de détection des rythmes choquables HeartSave. Conforme aux exigences de la norme IEC 60601-2-4.

Les résultats des tests relatifs aux exigences de la norme IEC 60601-2-4 sont présentés ci-dessous.

Catégorie de rythme	Exigence	Résultat du test
Résistance aux chocs (sensibilité)		
FV	≥ 90 %	conforme
TV, sans pouls	≥ 75 %	conforme
Rythme non choquable (spécificité)		
Rythme sinusal normal (NSR)	≥ 99 %	conforme



Asystolie (ASYS)	≥ 95 %	conforme
Rythmes sinusal, tachycardie supraventriculaire, bradycardie, fibrillation/flutter auriculaire, bloc auriculo-ventriculaire, rythmes autonomes ventriculaires, rythmes de stimulateur avec caractéristiques d'extrasystole ventriculaire (PVC)	≥ 95 %	conforme
Valeur prédictive positive	Rapport uniquement	>98,2 %
Taux de faux positifs	Rapport uniquement	>0,9 %

Annexe D : CEM

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

REMARQUE	<ul style="list-style-type: none">▶ L'appareil nécessite des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (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 le fonctionnement de cet appareil.▶ Cet appareil est destiné à être utilisé dans un environnement professionnel de soins de santé ou dans des environnements de soins à domicile tels que : restaurants, cafés, boutiques, magasins, marchés, écoles, églises, bibliothèques, espaces extérieurs (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 (IRM), l'appareil peut être perturbé par le fonctionnement d'équipements à proximité.
----------	--



L'appareil peut être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur de l'appareil de 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 probabilité d'interférences avec les équipements électroniques à proximité est très faible.
Émissions conduites	CISPR 11 Classe B	
Émissions harmoniques	IEC 61000-3- 2 Classe A	--
Clignotement de tension	IEC 61000-3- 3	--

L'appareil peut être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur de l'appareil de 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 ±8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV décharge par contact ± 15 kV décharge dans l'air
Éclairs rapides transitoires/bursts	IEC 61000-4- 4 ± 2 kV Fréquence de répétition 100 kHz	±2 kV Fréquence de répétition 100 kHz
Surtension (port d'alimentation CA)	IEC 61000-4- 5 ±1 kV ligne à ligne	±1 kV ligne à ligne
Creux et interruptions de tension	IEC 61000-4- 11 0 % UT pendant 0,5 cycle 0 % UT pendant 1 cycle 70 % UT pendant 25 cycles 0 % UT pendant 250 cycles	0 % UT pendant 0,5 cycle 0 % UT pendant 1 cycle 70 % UT pendant 25 cycles 0 % UT pendant 250 cycles
Champ magnétique de fréquence secteur	IEC-61000-4-8 30 A/m 50 Hz / 60 Hz	30 A/m 50 Hz / 60 Hz
RF conduite	IEC 61000-4- 6 3Veff 0,15MHz~80MHz 6Veff dans les bandes ISM et radio amateur 0,15 Mhz à 80 MHz	3Veff 0,15MHz~80MHz 6 Veff dans les bandes ISM et les bandes de radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1kHz Indice de modulation de 80 %, à 5 Hz* selon la norme IEC 60601-2-4:2018 (Clause 202).

UT correspond à la tension secteur CA avant l'application du niveau d'impulsion de test.

REMARQUE Si l'appareil est utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit dans le tableau Conseils et déclaration - Immunité électromagnétique, il restera sûr et assurera les performances essentielles suivantes : précision de l'énergie, fonction RCP, conservation des données.

L'appareil peut être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur de l'appareil de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Phénomène	Norme et niveau		
RF rayonnées	IEC 61000-4-3 Pour les champs électromagnétiques : 10 V/m 80MHz~2,7GHz, 80 % AM à 1kHz, 20 V/m*, 80 MHz à 2 500 MHz, modulation AM 80 % à 5 Hz*, selon IEC 60601-2-4:2018 (Clause 202)		
	Fréq MHz	Niveau d'essai P : puissance maximale, d : distance, E : Niveau d'immunité	Niveau de conformité
Pour les champs de proximité par des équipements de communication RF sans fil	385	P=1,8 W d=0,3 m E=27 V/m pour TETRA400	P=1,8 W d=0,3 m E=27 V/m pour TETRA400
	450	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m pour GMRS460 ; FRS460	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m pour GMRS460 ; FRS460
	710	P=0,2 W d=0,3 m E=9 V/m pour LTE Bande 13, 17	P=0,2 W d=0,3 m E=9 V/m pour LTE Bande 13, 17
	745		
	780		
	810	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m pour GSM800/900 ; TETRA800 ; iDEN820 ; CDMA850 ; LTE-Bande 5	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m pour GSM800/900 ; TETRA800 ; iDEN820 ; CDMA850 ; LTE-Bande 5
	870		
	930		
	1720	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m pour GSM1800, CDMA1900 ; GSM1900 ; DECT ; LTE 1,3,4,35 ; UMTS	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m pour GSM1800, CDMA1900 ; GSM1900 ; DECT ; LTE 1,3,4,35 ; UMTS
	1845		
	1970		
	2450	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m pour Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bande 7	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m pour Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bande 7
	5240	P=0,2 W d=0,3 m E=9 V/m pour WLAN 802.11 a/n	P=0,2 W d=0,3 m E=9 V/m pour WLAN 802.11 a/n
5500			
5785			
Champs magnétiques de proximité (IEC 61000-4-39:2017)	30 kHz, 8 A/m, durée de maintien 3 secondes, 134,2 kHz, 65 A/m, durée de maintien 3 secondes 13,56 MHz, 7,5 A/m, durée de maintien 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 contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'équipement de communication RF mobile ou portable (émetteurs) et l'appareil, conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.
- ▶ Si l'appareil est utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit dans le tableau **Conseils et déclaration - Immunité électromagnétique**, il



restera sûr et assurera les performances essentielles suivantes : précision de l'énergie, fonction RCP, conservation des données.

- ▶ Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans tous les cas. La propagation des phénomènes électromagnétiques est influencée par l'absorption et la réflexion dues aux bâtiments, objets et personnes.
-

Annexe E : Diagramme d'index

Fig. 1 Vue avant	14
Fig. 2 Vue latérale gauche	14
Fig. 3 Vue latérale avant	15
Fig. 4 Affichage LCD pendant la défibrillation	16
Fig. 5 Affichage LCD pendant la RCP	16
Fig. 6 Affichage LCD pendant la RCP avec capteur de retour RCP	17
Fig. 7 Connexion des électrodes à l'appareil	18
Fig. 8 Retrait de la batterie	18
Fig. 9 Insérer la batterie	19
Fig. 10 Affichage LCD lors de la mise sous tension de l'appareil (si disponible)	22
Fig. 11 Ouverture de la pochette d'électrodes	23
Fig. 12 Retrait du film protecteur des électrodes	23
Fig. 13 Position des électrodes chez l'adulte	24
Fig. 14 Position des électrodes chez les enfants	24
Fig. 15 Positionnement du capteur de retour d'information de la RCP	28
Fig. 16 Mise au rebut	35

Cette page a été intentionnellement laissée vide.

Cette page a été intentionnellement laissée vide.



Metrax GmbH

Rheinwaldstr, 22

78628 Rottweil

Germany

Phone: +49 741 257 0

E-Mail: info@primedic.com

Web: www.primedic.com

WEEE-Reg.-No.: 73450404

