



Défibrillateur automatisé externe Instructions d'utilisation

HeartSave Y | YA

Français



Informations légales

Éditeur

Metrax GmbH

Adresse 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.

Le non-respect de cette clause peut entraîner des poursuites pour dommages-intérêts ainsi que des conséquences pénales (voir norme ISO 16016).

Document : 24656

Révision : A

Date d'émission : 04/2025

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

Table des matières

1	Glossaire	5
2	Introduction	5
2.1	Avant-propos	5
2.2	Validité	5
2.3	Avertissements	6
2.4	Symboles utilisés dans ces instructions d'utilisation	6
2.5	Pictogrammes	7
2.5.1	Pictogrammes de l'appareil	7
2.5.2	Pictogrammes de la batterie	8
2.5.3	Pictogrammes des électrodes	8
2.5.4	Pictogrammes de l'emballage	9
2.6	Instructions d'utilisation résumées	10
3	Instructions d'utilisation résumées	10
3.1	Indication médicale	11
3.2	Contre-indications médicales	11
3.3	Populations de patients concernées	11
3.4	Utilisateurs prévus	11
3.5	Champ d'utilisation de l'appareil	11
3.6	Bénéfice clinique	11
4	Informations de sécurité	11
4.1	Consignes générales de sécurité	11
4.2	Consignes de sécurité pour l'utilisateur	12
4.3	Consignes de sécurité pour la protection du patient	13
4.4	Consignes de sécurité pour la protection des tiers	14
4.5	Consignes 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	Kit d'accessoires du HeartSave Y YA	17
5.4	Affichage d'état	18
6	Préparation de l'appareil	19
6.1	Déballage	19
6.2	Insertion des électrodes	19
6.3	Installation de la batterie	20
6.3.1	Informations de sécurité sur la batterie	20
6.3.2	Insertion de la batterie	21
6.3.3	Retrait de la batterie	21
6.4	Auto-test	22
6.4.1	Auto-test lors de la mise en marche de l'appareil	22



6.4.2	Tests automatiques périodiques	23
6.4.3	Surveillance interne de l'état de l'appareil	24
6.5	Bouton de sélection de la langue	24
7	Utilisation du HeartSave Y YA	24
7.1	Examen et préparation du patient	24
7.2	Mise en marche du HeartSave Y YA	25
7.3	Vérification de la catégorie du patient	25
7.4	Brancher le câble de l'électrode	25
7.5	Préparer le patient	26
7.5.1	Retirer les vêtements du patient	26
7.5.2	Positionnement des électrodes	26
7.6	Analyse du rythme cardiaque (ECG)	28
7.7	Défibrillation	28
7.8	Réanimation cardio-pulmonaire (RCP).	30
7.8.1	RCP pour les secouristes formés	30
7.8.2	Réanimation cardio-pulmonaire (RCP) pour les secouristes non formés	31
7.8.3	Configuration de la RCP du HeartSave Y YA	31
7.8.4	Fonction métronome pour la RCP	31
7.8.5	Capteur de retour d'information sur la RCP	31
7.9	Maintien du défibrillateur prêt à l'emploi	32
8	Gestion des données	32
8.1	Stockage des données	32
8.2	Exportation des données	33
8.3	Élément de configuration	33
8.4	Configuration WLAN	33
8.5	Configuration LTE	33
9	Accessoires	34
9.1	Accessoires standard	34
10	Dépannage	34
11	Nettoyage, maintenance, expédition et mise au rebut	35
11.1	Nettoyage	35
11.2	Entretien	35
11.3	Expédition du HeartSave Y YA	36
11.4	Élimination	36
Annexe A : Données techniques		37
Annexe B : Garantie		42
Annexe C : Système de détection du rythme		43
Annexe D : CEM		44
Annexe E : Diagramme d'index		48

1 Glossaire

Terme / abréviation	Description
DAE	Défibrillateur automatisé externe
AHA	American Heart Association (Association américaine de cardiologie)
Impulsion biphasique	Le courant du défibrillateur change de direction pendant le choc
BLS	Mesures de réanimation de base
RCP	Réanimation cardio-pulmonaire
ECG	Électrocardiogramme
Lignes directrices de l'ERC	Conseil Européen de Réanimation pour la Réanimation Cardio-Pulmonaire (RCP)
UE	Union européenne
MDR	Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
MIT	Institut de technologie du Massachusetts
MPBetreibV	Ordonnance sur l'exploitation des dispositifs médicaux
MPG	Loi sur les dispositifs médicaux
Impédance du patient	Résistance du patient entre les électrodes

2 Introduction

2.1 Avant-propos

Cher utilisateur,

Vous pourriez être amené à utiliser le HeartSave Y|YA 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 Y|YA, 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 l'en-tête au début de ces instructions d'utilisation.

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 Y|YA fabriqué par Metrax GmbH. Dans les présentes instructions d'utilisation, le



défibrillateur automatisé externe de la série HeartSave Y|YA est désigné par l'appellation HeartSave Y|YA.

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 d'une manière non prévue à cet effet.

Utilisation inappropriée et entretien incorrect de l'appareil.

Utilisation de l'appareil avec les capots de protection retirés ou en présence de dommages visibles sur les câbles et/ou les électrodes.

Non-respect des instructions concernant l'utilisation, l'entretien et la réparation de l'appareil.

Utilisation d'accessoires et de pièces détachées fabriqués par d'autres fabricants.

Intervention autonomes, réparations ou modifications de construction sur l'appareil.

Absence de contrôle des pièces ou accessoires 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.

Il est impératif de suivre ces instructions !



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.

Il est impératif de suivre ces instructions !



MISE EN GARDE

Les textes marqués MISE EN GARDE signalent une situation potentiellement dangereuse pouvant entraîner des blessures mineures.

Il est impératif de suivre ces instructions !

ATTENTION

Les textes marqués ATTENTION signalent un risque possible de dommages matériels.

Il est impératif de suivre ces instructions !

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

2.5.1 Pictogrammes de l'appareil

	Tension dangereuse.
	Partie appliquée de type BF résistant à la défibrillation.
	Symbole général d'avertissement
IP 55	Résistance à l'eau et à la poussière IP55
	Ne pas jeter ce produit avec les ordures ménagères
	Se référer au manuel / à la notice d'instructions
CE 0123	Le produit porte le marquage CE indiquant qu'il est conforme aux exigences du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.
	Fabricant
EC REP	Représentant autorisé dans la communauté européenne
	Date de fabrication
SN	Numéro de série
	Rayonnement électromagnétique non ionisant
UDI	Identifiant unique de l'appareil
MD	Dispositif médical
	Port USB (Universal Serial Bus)
LOT	Code du lot
REF	Référence de l'article

2.5.2 Pictogrammes de la batterie



Protéger la batterie contre le feu.



Ne pas charger la batterie



Recyclable



Symbole général d'avertissement



Se référer au manuel / à la notice d'instructions.



Ne pas jeter ce produit avec les ordures ménagères



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



Date d'expiration



Numéro de série

2.5.3 Pictogrammes des électrodes



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



Se référer au manuel / à la notice d'instructions.



Partie appliquée de type CF



Nombre maximal de chocs de défibrillation : jusqu'à 50 fois



Vente uniquement sur prescription



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



Fabricant



Représentant autorisé dans la communauté européenne

2.5.4 Pictogrammes de l'emballage



Plage de température admissible en °C



Plage d'humidité de l'air admissible en %

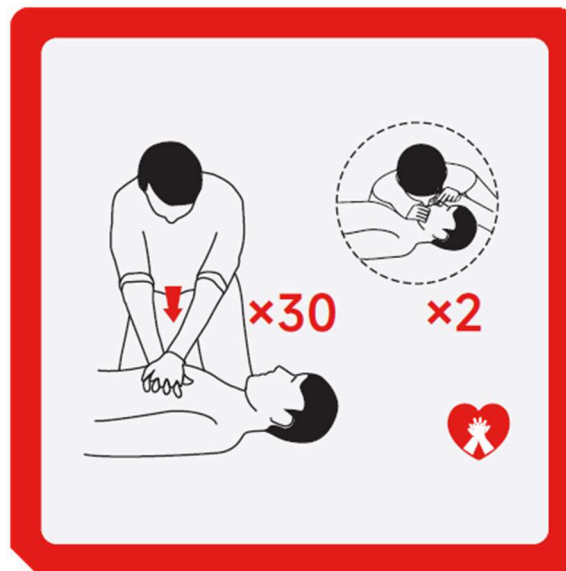
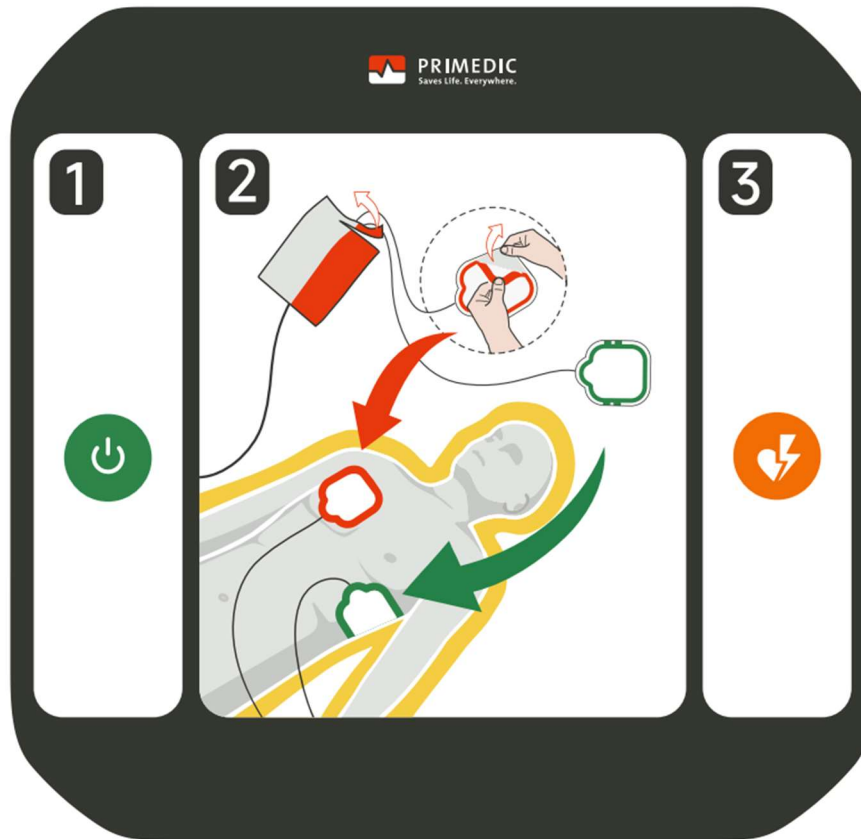


