



HeartSave AED / AED-M

Notice d'utilisation

21213 / FR / D03

Mentions légales

Editeur

METRAX GmbH
Rheinwaldstr. 22
D-78628 Rottweil
Allemagne

Tél. : + 49 (0)741 257-0
Fax. :+ 49 (0)741 257-235
sales@primedic.de
www.primedic.de

Droits de propriété

Cette notice d'utilisation ne peut être reproduite, transférée, sauvegardée sous forme électronique ou traduite en une langue humaine ou informatique, que ce soit partiellement ou en totalité, sans notre accord exprès. Le non-respect de cette interdiction non seulement va à l'encontre de nos droits d'auteur, mais diminue également notre capacité à fournir des informations exactes et actuelles aux utilisateurs et opérateurs de l'appareil.

Nous nous réservons le droit de modifier cette notice d'utilisation.

Table des matières

1	Introduction	1
1.1	Avant-propos	1
1.2	Validité.....	1
1.3	Garantie	1
1.4	Exclusions de responsabilité	2
1.5	Symboles utilisés dans cette notice.....	2
1.6	Symboles graphiques sur l'appareil	3
1.7	Illustrations du PRIMEDIC™ SavePads.....	4
2	Utilisation conforme à l'usage prévu	5
2.1	Indications.....	6
2.2	Contre-indications	6
3	Consignes de sécurité	7
3.1	Consignes générales	7
3.2	Consignes générales de sécurité.....	8
3.3	Consignes de sécurité pour l'utilisateur	8
3.4	Consignes de sécurité pour la protection du patient	9
3.5	Consignes de sécurité pour la protection de tiers.....	11
3.6	Consignes de sécurité pour la protection de l'appareil	11
4	Description de l'appareil	12
4.1	Description générale.....	12
4.2	Description des détails de l'appareil	13
4.3	Symbole de l'affichage d'état.....	16
4.4	Affichage de capacité sur le moniteur	16
4.5	Gestion des données.....	17
4.6	Description des accessoires (modèle de base).....	18
4.6.1	PRIMEDIC™ SavePads AED	18
4.6.2	Câble de l'ECG du patient PRIMEDIC™, bipolaire (accessoire d'optimisation du PRIMEDIC™ AED-M)	19
4.6.3	Batterie PRIMEDIC™	19
5	Mesures préparatoires avant la (première) mise en service	20
5.1	Déballage	20
5.2	Mise en place/remplacement de la PRIMEDIC™ SaveCard	20
5.2.1	Mise en place de la PRIMEDIC™ SaveCard	21
5.2.2	Remplacement de la PRIMEDIC™ SaveCard	21
5.3	Insertion/remplacement du module d'alimentation (module d'énergie).....	21
5.3.1	Mise en place du module d'énergie	22
5.3.2	Retrait du module d'énergie de l'appareil	23
5.4	Batterie PRIMEDIC™	24
5.5	Chargement du PRIMEDIC™ AkuPak.....	25
5.5.1	Chargement du PRIMEDIC™ AkuPak avec le PRIMEDIC™ PowerPak.....	25
5.5.2	Chargement du PRIMEDIC™ AkuPak dans le Charger Basis/ Comfort en option.	26
5.5.3	Raccord du PRIMEDIC™ PowerLine (dispositif réseau électrique) (accessoire en option).....	26
5.6	Autotest périodique de l'appareil	27
5.6.1	Autotest après mise en marche de l'appareil PRIMEDIC™ HeartSave.....	27
5.6.2	Autotest périodique.....	27
5.7	Configuration du PRIMEDIC™ HeartSave.....	28
5.7.1	Configuration du PRIMEDIC™ HeartSave AED (sans moniteur).....	28
5.7.2	Configuration du PRIMEDIC™ HeartSave AED-M (avec moniteur).....	28
5.8	Modification simple de la configuration – Exemple : Heure	29
5.9	Modification du code PIN	30
5.10	Appel/activation d'un profil	30

5.11	Enregistrement des paramètres du menu dans un profil.....	31
6	Utilisation de l'appareil et déroulement de la réanimation	32
6.1	Mise sous tension/hors tension du PRIMEDIC™ HeartSave.....	32
6.1.1	Mise sous tension du PRIMEDIC™ HeartSave.....	32
6.1.2	Mise hors tension du PRIMEDIC™ HeartSave.....	32
6.2	Messages vocaux de l'appareil/examen préalable du patient selon les données.....	32
6.3	Déshabillage du patient.....	33
6.4	Détermination de la position des électrodes.....	34
6.5	Ouverture du PRIMEDIC™ SavePad.....	34
6.6	Rasage des poils de la poitrine.....	34
6.7	Retrait du film de protection du PRIMEDIC™ SavePads.....	35
6.8	Branchement de la fiche d'électrode.....	36
6.9	Vérification des électrodes.....	37
6.10	Réalisation de l'analyse ECG.....	37
6.11	Défibrillation nécessaire.....	38
6.12	Défibrillation non nécessaire.....	39
6.13	Conserver le défibrillateur prêt à l'emploi.....	40
6.14	Surveillance du patient avec le PRIMEDIC™ AED-M.....	40
7	Nettoyage, maintenance et expédition	40
7.1	Nettoyage.....	40
7.2	Maintenance.....	41
7.3	Envoi du PRIMEDIC™ HeartSave.....	41
8	Mise au rebut	42
9	Caractéristiques techniques	43
10	Conditions de garantie	45
11	Représentation des fonctions courant-temps	46
12	Le système de détection du rythme	48
13	Lignes directrices et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques	50
14	Consignes et règles générales d'utilisation optimale du PRIMEDIC™ AkuPak en option	53
15	Contrôles de sécurité	55
	Informations de contact	55