Spécification de pression atmosphérique admissible en hPa



Classe 9 : Substances et objets dangereux divers

2.6 Instructions d'utilisation résumées



Les instructions abrégées figurent sur l'appareil et vous aident à utiliser le défibrillateur HeartSave Y|YA.

3 Instructions d'utilisation résumées

Les appareils HeartSave Y|YA sont conçus pour être utilisés en cas d'arrêt cardiaque soudain présumé. Ils guident l'opérateur dans le démarrage de la réanimation, analysent l'ECG de la victime, délivrent un choc de défibrillation au moyen d'électrodes autocollantes en présence d'un rythme choquable, et d'assister l'opérateur dans la réalisation de la réanimation cardio-pulmonaire (RCP).

REMARQUE Les défibrillateurs de la série HeartSave Y|YA ne doivent être utilisés que dans les conditions décrites dans ces instructions d'utilisation.

REMARQUE L'ECG a pour but d'identifier la pose correcte des électrodes, mais ne doit pas être utilisé à des fins de diagnostic.



DANGER

Avertissement : risque pour la santé

Risque d'arythmie cardiaque pouvant entraîner la mort

- Utilisez les appareils de la série HeartSave Y|YA uniquement conformément à leur usage prévu
- Ne pas utiliser le HeartSave Y|YA chez les enfants de moins de 1 an



MISE EN GARDE

En cas d'urgence, les appareils de la série HeartSave Y|YA peuvent fonctionner pendant au moins 20 minutes à une température allant jusqu'à -20 °C.

3.1 Indication médicale

Le HeartSave Y|YA est destiné au traitement des victimes d'un arrêt cardiaque. Les symptômes d'un arrêt cardiaque sont :

- Perte de connaissance
- Absence de respiration normale

3.2 Contre-indications médicales

Le HeartSave Y|YA ne doit pas être utilisé si la personne présente des signes de vie. Les signes de vie sont :

- Un état de conscience
- Une respiration

Le HeartSave Y|YA ne doit pas être utilisé sur des patients âgés de moins d'un an.

3.3 Populations de patients concernées

Le HeartSave Y|YA peut être utilisé pour traiter les patients âgés de plus d'un an.

3.4 Utilisateurs prévus

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

3.5 Champ d'utilisation de l'appareil

Le HeartSave Y|YA doit être utilisé uniquement dans un environnement domestique sain ou dans un contexte médical d'urgence (hors transport aérien).

3.6 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 Y|YA est conforme aux normes de sécurité actuellement en vigueur et respecte les dispositions de la réglementation relative aux dispositifs médicaux.



Les appareils HeartSave Y|YA 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 Y|YA, les appareils HeartSave Y|YA et leurs accessoires peuvent représenter un danger pour l'utilisateur, le patient ou des tiers.

REMARQUE Tenez compte des conditions ambiantes spécifiées dans les caractéristiques techniques lors du stockage et de l'utilisation de l'appareil.
Suivez toujours les commandes émises par la série HeartSave Y|YA.
N'utilisez pas la série HeartSave Y|YA en présence de matériaux inflammables.
Tenez l'appareil hors de portée des enfants.

REMARQUE L'appareil nécessitera environ 2 heures pour être prêt à l'emploi s'il a été stocké à la température minimale de stockage (- 30°C) ou maximale (70°C).



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.
L'appareil ne doit pas être utilisé dans des endroits présentant un risque d'explosion.

4.2 Consignes de sécurité pour l'utilisateur



AVERTISSEMENT

N'utilisez l'appareil sur un patient que si :

- Vous vous êtes assuré de son bon fonctionnement avant utilisation et qu'il est en bon état.
- L'état du patient nécessite ou permet l'utilisation d'un défibrillateur.

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 HeartSave Y|YA endommagés).

4.3 Consignes de sécurité pour la protection du patient



DANGER

Pour utiliser un appareil de la série HeartSave Y|YA sur un patient, vous devez :

- Ne pas l'utiliser sans avoir vérifié au préalable sa sécurité de fonctionnement.
- Vérifier l'état de l'appareil avant chaque utilisation afin de garantir qu'il est en bon état.
- Ne pas utiliser l'appareil s'il est défectueux (par exemple câble des électrodes endommagé).
- Utiliser des électrodes neuves, non endommagées et non périmées pour chaque patient afin d'éviter tout risque de brûlure cutanée.
- Connecter uniquement des électrodes PRIMEDIC aux défibrillateurs HeartSave Y|YA.
- 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.).
- L'utilisateur doit cesser tout mouvement physique, tel que la conduite d'un véhicule, durant la phase d'analyse ECG, afin d'éviter toute inexactitude des données.

Ces appareils peuvent entraîner un dysfonctionnement des dispositifs HeartSave Y|YA ou les empêcher de fonctionner correctement. Veuillez vous assurer de déconnecter tous les autres dispositifs du patient avant la défibrillation.

- Avant toute défibrillation, débranchez tous les autres dispositifs médicaux électriques non résistants à la défibrillation qui sont utilisés sur le patient.
- Tenez les électrodes à l'écart d'autres électrodes, objets métalliques et objets reliés à la terre.
- Ne pas utiliser l'appareil sur les nourrissons de moins de 12 mois.
- Placez les électrodes avec précision selon les indications illustrées.
- Séchez la poitrine et retirez soigneusement les poils en excès sur la poitrine avant de poser les électrodes.
- Ne placez pas les électrodes au-dessus d'un stimulateur cardiaque implanté, afin d'éviter tout risque de détérioration de l'appareil causé par l'énergie de défibrillation.
- Ne pas toucher le patient pendant l'analyse ECG.
- Arrêtez le massage cardiaque (RCP) lorsque le défibrillateur HeartSave Y|YA procède à l'analyse de l'ECG.
- Ne toucher aucun autre dispositif médical susceptible de présenter un danger pour le patient en raison d'une accumulation de courants.



AVERTISSEMENT

Attention au câble des électrodes

Les câbles des électrodes peuvent présenter un risque de strangulation pour le patient. Assurez-vous que les câbles ne sont pas torsadés ou enroulés en boucle pendant l'utilisation de l'appareil.

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 (inférieure à 360 Joules). Cette énergie électrique peut potentiellement entraîner des lésions myocardiques.

Les contractions musculaires provoquées par la défibrillation peuvent entraîner des effets secondaires inattendus chez le patient. Surveillez attentivement le patient en cas de réaction indésirable.

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

Protection contre les surtensions : L'appareil HeartSave Y|YA est équipé d'un système de protection contre les surtensions intégré, garantissant un fonctionnement sécurisé en cas d'anomalies électriques inattendues. Cette fonction est essentielle pour éviter tout dommage interne à l'appareil. Utilisez uniquement des batteries recommandées par le fabricant. En cas de comportement anormal ou de messages d'erreur affichés, contactez immédiatement un technicien agréé.



AVERTISSEMENT

Les réparations et l'installation des appareils HeartSave Y|YA doivent être effectuées exclusivement par des professionnels agréés.

Utilisez uniquement les accessoires d'origine du fabricant.

Nettoyez l'appareil conformément aux instructions figurant dans ce manuel d'utilisation.



AVERTISSEMENT

En cas d'incident grave lié à l'appareil, veuillez nous le signaler ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel vous êtes établi.

5 Description de l'appareil

5.1 Description générale

La série HeartSave Y|YA 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, le HeartSave Y|YA 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	Capteur RCP	WLAN	LTE
Défibrillateur semi-automatisé externe	HeartSave Y0	OUI	NON	NON	NON
	HeartSave Y1		NON	OUI	NON
	HeartSave Y2		NON	NON	OUI
	HeartSave Y3		NON	OUI	OUI
	HeartSave Y5		OUI	NON	NON
	HeartSave Y6		OUI	OUI	NON
	HeartSave Y7		OUI	NON	OUI
	HeartSave Y8		OUI	OUI	OUI
Défibrillateur entièrement automatisé externe	HeartSave YA0	NON	NON	NON	NON
	HeartSave YA1		NON	OUI	NON
	HeartSave YA2		NON	NON	OUI
	HeartSave YA3		NON	OUI	OUI

Mode de défibrillation	Modèle	Bouton de choc	Capteur RCP	WLAN	LTE
	HeartSave YA5		OUI	NON	NON
	HeartSave YA6		OUI	OUI	NON
	HeartSave YA7		OUI	NON	OUI
	HeartSave YA8		OUI	OUI	OUI

La série HeartSave Y|YA est équipée d'un appareil, d'électrodes et d'une batterie, d'un écran couleur LCD (en option). Vous pouvez également consulter le chapitre 5.2 pour plus de détails.

La série HeartSave Y|YA est conçue pour être sûre et rapide à utiliser en cas d'urgence. La série HeartSave Y|YA est alimentée par une batterie au lithium non rechargeable.

5.2 Description de l'appareil

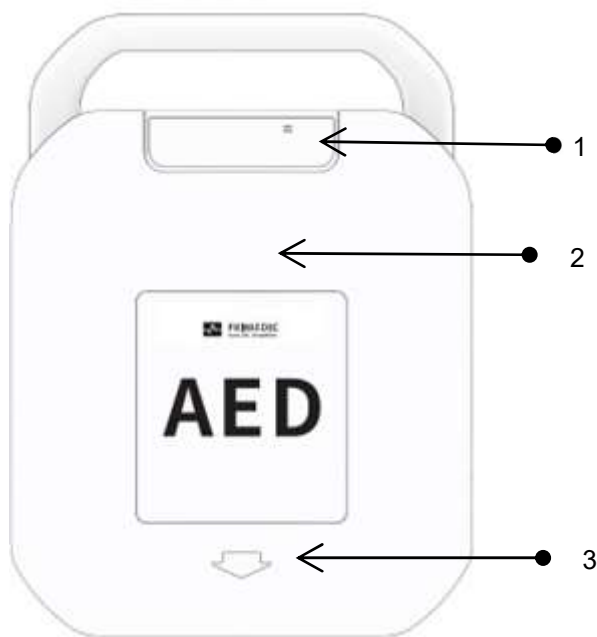


Fig. 1 Vue de face avec le couvercle

- (1) Affichage de l'état
- (2) Couvercle de l'appareil
- (3) Ouvrez le couvercle en suivant la direction indiquée par la flèche

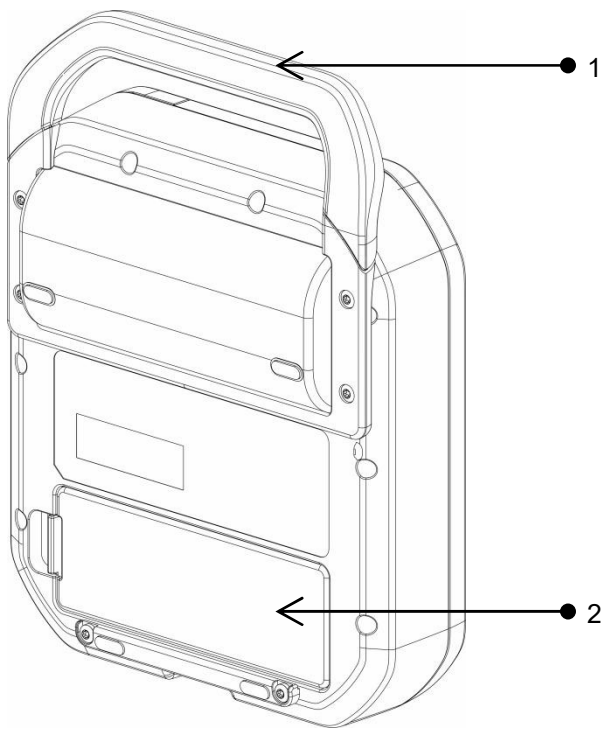


Fig. 2 Vue arrière

- (1) Poignée de transport
- (2) Batterie

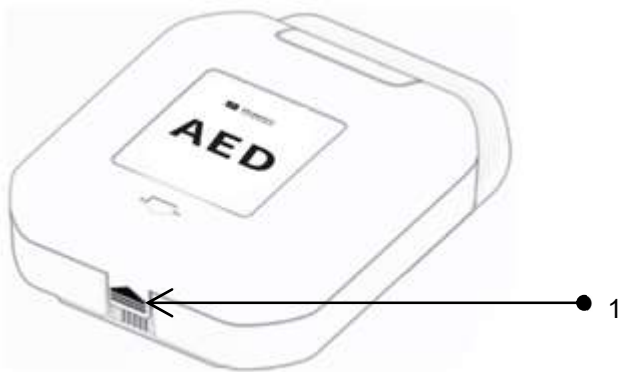


Fig. 3 Vue du bas

- (1) Loquet du couvercle de l'appareil



Fig. 4 Vue avant de la série HeartSave Y|YA

- (1) Prise pour les électrodes et port USB
- (2) Électrodes
- (3) Interrupteur marche/arrêt avec rétro-éclairage vert
Lorsque le rétro-éclairage est vert : l'appareil est allumé et prêt à fonctionner
- (4) Bouton de sélection de la langue
- (5) Bouton pédiatrique avec rétro-éclairage
Lorsque le rétro-éclairage est vert : mode enfant activé
Lorsque le rétro-éclairage n'est pas allumé : mode adulte
- (6) Bouton Choc avec rétro-éclairage orange (uniquement pour la série HeartSave Y), clignotant lorsque l'appareil est prêt à délivrer un choc
Rétro-éclairage orange (uniquement pour la série HeartSave YA)
- (7) Écran couleur (en option pour la série HeartSave Y|YA)
Contenu de l'affichage : guide d'utilisation de l'appareil, onde ECG (1 canal)

5.3 Kit d'accessoires du HeartSave Y|YA

Le kit d'urgence est fixé à l'arrière du HeartSave Y|YA et contient les accessoires suivants :








- 1x paire de ciseaux
- 1x rasoir jetable
- 1x paire de gants jetables
- 1x masque de réanimation
- 1x serviette

Fig. 5 Kit d'accessoires du HeartSave Y|YA

5.4 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.
	Capacité de la batterie 20 %-100 %	Batterie prête à l'emploi (uniquement pour le HeartSave Y YA avec écran LCD)
	Capacité de la batterie 10%-19%	Batterie prête à l'emploi (uniquement pour le HeartSave Y YA avec écran LCD)
	Capacité de la batterie 0%-9%	Remplacer la batterie si possible (uniquement pour le HeartSave Y YA avec écran LCD)

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

Raison	Utilisable ?	Procédure
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 360 Joules.	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 Si la batterie est vide et qu'un message



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

< Pile presque vide ! Remplacer la batterie dès que possible. Continuez à utiliser

l'appareil si aucun remplacement n'est disponible > ou < Erreur de batterie >

6 Préparation de l'appareil

6.1 Déballage



DANGER

Un danger peut survenir en cas d'appareil endommagé

➤ N'utilisez pas d'appareil endommagé

À la réception de la livraison, vérifiez si l'emballage et l'appareil présentent des dommages liés au transport. Assurez-vous que le colis livré est complet, conformément au bordereau de livraison joint.

En cas de dommage constaté, contactez immédiatement votre transporteur, votre revendeur ou directement le service après-vente agréé. Fournissez le numéro de série de l'appareil et décrivez précisément les dommages observés.

6.2 Insertion des électrodes

Les électrodes du HeartSave Y|YA sont préconnectées en usine et ne nécessitent aucun branchement supplémentaire avant la première utilisation. Cependant, si les électrodes ont été remplacées ou débranchées, elles doivent être reconnectées à l'appareil en suivant les étapes suivantes.



Fig. 6 Insertion des électrodes

Procédure d'installation :

- ▶ Tirez sur le loquet pour permettre l'ouverture du couvercle.
- ▶ Insérez la fiche des électrodes dans la prise prévue à cet effet.
- ▶ Placez les électrodes dans le compartiment de l'appareil.

REMARQUE Le câble excédentaire des électrodes est rangé dans la pochette.

ATTENTION

L'affichage d'état peut indiquer un « X » après le remplacement des électrodes

➤ Dans ce cas, ouvrez le couvercle ou appuyez sur le bouton marche/arrêt pour allumer l'appareil. Attendez la fin de l'auto-test et l'affichage de l'état de l'appareil indiquera alors « OK ».



AVERTISSEMENT

- Gardez les électrodes toujours connectées.
- N'ouvrez la pochette des électrodes qu'immédiatement avant l'utilisation.
- Ne pliez pas les électrodes avec une force excessive.
- Vérifiez l'intégrité du scellé de la pochette/câble des électrodes et la date de péremption avant usage.

6.3 Installation de la batterie

L'alimentation électrique de la série HeartSave Y|YA provient d'une batterie au lithium non rechargeable.

Avant la première utilisation du HeartSave Y|YA, le sceau de transport de la batterie doit être retiré et la batterie doit être insérée dans l'appareil.

6.3.1 Informations de sécurité sur la batterie



AVERTISSEMENT

- **NE PAS CHARGER LA BATTERIE! RISQUE D'EXPLOSION!**
- Ne démontez pas, ne percez pas et n'incinerez pas les batteries. Ne court-circuitez pas les bornes de la batterie. Cela pourrait provoquer un incendie, une explosion ou une fuite, entraînant des blessures.
- Ne placez pas la batterie près d'une source de chaleur ou de flammes.
- Évitez le stockage en plein soleil.
- N'utilisez pas d'autres batteries avec le HeartSave Y|YA afin d'éviter tout fonctionnement dangereux de l'appareil.