1 Introduction

1.1 Avant-propos

Chère utilisatrice,
cher utilisateur,

Vous êtes confrontés à l'utilisation du **PRIMEDIC™ HeartSave** sur une personne dans le cadre d'une intervention d'urgence !

Afin de pouvoir réagir vite et bien dans cette situation particulière et exploiter de façon optimale toutes les possibilités offertes par l'appareil, il est indispensable que vous lisiez dans un premier temps, au calme, la présente notice d'utilisation, puis que vous vous familiarisiez avec l'appareil, ses fonctions et ses domaines d'application.

Conservez cette notice pour pouvoir vous y reporter ultérieurement !

Nous restons à votre disposition pour répondre aux questions sur l'appareil ou sur d'autres produits PRIMEDIC™.

Vous trouverez notre adresse de contact dans les mentions légales situées en annexe de la présente notice.

1.2 Validité

Les descriptions de cette notice d'utilisation se rapportent aux défibrillateurs

PRIMEDIC™ HeartSave AED et
PRIMEDIC™ HeartSave AED-M

de la société METRAX GmbH.

1.3 Garantie


La garantie est valable 24 mois à compter du jour de l'achat. Veuillez conserver la facture, elle a valeur de preuve d'achat. Les conditions générales de garantie de la société METRAX GmbH s'appliquent. Seul(e) le fabricant ou une personne autorisée par ce dernier ou la société est habilité(e) à procéder à des travaux de réparation ou à des modifications sur l'appareil !


1.4 Exclusions de responsabilité


Toute responsabilité est exclue en cas de dommages corporels ou matériels si ces derniers résultent d'une ou de plusieurs des causes suivantes :

- Usage inapproprié de l'appareil.
- Manipulation et maintenance inappropriées de l'appareil.
- Utilisation de l'appareil lorsque les capots de protection sont retirés ou que les câbles et/ou électrodes présentent des dommages apparents.
- Non-respect des consignes de cette notice relatives au fonctionnement, à la maintenance et aux travaux de réparation de l'appareil.
- Utilisation d'accessoires et pièces de rechange d'autres fabricants.
- Interventions, réparations ou modifications structurelles de l'appareil sur initiative personnelle.
- Dépassement des limites de puissance sur initiative personnelle.
- Surveillance insuffisante des pièces soumises à l'usure.
- Traitement de patients sans indication préalable.

1.5 Symboles utilisés dans cette notice

	DANGER
	<p>Les textes désignés par DANGER préviennent d'un danger particulièrement important et immédiat qui, si rien n'est fait pour le prévenir, peut causer des lésions sévères, voire mortelles !</p> <p>Respectez absolument ces textes !</p>

	AVERTISSEMENT
	<p>Les textes désignés par AVERTISSEMENT préviennent d'un danger particulièrement important et éventuel qui, si rien n'est fait pour le prévenir, pourrait causer des lésions sévères, voire mortelles !</p> <p>Respectez absolument ces textes !</p>

	PRUDENCE
	<p>Les textes désignés par PRUDENCE préviennent d'une situation éventuellement dangereuse pouvant causer des blessures légères et des dommages matériels !</p> <p>Respectez absolument ces textes !</p>

Remarque

Ce symbole désigne un texte contenant des indications/commentaires ou conseils importants.

- ① Ce point désigne le premier point d'une action que vous devez effectuer.
- ② Second point d'une action que vous devez effectuer.
etc.
- Ce symbole est utilisé pour des énumérations
- (3) Les chiffres entre parenthèses se rapportent à des repères sur les dessins.
- < ... > Les textes placés entre crochets sont des instructions vocales/commandes de l'appareil pouvant être représentées simultanément à l'écran en fonction de la version de l'appareil.

1.6 Symboles graphiques sur l'appareil

IP55

Protection contre le contact ou le dépôt de poussière à l'intérieur et contre un jet d'eau (buse) de n'importe quel angle (uniquement en conjonction avec une batterie)

IP53

en liaison avec le PRIMEDIC™ AkuPak

IP33

en liaison avec le PRIMEDIC™ PowerLine



Respectez la notice d'utilisation !