ATTENTION

- Vérifiez toujours la date de péremption de la batterie.
- Remplacez la batterie si elle est périmée.

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

REMARQUE Si l'appareil doit être envoyé au service après-vente, retirez la batterie et recouvrez les contacts avec du ruban adhésif.

Vérifiez s'il existe une réglementation spécifique concernant l'expédition des batteries ou envoyez la batterie séparément au service après-vente.

6.3.2 Insertion de la batterie

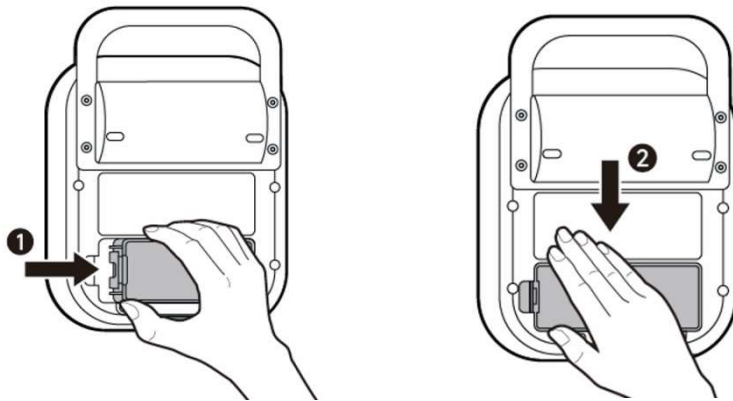


Fig. 7 Insérer la batterie

Procédure :

- ▶ Placez l'appareil à l'envers sur une surface plane.
- ▶ Insérez la (nouvelle) batterie (1) dans l'appareil dans le sens de la flèche jusqu'à ce qu'elle atteigne sa position finale (voir schéma).
- ▶ Ensuite, poussez la batterie dans le sens de la flèche (2) vers l'emplacement de la batterie jusqu'à ce que le loquet de la batterie s'enclenche correctement.
- ▶ Appuyez complètement la batterie dans l'appareil jusqu'à entendre un « clic » indiquant qu'elle est bien insérée.
- ▶ Une fois la batterie insérée, l'appareil exécute un auto-test. Suivez les instructions vocales.
- ▶ Une fois l'auto-test terminé avec succès, l'appareil est prêt à être utilisé.

ATTENTION

L'affichage de l'état peut afficher un « X » après l'insertion de la batterie

- ▶ Si l'écran d'état n'indique pas « OK », suivez les étapes suivantes :
Rallumez l'appareil et patientez jusqu'à la fin complète de l'auto-test.

6.3.3 Retrait de la batterie

REMARQUE Ne retirez la batterie que lorsque l'appareil est éteint.

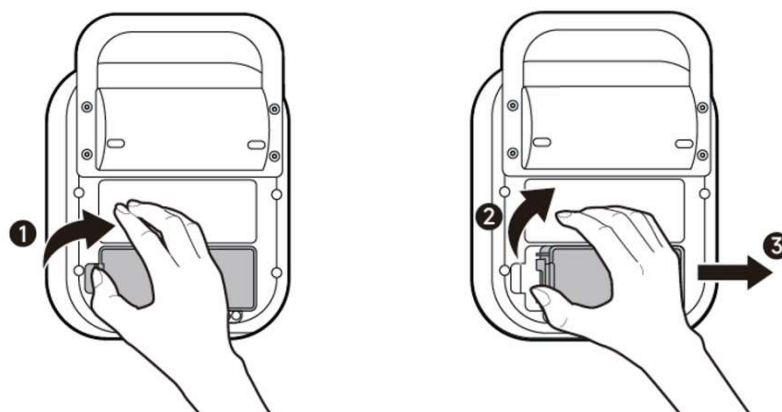


Fig. 8 Retrait de la batterie



Procédure :

- ▶ Placez l'appareil à l'envers sur une surface plane.
- ▶ Appuyez sur le loquet de déverrouillage (1) vers la droite jusqu'à ce que le volet de la batterie soit libéré et que la batterie sorte légèrement de la fente.
- ▶ Poussez légèrement la batterie dans le sens de la flèche (2), puis tirez-la dans le sens de la flèche (3) pour la retirer complètement de l'appareil.

6.4 Auto-test

6.4.1 Auto-test lors de la mise en marche de l'appareil

Lorsque le HeartSave Y|YA est allumé (par ouverture du couvercle ou en appuyant sur le bouton marche/arrêt), l'appareil exécute un auto-test rapide pour vérifier toutes les fonctions essentielles et les mécanismes de signalisation.

Lorsque la batterie est insérée dans le HeartSave Y|YA, l'appareil effectue un autotest manuel.

Auto-test manuel

Veillez suivre les instructions de l'appareil après avoir inséré la batterie :

Un signal sonore de type métronome indique que l'auto-test est en cours.

1. Le couvercle doit rester fermé pendant l'auto-test manuel.
Si le couvercle est ouvert après l'insertion de la batterie, l'appareil émet un message vocal **< Fermer le couvercle >**. Après trois rappels sans fermeture du couvercle, le test se poursuivra.
2. L'appareil émet un message vocal **< Test de l'appareil, Si une défibrillation est nécessaire, veuillez ouvrir le couvercle et appuyer sur le bouton d'alimentation pour interrompre le test >**.
3. Ensuite, un test audio court sera effectué, suivi du message vocal :
4. **« Autotest de l'appareil, veuillez patienter »**
5. L'appareil émet un message vocal **< Vous pouvez ouvrir le couvercle et faire l'autotest manuel de l'appareil selon les instructions >**
Ouvrez le couvercle de l'appareil.
6. L'appareil émet un message vocal **< Débranchez les électrodes >**
Débranchez les électrodes.
7. L'appareil émet un message vocal **< Insérer les électrodes >**
Insérer les électrodes.
8. L'appareil émet un message vocal **< Veuillez appuyer successivement sur les boutons clignotants >**
Appuyez sur le bouton de sélection de la langue
Appuyez sur le bouton de choc
Appuyez sur le bouton enfant
9. L'appareil émet un message vocal **< Test terminé >**
Invite vocale **< Appareil ok >** si la fonctionnalité de l'appareil est garantie.
Invite vocale **< L'appareil n'est pas prêt à l'emploi >** - Veuillez relancer le test. En cas d'échec, veuillez contacter notre service après-vente.

6.4.2 Tests automatiques périodiques

Le HeartSave Y|YA effectue des auto-tests périodiques pour garantir sa disponibilité à tout moment.

Type de test	Couverture du test
Test quotidien*	Vérifie les éléments suivants : module de commande principal, batterie, haut-parleur, module d'alimentation interne, électrodes et module de traitement.
Mensuel (Le premier jour de chaque mois)	Vérifie les éléments suivants : module de commande principal, batterie, haut-parleur, module d'alimentation interne, électrodes, module de traitement, charge et décharge à 1 Joule et la charge et décharge à 200 Joules, haut-parleur.
Semestriel (Le 01/01 et 01/07 de chaque année)	Vérifie les éléments suivants : module de commande principal, batterie, haut-parleur, module d'alimentation interne, électrodes, module de traitement, charge et décharge à 1 Joule et la charge et décharge à 360 Joules, haut-parleur.

* L'auto-test quotidien programmé à 5h00 du matin selon le fuseau horaire sélectionné. L'heure de l'auto-test dépend du réglage du fuseau horaire.

REMARQUE L'appareil n'est pas en mesure de mettre automatiquement à jour le fuseau horaire. Le réglage du fuseau horaire doit être effectué à l'aide de l'outil de configuration HeartSave Y|YA.



6.4.3 Surveillance interne de l'état de l'appareil

L'appareil HeartSave Y|YA 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.



DANGER

Risque de retard de traitement

- Veuillez continuer à utiliser l'appareil en situation d'urgence, même si l'affichage d'état indique un « X ».

6.5 Bouton de sélection de la langue

Vous pouvez appuyer sur le bouton de sélection de langue pendant le fonctionnement jusqu'à ce que la langue souhaitée soit sélectionnée. Le HeartSave Y|YA prend en charge jusqu'à 4 langues en option. En appuyant sur le bouton, la langue sélectionnée est brièvement annoncée.

7 Utilisation du HeartSave Y|YA

REMARQUE La procédure de secours utilisée avec le HeartSave Y|YA suit les recommandations des directives du Conseil Européen de Réanimation (ERC) ou de l'American Heart Association (AHA).



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 pour la santé

Risque de brûlure cutanée

- Raser les poils sur la zone d'application des électrodes.
- Si nécessaire, sécher la peau avant d'appliquer les électrodes.

ATTENTION

Domages matériels à d'autres appareils

- Retirez tous les dispositifs susceptibles d'être endommagés par la défibrillation du patient avant la défibrillation.

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, appelez-le et tapotez légèrement son corps pour vérifier sa conscience.
- ▶ Si le patient ne réagit pas, placez votre tête près de son cou et vérifiez s'il présente des signes de respiration. Si nécessaire, vérifiez si les voies respiratoires sont obstruées par un corps étranger.
- ▶ Si le patient ne respire pas normalement, exposez la poitrine et appliquez les électrodes. Si le défibrillateur n'est pas encore disponible, demandez immédiatement à quelqu'un d'en apporter un.
- ▶ À l'aide du rasoir fourni, rasez les poils au niveau de la poitrine à l'endroit où les électrodes seront appliquées.
- ▶ Si la peau est humide, séchez-la pour garantir une bonne adhérence des électrodes.
- ▶ Si la peau présente des peluches, de la poussière ou de la saleté, nettoyez-la avant de poser les électrodes.
- ▶ Veillez à composer le numéro d'appel d'urgence

7.2 Mise en marche du HeartSave Y|YA

HeartSave Y|YA s'active automatiquement à l'ouverture du couvercle de l'appareil. Si l'appareil ne s'allume pas automatiquement, appuyez sur le bouton marche/arrêt. Une fois l'appareil allumé, tous les boutons optionnels sont accessibles, sauf le bouton de choc (HeartSave Y uniquement), car la fonction de défibrillation ne peut être déclenchée que si l'appareil détecte un rythme nécessitant une défibrillation.

Dès que l'appareil est allumé, un auto-test rapide est effectué afin de vérifier les fonctions essentielles de l'appareil.

Lorsque l'appareil est mis en marche, les messages vocaux suivants sont émis :

< Allumé >

< Composez le numéro d'appel d'urgence >

< Analyse du rythme, ne pas toucher le patient >

Si les électrodes sont branchées sur la prise mais non connectées au patient, les messages suivants sont émis :

< Allumé >

< Composez le numéro d'appel d'urgence >

< Insérer les électrodes >

7.3 Vérification de la catégorie du patient

Le défibrillateur HeartSave Y|YA peut être utilisé pour les adultes ou les enfants. Le mode enfant est uniquement destiné aux patients de moins de 8 ans et/ou pesant moins de 25 kg. Dans tous les autres cas, utilisez le mode adulte.

Vous pouvez appuyer sur le bouton enfant pour passer en mode enfant. Si le HeartSave Y|YA est en mode enfant, le voyant LED du bouton Enfant s'allume en vert.

Le mode enfant a été spécialement développé pour la défibrillation adaptée aux enfants. Le mode enfant du HeartSave Y|YA délivre une énergie inférieure à celle du mode adulte.

REMARQUE Le traitement du patient ne doit pas être retardé en cas d'incertitude sur l'âge ou le poids exact du patient.

7.4 Brancher le câble de l'électrode

REMARQUE Si la fiche des électrodes est déjà insérée, passez cette étape.

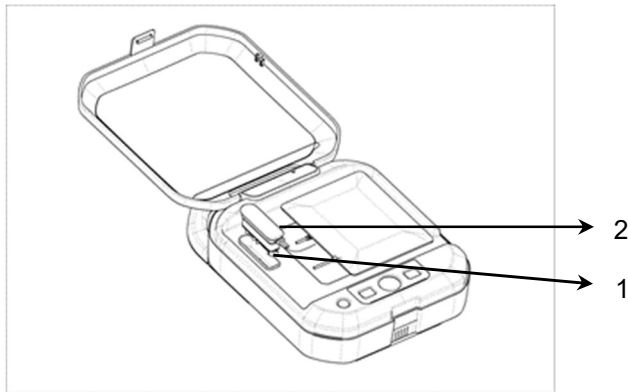


Fig. 9 Insérer les électrodes

(1) Prise

(2) Fiche d'électrodes

Procédure :

- ▶ Lorsque vous entendez le message vocal **< Insérer les électrodes >**,
- ▶ Insérez la fiche (2) des électrodes dans la prise (1) du HeartSave Y|YA comme illustré ci-dessus.

REMARQUE Si les électrodes ne sont pas branchées après plusieurs rappels vocaux, l'appareil passera automatiquement aux instructions de réanimation cardio-pulmonaire (RCP). Une fois les électrodes branchées, les instructions RCP seront immédiatement interrompues.

7.5 Préparer le patient

REMARQUE Veuillez porter les gants jetables du kit d'accessoires.

7.5.1 Retirer les vêtements du patient

Utilisez le rasoir fourni pour raser les poils sur la poitrine à l'endroit où les électrodes seront appliquées.

7.5.2 Positionnement des électrodes



AVERTISSEMENT

Évitez d'endommager la couche de gel des électrodes

Risque de brûlure cutanée

- Veillez à ne pas toucher la couche de gel avant de placer les électrodes sur le patient
- Attention, une couche de gel endommagée peut entraîner des brûlures cutanées.



MISE EN GARDE

- N'utilisez pas non plus des électrodes provenant d'un sachet endommagé. N'utilisez pas non plus des électrodes provenant d'une pochette endommagée.
- Vérifiez que les scellés de la pochette des électrodes sont intacts et que la date de péremption est valide.

Si des électrodes périmées ou endommagées sont utilisées pour la défibrillation, cela pourrait entraîner une thérapie moins efficace pour le patient, voire des brûlures cutanées.

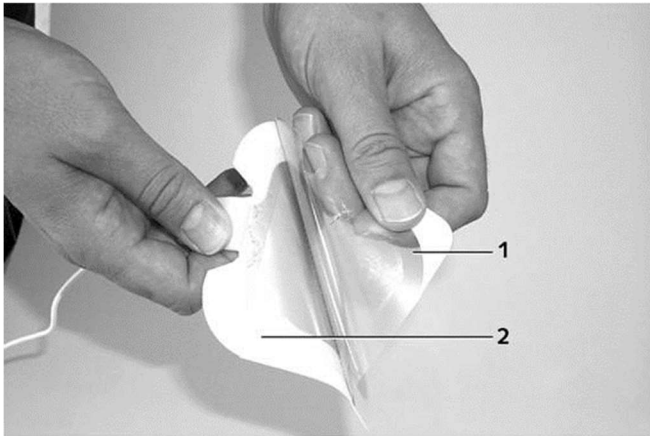


Fig. 10 Retrait du film protecteur des électrodes

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

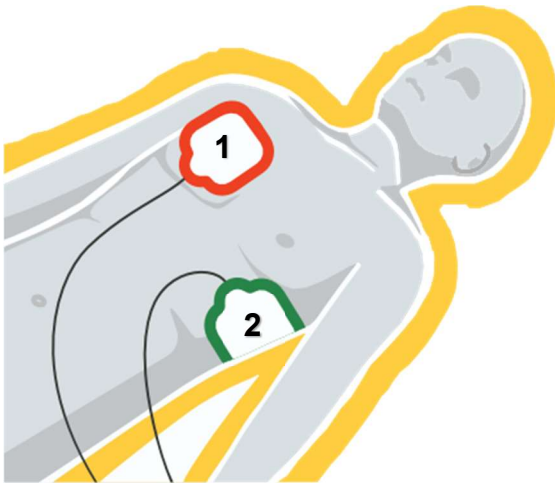


Fig. 11 des électrodes chez l'adulte

Les positions des électrodes sont les suivantes :

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.

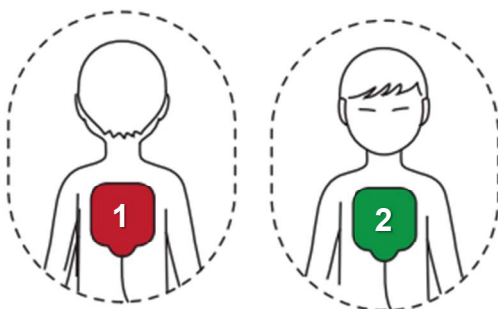


Fig. 12 Position des électrodes chez les enfants

Les positions des électrodes sont les suivantes :

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

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

HeartSave Y|YA 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 >

Procédure :

- ▶ Ouvrez la pochette des électrodes.
- ▶ Retirez le film protecteur de l'une des électrodes, puis l'appliquer immédiatement sur la zone indiquée. (Voir figure 11 pour les adultes et figure 12 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 !

REMARQUE Si les électrodes ne sont pas appliquées sur le patient après plusieurs messages vocaux, l'appareil passera automatiquement en mode réanimation cardio-pulmonaire (RCP).
Dès que les électrodes sont correctement posées sur le patient, les instructions de RCP seront immédiatement interrompues.

REMARQUE Il est recommandé d'utiliser les modèles d'électrodes suivants, munis du marquage CE, pour une utilisation en défibrillation.

Fabricant	Modèle	Remarque
Baisheng Medical Co, Ltd.	OBS-DE/P	Voir l'annexe A pour plus de détails



AVERTISSEMENT

Si les électrodes ne sont pas correctement appliquées, le signal ECG ne pourra peut-être pas être analysé

Dans ce cas, l'appareil annoncera :

< Appliquer les électrodes selon la figure >

7.6 Analyse du rythme cardiaque (ECG)

Dès que les électrodes sont correctement posées, l'appareil démarre 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.

7.7 Défibrillation



DANGER

Risque pour l'utilisateur, le patient ou les personnes à proximité

Déclenchement d'une arythmie cardiaque

- Ne pas toucher le patient pendant la défibrillation
- Avertir les tiers du danger de la défibrillation et leur demander de s'éloigner
- Si le patient se réveille pendant le traitement, interrompre la réanimation

REMARQUE Le fait d'appuyer sur la touche de choc pendant la charge du condensateur (avant

qu'elle ne devienne rouge) n'entraînera pas la délivrance du choc.