Ne mettez pas l'appareil au rebut avec les ordures ménagères.




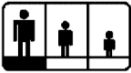

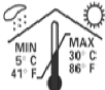


Tension électrique dangereuse (haute tension)



Degré de protection BF résistant à la défibrillation en liaison avec le câble patient ECG :

1.7 Illustrations du PRIMEDIC™ SavePads

	Ne pas réutiliser
	Expiration
	Code du lot
	Uniquement pour adultes
	Numéro de commande
	Indication de la température de conservation en degrés Celsius et Fahrenheit



2 Utilisation conforme à l'usage prévu

PRIMEDIC™ HeartSave AED

Cet appareil est prévu pour une utilisation par des non spécialistes et des personnes formées aux premiers secours. Il ne doit être utilisé que sur des patients inconscients et ne présentant aucun signe de respiration.

La défibrillation transthoracique en mode asynchrone constitue son application principale. L'appareil détermine automatiquement si un choc électrique doit être délivré ou non.

L'utilisateur est guidé par des consignes vocales et des informations écrites claires ainsi que des schémas. Une fois l'appareil sous tension, le patient est relié à l'appareil à l'aide des électrodes adhésives fournies. L'appareil effectue ensuite automatiquement une analyse du rythme cardiaque. Seul un rythme reconnu par l'appareil comme étant une fibrillation ventriculaire (= capable d'être choqué) peut subir un choc haute énergie. Tous les autres rythmes sont considérés comme ne pouvant pas être choqués. Le temps entre le début de l'analyse et la délivrance du choc est inférieur à 30 s.


L'énergie délivrée lors du premier, du second et du troisième choc est prescrite par les valeurs de courant de consigne maximales de 20A, 25A et 30A, ainsi que par la tension de condensateur en fonction de l'impédance patient.

Pour des raisons de sécurité, aucun choc n'est délivré en cas d'asystolie, cela n'ayant aucune action thérapeutique. Les activités électriques ventriculaires régulières provoquées par des tachycardies supraventriculaires telles que fibrillation auriculaire, flutter ventriculaire, extrasystole ventriculaire et rythmes idioventriculaires n'entraînent aucun choc. Après un choc, l'appareil procède à une nouvelle analyse du rythme. Si d'autres rythmes traitables par choc haute énergie subsistent (fibrillations ventriculaires), des chocs supplémentaires de défibrillation seront recommandés. Après le second choc, tous les chocs postérieurs seront exécutés avec l'énergie maximale restante. On pourra donc appliquer environ 360 J, pour une résistance du patient de 70 ohms à 100 ohms. L'appareil soutient l'utilisateur lors du processus de réanimation en fonction de la configuration d'usine conformément aux directives en vigueur de l'European Resuscitation Councils (ERC) de 2005 ou de l'American Heart Association (AHA) de 2005 pour les mesures de secours d'urgence en cas d'utilisation d'un défibrillateur automatisé.

PRIMEDIC™ HeartSave AED-M

Le PRIMEDIC™ HeartSave AED-M est prévu pour une utilisation par du personnel de premiers secours, des ambulanciers formés et des médecins dans le cadre de leur pratique clinique quotidienne, dans les domaines précliniques et cliniques de la médecine d'urgence. L'appareil peut être alimenté au choix, par un module d'énergie rechargeable et amovible, ou via le réseau électrique. Sa structure compacte et légère permet d'emporter le PRIMEDIC™ HeartSave pendant le transport d'un patient. L'affichage montre au sauveteur ou au médecin l'ECG à 1 canal (correspondant à la dérivation d'Einthoven II) des électrodes de défibrillation adhésives. Ceci permet d'effectuer un suivi des électrodes de défibrillations à l'aide de l'appareil.

Indications pour le PRIMEDIC™ HeartSave AED et AED-M :

AVERTISSEMENT	
	<p>Les appareils PRIMEDIC™ HeartSave doivent être utilisés exclusivement dans les conditions indiquées dans cette notice et de la manière décrite !</p> <p>Toute autre utilisation est considérée comme non conforme et peut provoquer des dommages corporels et matériels !</p> <p>Une utilisation inappropriée du défibrillateur peut provoquer une fibrillation ventriculaire, une asystolie et autres perturbations dangereuses du rythme cardiaque.</p> <p>L'exploitant du PRIMEDIC™ HeartSave doit s'assurer que celui-ci est manipulé uniquement par du personnel autorisé.</p>

Remarque

Les directives, selon lesquelles une intervention d'urgence est réalisée en cas d'arrêt cardiaque, peuvent changer. L'appareil, en son état actuel, fonctionne en conformité avec les International Guidelines 2005 Resuscitation (2005) du Conseil Européen de Resuscitation ou avec les directives de ressuscitation cardiopulmonaire de l'American Heart Association (AHA) (CPR) 2005.