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

REMARQUE Lorsque l'appareil est en train de charger la batterie ou prêt pour le choc :

- si l'appareil détecte toujours un rythme choquable, il ne mettra pas fin au processus de défibrillation, sauf en cas d'interruption manuelle ;
- 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 :

Série HeartSave Y défibrillateur semi-automatisé externe	Série HeartSave YA défibrillateur entièrement automatisé externe
 <p>< Ne pas toucher le patient, appuyer sur la touche clignotante de décharge, administrer un choc maintenant ></p> <p>Un signal sonore continu retentit et le bouton de choc clignote en « orange »</p> <p>Appuyez sur le bouton de choc dans le temps imparti selon les instructions vocales</p>	<p>< Ne pas toucher le patient, le choc est livré en : « Trois », « Deux », « Un » ></p> <p>Le choc est délivré automatiquement, sans action supplémentaire requise</p>

Après la délivrance du choc, aucune nouvelle analyse ECG n'est effectuée, l'appareil passe directement à la réanimation cardio-pulmonaire (RCP).

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 >

7.8 Réanimation cardio-pulmonaire (RCP).

Dans la configuration du HeartSave Y|YA pour la RCP, nous suivons les recommandations des lignes directrices de l'ERC 2021. Les lignes directrices de l'ERC 2021 différencient l'approche de la réanimation selon qu'il s'agisse de secouristes formés ou de secouristes non formés.

7.8.1 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.

< 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 >
< Effectuez 2 réanimations par bouche-à-bouche >	< Effectuez 2 réanimations par bouche-à-bouche >

7.8.2 Réanimation cardio-pulmonaire (RCP) pour les secouristes non formés

Les lignes directrices de l'ERC 2021 ne recommandent pas que des secouristes adultes non formés effectuent des insufflations, mais uniquement des compressions thoraciques continues pendant la réanimation. Si le secouriste n'a pas suivi une formation distincte en réanimation pédiatrique de base, l'ERC 2021 recommande, chez l'enfant, d'effectuer soit 30 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 15 compressions thoraciques >

< Effectuez 2 réanimations par bouche-à-bouche >

ou

Compression thoracique continue

7.8.3 Configuration de la RCP du HeartSave Y|YA

Le HeartSave Y|YA permet de configurer les mesures de réanimation cardio-pulmonaire (RCP) selon les besoins du client. Par exemple, il est possible de supprimer les insufflations en mode adulte et d'effectuer uniquement des compressions thoraciques.

En mode enfant, il est possible d'augmenter la configuration à 30 compressions thoraciques + 2 insufflations au lieu de 15. Les compressions thoraciques continues sont également valables en mode enfant.

La configuration par défaut de la RCP est celle recommandée pour un secouriste formé. Pour modifier la configuration, veuillez contacter votre revendeur ou le service client.

7.8.4 Fonction métronome pour la RCP

Pendant les compressions thoraciques, le HeartSave Y|YA est équipé d'une fonction métronome qui vous guide à la fréquence correcte. Veuillez suivre le rythme. Les cinq dernières tonalités du métronome de RCP sonnent légèrement différemment pour indiquer une pause après le cycle de compressions. L'insufflation artificielle est également guidée par deux signaux sonores. Du deuxième au cinquième cycle de RCP, seuls ces signaux sonores sont émis par l'appareil.

REMARQUE À la fin de la période de RCP (2 min), l'appareil repasse à l'analyse de l'ECG.

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

7.8.5 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 (303A1205)

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

Pendant les compressions thoraciques, lorsque vous utilisez les électrodes (303A1205) avec capteur RCP, l'appareil fournit un retour vocal sur la qualité des compressions.

Fixation du capteur de retour d'information RCP :

- ▶ Préparez la peau du patient, rasez les poils si nécessaire. Si la poitrine du patient est mouillée de sueur ou de sang, nettoyez-la soigneusement.
- ▶ Positionnez le capteur de retour d'information RCP de façon à ce que la zone de compression se situe au centre de la poitrine, sur la moitié inférieure du sternum.

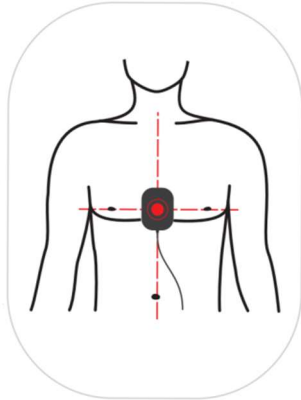


Fig. 13 Positionnement du capteur de retour d'information de la RCP

7.9 Maintien du défibrillateur prêt à l'emploi

- ▶ Vérifiez si le HeartSave Y|YA est endommagé après chaque utilisation.
- ▶ Nettoyez le HeartSave Y|YA et ses accessoires après chaque utilisation. Pour le nettoyage du HeartSave Y|YA en cas de risque infectieux, voir la section correspondante 11.1.
- ▶ Remplacez les électrodes, vérifiez et remplacez la batterie si nécessaire.
- ▶ En cas de dysfonctionnement ou d'anomalie constatée, contactez le service après-vente.

Le HeartSave Y|YA dispose de 3 options pour l'arrêt :

- Appuyer sur le bouton On/Off pendant environ 3 secondes. Un signal sonore confirme l'arrêt.
- Fermer le couvercle de l'appareil.
- Si aucune opération n'est détectée pendant 30 minutes, l'appareil s'éteindra automatiquement.
- Attendez au moins 30 secondes après l'arrêt avant de retirer la batterie.

8 Gestion des données

8.1 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 du logiciel, durée totale de fonctionnement, informations sur la batterie, informations sur les électrodes.
Journal de traitement	Enregistrement ECG Impédance enregistrée Données de chocs délivrés
Journal d'événements	Événement d'erreur, événement d'avertissement, événement de configuration, événement d'information
Journal audio	Messages vocaux de l'appareil
REMARQUE	Une fois la capacité de stockage de l'appareil atteinte ou le nombre maximal de fichiers atteint, un stockage cyclique sera appliqué.

8.2 Exportation des données

Le HeartSave Y|YA 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 :

- ▶ Insérez une clé USB contenant le fichier de licence M600
- ▶ Allumez l'appareil
- ▶ 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.

REMARQUE Le périphérique de stockage USB utilisé pour l'exportation des données doit être formaté en FAT32. Le HeartSave Y|YA ne prend en charge aucun autre format ni protocole.

8.3 Élément de configuration

L'appareil est configuré en usine.

REMARQUE Pour modifier les paramètres de configuration, veuillez contacter votre distributeur local ou le fabricant. Si la configuration est modifiée de manière indépendante, l'appareil ne sera plus opérationnel et indiquera une « Erreur interne ».

8.4 Configuration WLAN

La série HeartSave Y|YA peut intégrer un module WLAN en tant qu'accessoire optionnel. Le module WLAN permet la gestion et la surveillance à distance de l'appareil.

REMARQUE Lorsque l'appareil utilise un module WLAN :

- La transmission des données via WLAN est chiffrée.
- Utilisez la clé de déchiffrement fournie par le fabricant pour configurer la connexion réseau.
- Assurez un niveau de sécurité élevé avant toute connexion réseau.

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



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 afin d'éviter tout accès non autorisé ou fuite de données.

La cybersécurité de l'appareil est assurée par notre service de maintenance agréé Metrax.

8.5 Configuration LTE

La série HeartSave Y|YA peut intégrer un module LTE en tant qu'accessoire optionnel. Le module WLAN permet la gestion et la surveillance à distance de l'appareil.

REMARQUE Lorsque l'appareil utilise un module LTE :

- La transmission des données via LTE est chiffrée.
- Utilisez la clé de déchiffrement fournie par le fabricant pour configurer la connexion réseau.
- Assurez un niveau de sécurité maximal avant toute connexion au réseau.

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

9 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.



AVERTISSEMENT

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.

Les accessoires à usage unique ne sont pas conçus pour être réutilisés. Toute réutilisation peut entraîner des complications et affecter la précision des mesures.



MISE EN GARDE

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.

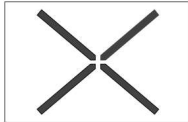
9.1 Accessoires standard

Nom de l'accessoire	Modèle	Remarque
Électrodes	OBS-DE/P(303A1204)	Électrodes à usage unique pour adulte et enfant
	OBS-DE/P(303A1205)	Électrodes à usage unique pour adulte et enfant avec capteur de retour RCP
Battery 1A	NRL01A	24 V, 2,4 Ah, non rechargeable
Battery 1C	NRL01C	12 V, 4,2 Ah, non rechargeable

10 Dépannage

Cette section décrit les problèmes que vous pouvez rencontrer lors de l'utilisation des défibrillateurs HeartSave Y|YA, ainsi que les solutions à appliquer pour maintenir votre défibrillateur prêt à l'emploi.

Dépannage lors de l'utilisation :

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	Redémarrez l'appareil et lancez un 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 ! Veuillez remplacer la batterie dès que 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.

11 Nettoyage, maintenance, expédition et mise au rebut

11.1 Nettoyage



AVERTISSEMENT

Avertissement : danger physique pour l'utilisateur

Risque d'électrocution

- Ne nettoyer l'appareil que lorsqu'il est éteint
- Ne pas immerger l'appareil dans des liquides

Les agents de nettoyage recommandés sont les suivants :

- Eau
- Éthanol (75 %)
- Alcool isopropylique (70 %)

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

1. Éteignez l'appareil, déconnectez les câbles et retirez la batterie.
2. 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.
3. Essuyez tout résidu de solution de nettoyage avec un chiffon sec après le nettoyage, si nécessaire.
4. Laissez sécher l'appareil dans un endroit frais et bien ventilé.