2.1 Indications

Le PRIMEDIC™ HeartSave AED-(M) ne doit être utilisé pour une défibrillation que lorsque le patient

- est inconscient et
- ne présente aucun signe d'activité respiratoire décelable ; et
- après avoir essayé d'entrer en communication avec celui-ci, aucun autre signe vital n'est décelable.

2.2 Contre-indications

Le PRIMEDIC™ HeartSave AED / AED-M ne doit pas être utilisé pour une défibrillation lorsque le patient


- est conscient ; ou
- qu'il respire ; ou
- qu'il montre d'autres signes vitaux
- est un enfant de moins de 8 ans ou pesant moins de 25 kg.

Le traitement ne doit pas être retardé pour déterminer l'âge ou le poids exacts du patient.

3 Consignes de sécurité


3.1 Consignes générales

Le défibrillateur **PRIMEDIC™ HeartSave** remplit les normes de sécurité en vigueur qu'il soit utilisé seul ou en liaison avec les accessoires optionnels, et est conforme aux dispositions des directives sur les produits médicaux. L'appareil et ses accessoires sont sûrs s'ils sont utilisés conformément à l'usage prévu et en respect des descriptions contenues dans la présente notice. Cependant, en cas d'utilisation inappropriée de l'appareil et de ses accessoires, des dangers pour vous-même, le patient ou des tiers peuvent survenir !

	DANGER
	<p>Nous insistons sur le fait que toutes les personnes qui doivent ou souhaitent utiliser cet appareil doivent avant la première utilisation</p> <ul style="list-style-type: none"> être formées par le biais d'une formation des implications médicales de la défibrillation et des indications et contre-indications de celle-ci et avoir obtenu une autorisation ! avoir lu et respecter la présente notice, en particulier les consignes de sécurité et les indications de danger mentionnées !

Remarque

Le PRIMEDIC™ HeartSave AED / AED-M ne doit être utilisé que par du personnel formé et autorisé. La lecture de la présente notice ne remplace pas une formation. Le PRIMEDIC™ HeartSave AED / AED-M n'est pas autorisé pour utilisation dans des zones explosives.

	DANGER
	<p>En cas d'utilisation inadaptée ou non conforme à l'usage, vous même (l'utilisateur), le patient et les tiers sont exposés aux dangers suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> électrocution par une haute tension générée par l'appareil, influence sur des implants actifs brûlure par des électrodes mal positionnées. <p>Par ailleurs, une utilisation inappropriée peut endommager l'appareil ou le détruire !</p>

	DANGER
	Respectez les consignes et règles mentionnées en annexe lors de l'utilisation du PRIMEDIC™ HeartSave !


Valable pour l'Europe :

L'appareil est conforme à la Medical Device Directive (MDD).
Les dispositions nationales respectives pour l'utilisation de produits médicaux s'appliquent.


Pour l'Allemagne, en outre :

L'appareil est soumis à la loi sur les produits médicaux (MPG).
Est également valable l'ordonnance sur les utilisateurs de produits médicaux (MPBetreibV).
Cette dernière ne s'applique pas aux produits médicaux n'ayant aucune fins professionnelles ou économiques, et dans la zone de danger desquels aucun membre du personnel n'est employé.


3.2 Consignes générales de sécurité


	DANGER
	N'utilisez pas l'appareil à proximité de liquides inflammables (p. ex. white spirit ou équiv.) ou dans une atmosphère enrichie en oxygène ou en gaz/vapeurs inflammables !

3.3 Consignes de sécurité pour l'utilisateur


	DANGER
	<p>N'utilisez l'appareil sur un patient que si</p> <ul style="list-style-type: none">• Vous en avez obtenu l'agrément grâce à une formation !• Vous vous êtes assuré de la sécurité de fonctionnement et de l'état de l'appareil avant son utilisation !• L'état du patient nécessite et autorise une utilisation <p>Avant l'intervention, vérifiez que l'appareil se situe dans la plage de température de fonctionnement. Cela est valable p. ex. pour le stockage du défibrillateur dans un véhicule de secours.</p> <p>N'utilisez pas l'appareil s'il est défectueux (p. ex. en cas de câble de défibrillation endommagé).</p>

3.4 Consignes de sécurité pour la protection du patient


DANGER	
	<p>N'utilisez l'appareil sur un patient que si</p> <ul style="list-style-type: none">• Vous en avez obtenu l'agrément grâce à une formation !• Vous vous êtes assuré de la sécurité de fonctionnement et de l'état de l'appareil avant son utilisation ! • Avant l'intervention, vérifiez que l'appareil se situe dans la plage de température de fonctionnement. Cela est valable p. ex. pour le stockage du défibrillateur dans un véhicule de secours en hiver. N'utilisez pas l'appareil s'il est défectueux (p. ex. en cas de câble de défibrillation endommagé).• Utilisez l'appareil uniquement avec les accessoires, pièces d'usure et articles à usage unique dont la facilité d'utilisation du point de vue de la sécurité est prouvée par un organisme de vérification habilité pour le contrôle de l'appareil prêt à l'emploi. Toutes les pièces d'usure et accessoires d'origine PRIMEDIC™ remplissent ces conditions.• Utilisez pour chaque patient des électrodes neuves et intactes non périmées afin d'éviter des brûlures possibles sur la peau !• Ne raccordez les électrodes adhésives qu'avec le PRIMEDIC™ HeartSave. L'utilisation du système d'électrodes avec d'autres appareils peut provoquer la transmission aux patients de courants de fuite dangereux !• N'utilisez pas l'appareil à proximité immédiate d'autres appareils sensibles (p. ex. appareils de mesure qui réagissent aux champs électromagnétiques) ou sources de perturbation importantes pouvant influencer la fonctionnalité du PRIMEDIC™ HeartSave. Respectez également un espace suffisant avec les sources d'énergie thérapeutiques et diagnostiques (p. ex. diathermie, chirurgie haute fréquence, imagerie par résonance magnétique). Ces appareils peuvent influencer le PRIMEDIC™ HeartSave et perturber ses fonctions. En conséquent, débranchez les connexions des appareils perturbateurs du patient.• Pendant la défibrillation, débranchez du patient tous les autres appareils électriques à usage médical, qui n'ont pas de partie d'application résistante aux défibrillations.• Maintenez les électrodes de défibrillation éloignées des autres électrodes et des pièces métalliques qui sont au contact du patient !

DANGER	
	<ul style="list-style-type: none">• N'utilisez pas l'appareil sur les enfants de moins de 8 ans ou de moins de 25 kg !• Posez exactement les électrodes suivant la description.• Séchez la poitrine et retirez toute pilosité trop forte du patient avant d'utiliser les électrodes de défibrillation.• Ne collez pas directement les électrodes sur un pacemaker implanté afin d'éviter des éventuelles erreurs d'interprétation de l'appareil et des endommagements sur le pacemaker en raison des impulsions de défibrillation !• Ne touchez pas le patient durant l'analyse ECG et évitez toute vibration !• Si l'analyse ECG est effectuée dans un véhicule, celui-ci doit être arrêté et le moteur coupé pour garantir une analyse correcte.• Interrompez toute réanimation tant que le PRIMEDIC™ HeartSave analyse l'ECG.• Ne touchez pas le patient durant la défibrillation ! Evitez tout contact avec<ul style="list-style-type: none">○ les parties du corps du patient (telles que la peau nue de la tête ou des pieds) ainsi○ que les fluides conducteurs (tels que gels, sang ou sérum physiologique) et○ les objets métalliques dans l'environnement du patient (tels que le sommier du lit ou les connecteurs). Ces éléments représentent des trajets incontrôlés pour le courant de défibrillation !

3.5 Consignes de sécurité pour la protection de tiers

	<p style="text-align: center;">DANGER</p> <p>Prévenez les personnes alentour de la défibrillation de façon distincte afin qu'elles s'éloignent du patient et n'aient plus de contact avec lui !</p>
---	--

3.6 Consignes de sécurité pour la protection de l'appareil

	<p style="text-align: center;">DANGER</p> <p>Les réparations, modifications, extensions et installations du PRIMEDIC™ HeartSave doivent être effectuées uniquement par du personnel autorisé et formé par METRAX ! Le PRIMEDIC™ HeartSave ne possède aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur ! L'appareil doit être équipé et doit fonctionner uniquement avec les accessoires d'origine PRIMEDIC™ ! Nettoyez l'appareil lorsque celui-ci est hors tension et que les électrodes sont retirées et uniquement de la façon préconisée !</p>
---	--

4 Description de l'appareil

4.1 Description générale

Le PRIMEDIC™ HeartSave est un défibrillateur externe automatique (AED) avec ECG à 1 canal intégré. L'ECG est enregistré par le PRIMEDIC™ SavePads. L'algorithme implémenté détecte les arythmies cardiaques potentiellement mortelles. Le défibrillateur génère le choc électrique nécessaire pour réanimer un patient ayant un rythme ECG pouvant être choqué. Cette méthode est la thérapie généralement reconnue. La famille d'appareils a une structure modulaire. Cette notice d'utilisation s'applique aux modèles :

PRIMEDIC™ HeartSave AED	Modèle de base sans moniteur
PRIMEDIC™ HeartSave AED-M	Modèle de base avec moniteur

La génération d'appareils PRIMEDIC™ HeartSave a été conçue de façon ciblée pour une utilisation rapide et sûre dans les situations d'urgence. Toutes les unités fonctionnelles et les éléments de commande répondent aux principes suivants :

- distinction claire des unités fonctionnelles
- réduction des fonctions à l'essentiel
- accompagnement intuitif et logique de l'utilisateur
- éléments de commande clairs et évidents
- organisation ergonomique.