REMARQUE Pour conserver une bonne lisibilité de l'affichage d'état, il est recommandé de nettoyer également cet affichage à l'aide d'un chiffon doux et propre, humidifié avec un nettoyeur pour vitres (par exemple, Windex de S.C. Johnson & Son).

11.2 Entretien

ATTENTION

Avertissement : risques de dommages matériels

- Ne pas effectuer de réparations sur l'appareil.
- Ne pas modifier l'appareil.
- Ne pas démonter le HeartSave Y|YA.
- N'utilisez que des accessoires d'origine.
- Aucun entretien ou réparation ne doit être effectué pendant l'utilisation de l'appareil.
- L'ouverture de l'appareil est réservée au personnel autorisé par Metrax.

Nous recommandons une inspection visuelle régulière de l'appareil tous les ans.

Vérifiez que les électrodes, la batterie et tous les autres accessoires sont intacts.

Contrôlez régulièrement l'état de l'appareil et de ses accessoires. Définissez les intervalles de vérification de manière à garantir en permanence la disponibilité opérationnelle et la sécurité de fonctionnement.

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

service@primedic.com

+49 741 257 275

11.3 Expédition du HeartSave Y|YA



DANGER

Risque d'incendie dû à un court-circuit

- Avant l'envoi, protégez les contacts de la batterie à l'aide d'un ruban adhésif isolant.

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 Y|YA 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.

11.4 Élimination



MISE EN GARDE

Avertissement : risque pour la santé

Risque de brûlures chimiques

- Élimination de l'appareil : Éliminez l'appareil dans des centres de recyclage certifiés, conformément aux réglementations locales. Ne jetez pas l'appareil avec les déchets ménagers.
- Élimination de la batterie : Les batteries contiennent des substances dangereuses. Protégez les bornes avec un ruban isolant pour éviter les courts-circuits avant recyclage. Déposez les batteries dans des points de collecte désignés, conformément aux exigences locales.
- Protection de l'environnement : Le recyclage permet de préserver les ressources et de réduire la pollution. Contactez votre autorité locale ou votre revendeur pour plus d'informations sur l'élimination appropriée.



Fig. 14 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 Y : défibrillateur semi-automatisé externe
 Série HeartSave YA : défibrillateur entièrement automatisé externe

Forme d'impulsion Impulsion biphasique tronquée exponentielle, auto-compensation en fonction de l'impédance du patient.

Énergie de sortie (optionnelle) Pour les adultes : 100 J, 150 J, 170 J, 200 J, 300 J, 360 J
 Pour les enfants : 10 J, 15 J, 20 J, 30 J, 50 J, 70 J, 100 J
 Voir le chapitre 8.3 pour les méthodes de configuration

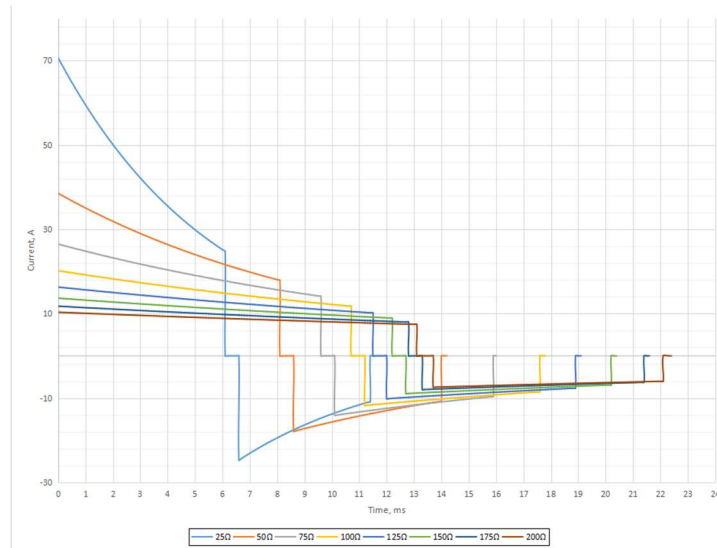
Série de chocs par défaut Séquence d'énergie par défaut pour les adultes :
 Niveau 1 : 200 J
 Niveau 2 : 300 J
 Niveau 3 : 360 J
 Séquence d'énergie par défaut pour les enfants :
 Niveau 1 : 50 J
 Niveau 2 : 70 J
 Niveau 3 : 100 J
 Chocs : Les niveaux 1, 2 et 3 peuvent être configurés,
 La configuration 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

Forme d'onde de défibrillation à 360 J testée avec une impédance de 25 Ω, 50 Ω, 75 Ω, 100 Ω, 125 Ω, 150 Ω, 175 Ω

R (Ω)	25	50	75	100	125	150	175
10	9.7	10	9.7	9.3	8.9	8.5	8.1
15	15	15	15	14	13	13	12
20	20	20	20	19	18	17	16
30	29	30	29	28	27	25	24
50	49	50	49	47	45	43	41
70	68	70	68	65	62	60	57
100	97	100	97	93	89	85	81
150	146	150	146	140	134	128	122
170	166	170	166	159	151	145	138
200	195	200	195	187	178	170	163
300	292	300	292	280	267	255	244
360	351	360	350	336	321	306	293

Données en joules avec une tolérance de $\pm 2J$ ou $\pm 10\%$, la plus élevée des deux.

Paramètres de la forme d'onde



Temps de charge

Lors de la sortie de l'appareil de l'armoire murale dédiée au DAE, les temps de charge du HeartSave Y|YA pour le premier choc sont les suivants :

1) nouvelle batterie

Du moment où le couvercle est ouvert jusqu'à la charge de 200 Joules : temps de charge maximal de 7 s

Du moment où le couvercle est ouvert jusqu'à la charge de 360 J : temps de charge maximal de 14 s

De l'analyse DAE à la charge de 200 Joules effectuée : temps de charge maximal de 5 s

De l'analyse DAE à la charge de 360 Joules effectuée : temps de charge maximal de 12 s

2) nouvelle batterie après 15 décharges de 360 Joules

Du moment où le couvercle est ouvert jusqu'à la charge de 200 Joules : temps de charge maximal de 7 s

Du moment où le couvercle est ouvert jusqu'à la charge de 360 J : temps de charge maximal de 14 s

De l'analyse DAE à la charge de 200 Joules effectuée : temps de charge maximal de 5 s

De l'analyse DAE à la charge de 360 Joules effectuée : temps de charge maximal de 12 s

Plage d'impédance applicable

25 - 300 Ω

ÉLECTRODES

Fabrication

Modèle

Baisheng Medical Co, Ltd.

OBS-DE/P(303A1204) : Électrodes à usage unique

OBS-DE/P(303A1205) : Électrodes à usage unique avec capteur de retour d'information pour la RCP

Durée de vie avec pochette scellée

au moins 5 ans

Surface totale	105 ± 10 cm ²
Nombre maximal de chocs de défibrillation	Jusqu'à 50 chocs
SSCP (Résumé de la sécurité et des performances cliniques)	Lien EUDAMED en cours de préparation.
BATTERIE	
Modèle	Battery 1A (NRL01A), Battery 1C (NRL01C) (les deux modèles sont compatibles avec tous les modèles de la série Heart Y YA)
Type de batterie	LiMnO ₂ , 24 V, 2,4 Ah, non rechargeable (NRL01A) LiMnO ₂ , 12 V, 4,2 Ah, non rechargeable (NRL01C)
Durée de veille	au moins 5 ans
Autonomie de fonctionnement	Jusqu'à 150 décharges de 360 Joules avec une batterie neuve à 20 °C ± 5 °C, sans effectuer de charges/décharges de défibrillation, volume vocal réglé sur bas. Jusqu'à 12 heures de fonctionnement avec une batterie neuve à 20 °C ± 5 °C, sans exécuter de charges/décharges de défibrillation, volume vocal réglé sur bas.
Charge restante après l'alerte < Pile presque vide >	Lorsque la capacité restante de la batterie est significativement réduite, l'appareil annonce : < Pile presque vide >. Dans ce cas, la batterie permet encore au moins 6 décharges à 360 Joules, ou 30 minutes de fonctionnement. (L'appareil est alimenté par une batterie à une température ambiante de 20 °C ± 5 °C, sans effectuer de charges ni de décharges de défibrillation.) Si la charge n'est plus possible, l'appareil passe automatiquement en mode réanimation cardio-pulmonaire (RCP).
SPÉCIFICATIONS USB	
Port USB	1 port : USB 2.0
SPÉCIFICATION WLAN	
Norme WLAN	(Uniquement disponible sur les appareils équipés du module WLAN) IEEE802.11 b/g/n
Fréquence et canal	Mode station : 2,4 GHz, canal 1-13 Mode point d'accès : 2,4 GHz, canal 1-11
Puissance de sortie maximale en conduction	15 dBm
Puissance de sortie maximale rayonnée	18 dBm EIRP (puissance RF incluant un gain d'antenne maximum de 3 dBi)
Sécurité	WPA/WPA2/WPA3, EAP-TLS, PEAP
SPÉCIFICATIONS LTE	
(Uniquement disponible sur les appareils équipés du module LTE)	