Le PRIMEDIC™ AED-M dispose d'un écran graphique haute résolution qui fournit un contraste d'image élevé même en cas de mauvaises conditions de luminosité. Le moniteur d'ECG reste bien visible dans toutes les positions, par exemple horizontalement lors d'une utilisation à l'air libre et verticalement dans un endroit reculé d'un véhicule de sauvetage.

L'unité du défibrillateur est optimisée pour une disponibilité fiable et très rapide. Le temps de charge pour une défibrillation est d'env. 12 secondes, pour une capacité de l'accumulateur/de la batterie d'env. 90 % de la valeur nominale. L'alimentation en énergie du PRIMEDIC™ HeartSave se fait soit par des batteries au lithium non rechargeables, soit par des accumulateurs à courant alternatif rechargeables comportant des cellules de Nickel-Cadmium ou par le biais du réseau électrique. L'électronique de charge utilisée représente le dernier état de la technique et garantit ainsi une durée de vie maximale des accus utilisés. Le PRIMEDIC™ HeartSave peut être déposé à l'état de repos sur un support mural pouvant être fixé à un mur ou dans un véhicule de secours. Le PRIMEDIC™ HeartSave peut au besoin être retiré facilement et rapidement grâce à un déverrouillage à une main. Le PRIMEDIC™ Basis / Charger Comfort permet, entre autres, l'alimentation en énergie pour le chargement de l'accumulateur.

De nombreux accessoires sont disponibles. Le support mural et les accessoires sont décrits dans des notices d'utilisation séparées.

4.2 Description des détails de l'appareil



Fig. 1 : Vue de devant avec couvercle

- 1 Poignée
- 2 Patte permettant de retirer le couvercle de l'appareil, date de renouvellement des électrodes adhésives
- 3 Couvercle de l'appareil
- 4 Affichage d'état



Fig. 2 : Vue arrière

- 1 Trou pour crochet de la fixation murale
- 2 Plaque signalétique



Fig. 3 : Vue de dessous

- 1 Bouton de déverrouillage
- 2 Module d'énergie



Fig. 4 : Vue de face du PRIMEDIC™ HeartSave AED

- 1 Touche de marche/arrêt
- 2 Symbole des électrodes avec diodes
- 3 Clavier à membrane
- 4 Symbole « Ne pas toucher le patient » (s'allume lors de l'analyse)
- 5 Connecteur femelle pour fiche d'électrode
- 6 Haut-parleur
- 7 Touche de déclenchement de la défibrillation, touche de choc
- 8 Touche de changement de langue
- 9 Affichage d'état



Fig. 5 : Vue de face du PRIMEDIC™ HeartSave AED-M





- 1 Touche de marche/arrêt
- 2 Clavier à membrane avec moniteur
- 3 Touche de menu de navigation vers le haut ou d'augmentation des paramètres
- 4 Touche de sélection/de confirmation
- 5 Touche de menu de navigation vers le bas ou de diminution des paramètres
- 6 Haut-parleur
- 7 Connecteur femelle pour fiche d'électrode
- 8 Touche de déclenchement de la défibrillation, touche de choc
- 9 Affichage d'état



Fig. 6 : PRIMEDIC™ SavePads AED





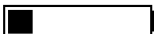
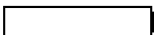

- 1 Couverture de l'appareil
- 2 Support des outils avec notice abrégée
- 3 PRIMEDIC™ SavePads (électrodes de défibrillation)
- 4 Gants jetables (non stériles)
- 5 Rasoir jetable et protection faciale pour bouche à bouche

4.3 Symbole de l'affichage d'état

Affichage	Signification	Mesure
	Autotest de l'appareil réussi	Appareil prêt à l'emploi
	Capacité de la batterie/du PRIMEDIC™ AkuPak suffisante	
	Batterie/PRIMEDIC™ AkuPak déchargé(e)	Il est possible d'utiliser l'appareil, mais il faudra peut-être charger ou remplacer la batterie/le PRIMEDIC™ AkuPak. Insérez une batterie/le PRIMEDIC™ AkuPak. Vérifiez les dates de péremption, le cas échéant remplacez par un nouveau module.
	Autotest de l'appareil réussi	
	Ce symbole apparaît aussi lorsqu'aucun module d'énergie n'est mis en place !	
	Ce symbole apparaît aussi lorsque la date de péremption du module d'énergie est dépassée.	
	Appareil peut-être défectueux.	Effectuez un autotest complet en réinsérant la batterie/le PRIMEDIC™ AkuPak ou en remettant l'appareil sous tension.
	Appareil défectueux	Faites réparer l'appareil chez un revendeur.
	Batterie/PRIMEDIC™ AkuPak déchargé(e)	Il est possible d'utiliser l'appareil, mais il faudra peut-être charger ou remplacer la batterie/le PRIMEDIC™ AkuPak. Effectuez un autotest complet en réinsérant la batterie/le PRIMEDIC™ AkuPak ou en remettant l'appareil sous tension.
	Appareil peut-être défectueux	
	Appareil défectueux	
		Faites réparer l'appareil chez un revendeur.

4.4 Affichage de capacité sur le moniteur

L'état de chargement de la batterie/du PRIMEDIC™ AkuPak est affiché sur l'affichage du PRIMEDIC™ HeartSave AED-M. Les états d'affichage possibles ont la signification suivante :

	chargé à 100 %
	chargé à 80 %
	chargé à 60 %
	chargé à 40 %
	chargé à 20 %
	0 % (l'appareil continue de fonctionner jusqu'à épuisement)
	Dysfonctionnement de l'appareil ou durée de vie du module d'énergie dépassée

La batterie, ainsi que le PRIMEDIC™ AkuPak en option est surveillé par un dispositif électronique qui établit un bilan de chargement, ce afin de garantir un affichage optimal de l'affichage. Outre cet affichage, tous les PRIMEDIC™ HeartSave sont équipés d'un dispositif d'avertissement d'épuisement de la batterie.

	Message vocal	Affichage sur le moniteur
PRIMEDIC™ AkuPak	< Etat de charge de l'accu faible, le recharger >	Niveau énergétique de l'accumulateur bas, veuillez le recharger
Batterie	< Niveau énergétique de la batterie bas, veuillez la remplacer >	Niveau énergétique de la batterie bas, veuillez la remplacer

Si l'appareil est en fonctionnement, le message vocal correspondant est émis régulièrement dans la langue choisie.

Le symbole de la batterie est activé dans l'affichage d'état.

4.5 Gestion des données

Le PRIMEDIC™ HeartSave AED enregistre automatiquement toutes les données ECG et toutes les communications verbales/bruits d'environnement. Le microphone est toujours en service dès la livraison de votre PRIMEDIC™ HeartSave AED/AED-M. Les données enregistrées peuvent être affichées à l'aide d'un PC/PC portable et du logiciel ECG Viewer. L'évaluation des données sert uniquement à des fins administratives ou juridiques et ne peut être utilisée pour effectuer un diagnostic ou mettre en place une thérapie du patient. Un protocole d'utilisation dans lequel des données supplémentaires peuvent être entrées est inclus dans le logiciel.

Remarque

Les données enregistrées sur la carte mémoire PRIMEDIC™ SaveCard doivent si possible être archivées à l'extérieur après chaque utilisation. Si la capacité de la PRIMEDIC™ SaveCard est épuisée, aucune autre donnée n'est stockée. Le PRIMEDIC™ HeartSave peut fonctionner même si la carte mémoire est pleine, ou sans PRIMEDIC™ SaveCard.

La PRIMEDIC™ SaveCard fournie avec l'appareil est déjà formatée et peut être utilisée immédiatement. Si vous rencontrez des problèmes avec la PRIMEDIC™ SaveCard fournie ou lorsque vous utilisez une carte neuve, vous devez formater celle-ci au format de fichier FAT16. Lors du formatage, veillez donc à ce que le formatage ne se fasse pas par mégarde avec un système de fichiers FAT32 sur un système Windows XP. Pour atteindre ici une sécurité optimale, procédez de la manière suivante :

Windows 2000, Windows XP, Windows Vista

Ouvrez une fenêtre de ligne de commande en cliquant sur "Démarrer->Exécuter" et saisissez dans le champ de données "cmd.exe". La fenêtre s'ouvre. Saisissez le texte suivant : format f: /U /FS:FAT /X /V : (où f: représente la lettre du lecteur, à adapter éventuellement).

Pour Windows 98/ME et antérieurs

vous pouvez appeler les détails de la commande « format » en saisissant « format /? ».

4.6 Description des accessoires (modèle de base)

4.6.1 PRIMEDIC™ SavePads AED



Fig. 7 : Electrodes de défibrillation PRIMEDIC™ SavePads (déballées)

- | | |
|---|---|
| 1 | Prise |
| 2 | Electrodes de défibrillation avec film protecteur |

4.6.2 Câble de l'ECG du patient PRIMEDIC™, bipolaire (accessoire d'optimisation du PRIMEDIC™ AED-M)



Fig. 8 : Câble de l'ECG du patient

- 1 Câble bipolaire d'électrodes ECG avec fiche
- 2 Clips d'électrodes, rouge, vert

Ce câble est exclusivement dédié à la surveillance de l'ECG (Monitoring) d'un patient. Il ne peut être utilisé pour la défibrillation. Si l'analyse automatique en arrière-plan du PRIMEDIC™ HeartSave AED / AED-M reconnaît un rythme cardiaque pouvant nécessiter une défibrillation, le message vocal suivant est émis :

< Analyse recommandée, utilisez les SavePads >

Pour pouvoir procéder à une défibrillation, vous devez alors retirer le câble de l'ECG et brancher celui du PRIMEDIC™ SavePads.