Canal	LTE-FDD : B1/B3/B5/B7/B8/B20/B28 LTE-TDD : B38/B40 GSM : EGSM900/DCS1800
Puissance de transmission	EGSM900 : 33±2 dBm DCS1800 : 30±2 dBm LTE-FDD : 23±2 dBm LTE-TDD : 23±2 dBm
Standard	3GPP E-UTRA Release 11

AFFICHAGE COULEUR	(disponible uniquement sur les appareils avec écran couleur)
Type d'écran	Écran couleur LCD
Mode de fonctionnement	Auto, intérieur, extérieur (Réglage automatique de la luminosité de l'écran en fonction de la luminosité ambiante)
Taille	4,3 pouces
Résolution	800 x 480
Onde ECG	1 canal

STOCKAGE DES DONNÉES

Onde ECG	10 heures
Événement	2000 événements
Journal audio	2 heures
rapport d'auto-test	3650 rapports

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 IP55

SPÉCIFICATIONS ENVIRONNEMENTALES

Conditions de fonctionnement	De -5 °C à 55 °C, 5 à 95 % d'humidité relative, sans condensation 570 hPa à 1062 hPa
------------------------------	--

Conditions de transport et de stockage	Court terme (≤ 1 semaine) : De $-30\text{ }^{\circ}\text{C}$ à $70\text{ }^{\circ}\text{C}$, 5 à 95 % d'humidité relative, sans condensation 570 hPa à 1062 hPa Long terme (> 1 semaine) : De $15\text{ }^{\circ}\text{C}$ à $35\text{ }^{\circ}\text{C}$, 5 à 95 % d'humidité relative, sans condensation 570 hPa à 1062 hPa
Dimensions (L x l x H)	29,6 cm x 22,0 cm x 9,7 cm ($\pm 0,1$ cm)
Poids	environ 2,5 kg (avec module d'énergie, batterie et électrodes) ($\pm 0,3$ kg)
Durée de vie minimale de l'appareil complet (appareil, électrodes, batterie)	Au moins 2 ans dans des conditions de stockage de température de $15\text{ }^{\circ}\text{C}$ à $35\text{ }^{\circ}\text{C}$, humidité $\leq 80\%$, pression atmosphérique de 570hPa à 1062 hPa.
Test de choc	Conforme à la norme IEC 60601-1-12:2014, section 10.1.3a)
Test de vibrations	Conforme à la norme IEC 60601-1-12:2014, section 10.1.3b)
Test de chute	1,6 m, Conforme à la norme EN1789:2007+A2:2014

AUTRES INFORMATIONS

Normes appliquées	Normes (pour l'obtention de licences dans l'UE, les normes européennes harmonisées EN correspondantes ont été utilisées à la place des normes IEC) : IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 IEC 60601-2-4:2010+AMD1:2018 IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 IEC 62366-1:2015+A1:2020 IEC 62304 : 2006+AMD1:2015 IEC 60601-1-12:2014+A1:2020
-------------------	---



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 Y|YA analyse l'ECG du patient afin de détecter un rythme choquable ou non choquable.

L'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
- LTAFDB: Base de données FA de longue durée
- SDDB: Sudden Cardiac Death Holter Database (base de données sur les morts subites d'origine cardiaque)

Résultats des tests sur les performances de l'appareil avec l'algorithme de détection des rythmes choquables HeartSave Y|YA. 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) :	≥ 90 %	rencontré
FV	≥ 75 %	
TV, sans pouls		
Non choquable (spécificité)	≥ 95 %	rencontré
Valeur prédictive positive	Rapport uniquement	>97 %
Taux de faux positifs	Rapport uniquement	<2 %

Annexe D : CEM

L'appareil est conforme aux exigences de la norme IEC 60601-1-2 : 2014.



DANGER

- L'utilisation d'accessoires, de capteurs ou de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de l'appareil, ce qui peut provoquer un dysfonctionnement.
- L'utilisation de cet appareil à proximité ou empilé avec d'autres dispositifs doit être évitée, car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, il convient de surveiller les deux dispositifs afin de s'assurer qu'ils fonctionnent correctement.
- Les dispositifs de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de cet appareil, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Autrement, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de cet appareil.
- D'autres dispositifs peuvent interférer avec cet appareil, même s'ils respectent les exigences de la norme CISPR.
- Lorsque le signal d'entrée est inférieur à l'amplitude minimale indiquée dans les spécifications techniques, cela peut entraîner des mesures erronées.

REMARQUE

- ▶ 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.

Mesures des interférences émises	Conformité	Environnement électromagnétique - code de conduite
Émissions RF selon la norme CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions RF selon la norme CISPR 11	Classe B	L'appareil utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques proches.

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.

Test d'immunité aux interférences	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) selon IEC 61000-4-2	± 8 kV décharge par contact	± 8 kV
	± 15 kV décharge dans l'air	± 15 kV air
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m

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

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.

Essai d'immunité aux interférences	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Niveau de conformité
Interférences RF conduites selon IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz à 80 MHz	3 V _{eff}	3 V _{eff} 0,15 Mhz à 80 MHz, 80 % AM à 1 kHz (IEC 61000-4-6) 0,15 Mhz à 80 MHz, 80 % AM à 5 Hz (IEC 60601-2-4)
	6 V _{eff} dans les bandes ISM et les bandes de radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz	6 V _{eff}	6 V _{eff} dans les bandes ISM et radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz, 80 % AM à 1 kHz
Perturbations RF rayonnées conformément à la norme IEC 61000-4-3	Pour les champs électromagnétiques : 3 V/m 80 Mhz à 2,7 GHz (IEC 61000-4-3), 1 KHz, 80 %, AM 10 V/m, 20 V/m, 80 Mhz à 2,5 GHz (IEC 60601-2-4) 5 Hz, 80 %, AM)		
Champs de proximité générés par les équipements de communication sans fil RF IEC61000-4-3	Fréq MHz	Niveau d'essai P : puissance maximale, d : distance, E : Niveau d'immunité	Niveau de conformité
	385 MHz	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 MHz	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 MHz		
	745 MHz	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
	780 MHz		
	810 MHz		
	870 MHz	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
	930 MHz		
	1720 MHz	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m pour GSM1800, CDMA1900 ; GSM1900 ; DECT ; LTE-Bandes 1,3,4,35 ; UMTS	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m pour GSM1800, CDMA1900 ; GSM1900 ; DECT ; LTE-Bandes 1,3,4,35 ; UMTS
1845 MHz			
1970 MHz			

2450 MHz	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 MHz		
5500 MHz	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
5785 MHz		

REMARQUE

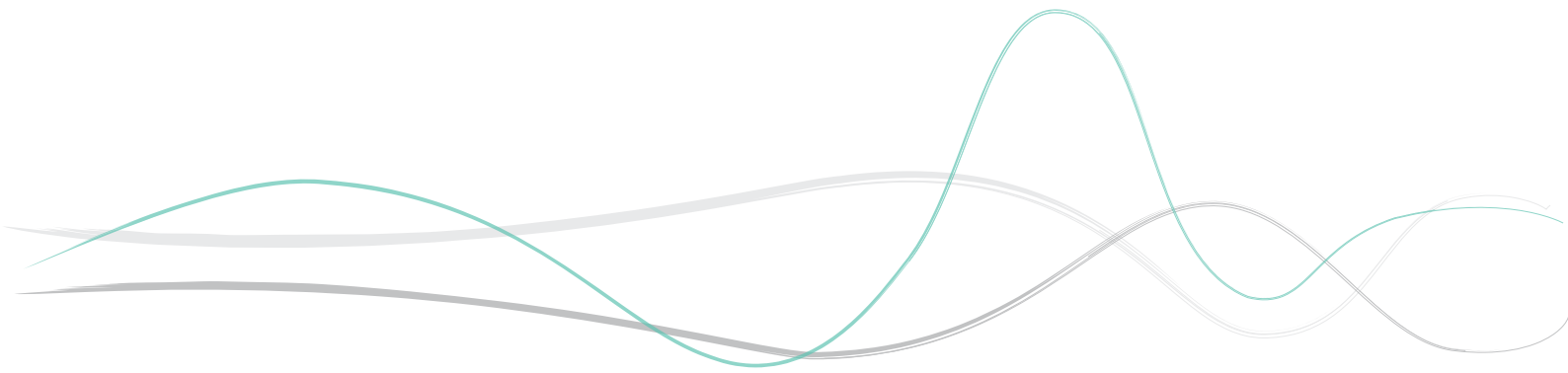
- ▶ L'appareil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'équipement de 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 de face avec le couvercle	15
Fig. 2 Vue arrière	16
Fig. 3 Vue du bas	16
Fig. 4 Vue avant de la série HeartSave Y YA	17
Fig. 5 Kit d'accessoires du HeartSave Y YA	18
Fig. 6 Insertion des électrodes	19
Fig. 7 Insérer la batterie	21
Fig. 8 Retrait de la batterie	21
Fig. 9 Insérer les électrodes	26
Fig. 10 Retrait du film protecteur des électrodes	27
Fig. 11 des électrodes chez l'adulte	27
Fig. 12 Position des électrodes chez les enfants	27
Fig. 13 Positionnement du capteur de retour d'information de la RCP	32
Fig. 14 Mise au rebut	36

Cette page a été intentionnellement laissée vide.



Metrax GmbH

Rheinwaldstraße 22

78628 Rottweil

Germany

Phone: +49 741 257 0

E-Mail: info@primedic.com

Web: www.primedic.com

WEEE-Reg.-No.: 73450404