4.6.3 Batterie PRIMEDIC™




Batterie au lithium, 15V/2,8 Ah
Durée de vie en veille de 6 ans

Pour les autres accessoires, voir la liste des accessoires/de prix séparée.

5 Mesures préparatoires avant la (première) mise en service

5.1 Déballage

Après la livraison, vérifiez tout d'abord l'absence de dommages de l'emballage et de l'appareil dus au transport. Si vous constatez des dommages sur l'appareil, adressez-vous immédiatement au transporteur, au revendeur ou directement au service après-vente METRAX GmbH en indiquant le numéro de série et en décrivant le dommage.

	DANGER
	<p>En cas d'endommagement constaté, n'utilisez en aucun cas l'appareil. Un risque pour la santé n'est pas exclu.</p> <p>Assurez-vous de l'intégralité de la fourniture à l'aide du bon de livraison joint.</p>

5.2 Mise en place/remplacement de la PRIMEDIC™ SaveCard

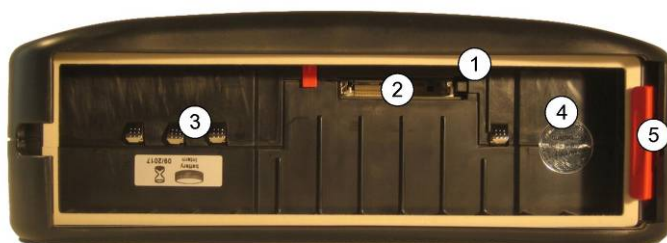


Fig. 9 : PRIMEDIC™ HeartSave AED sans module d'énergie

- 1 Tête de retrait de la SaveCard
- 2 Ouverture de la SaveCard
- 3 Contacts pour le module d'énergie
- 4 Sceau de garantie
- 5 Touche de déverrouillage

5.2.1 Mise en place de la PRIMEDIC™ SaveCard

Avant de mettre l'appareil en service pour la première fois, enfoncez la PRIMEDIC™ SaveCard dans l'ouverture (2) prévue à cet effet. Enfoncez sans efforts la PRIMEDIC™ SaveCard jusqu'à ce que la touche (1) ressorte. Insérez maintenant le module d'énergie dans l'appareil.

Remarque

L'appareil démarre alors automatiquement et effectue l'autotest. Les données enregistrées sur la PRIMEDIC™ SaveCard doivent si possible être archivées à l'extérieur après chaque utilisation. Si la capacité de la PRIMEDIC™ SaveCard est épuisée, aucune autre donnée n'est stockée. L'appareil peut être utilisé aussi bien avec une capacité mémoire épuisée que sans carte mémoire PRIMEDIC™ SaveCard.

5.2.2 Remplacement de la PRIMEDIC™ SaveCard

Pour retirer la PRIMEDIC™ SaveCard ou pour la remplacer, vous devez tout d'abord retirer le module d'énergie.

Procédure :


- 1 Enfoncez complètement la touche (1) – la PRIMEDIC™ SaveCard (2) ressort alors légèrement du logement.
- 2 Retirez la PRIMEDIC™ SaveCard et insérez-en une neuve, en enfonçant tout d'abord le côté de la prise dans l'appareil.
- 3 Enfoncez la carte le plus profondément possible jusqu'à ce que la touche (1) ressorte.
- 4 Pour finir, insérez de nouveau le module d'énergie dans l'appareil.
- 5 Le PRIMEDIC™ HeartSave AED est à nouveau utilisable après l'autotest qui suit le remplacement de la carte mémoire.

5.3 Insertion/remplacement du module d'alimentation (module d'énergie)

Le PRIMEDIC™ HeartSave AED peut être utilisé avec trois modules d'énergie différents :

- Batterie non rechargeable au LiMnO₂,
- PRIMEDIC™ AkuPak rechargeable (en option)
- PRIMEDIC™ PowerLine (en option)

Avant la première utilisation du PRIMEDIC™ HeartSave, vous devez tout d'abord insérer le module d'énergie dans le logement prévu à cet effet.

	PRUDENCE
	Après chaque utilisation de l'appareil, vérifiez l'alimentation. Vous devez, le cas échéant, remplacer la batterie par une neuve ou charger le PRIMEDIC™ AkuPak. Si cela s'avère impossible, un deuxième PRIMEDIC™ AkuPak chargé doit être disponible pour garantir la capacité de fonctionnement !

5.3.1 Mise en place du module d'énergie



Fig. 10 : Mise en place du module d'énergie

- | | |
|---|-------------------------------|
| 1 | Touche de déverrouillage |
| 2 | Languette du module d'énergie |
| 3 | Module d'énergie |


Le PRIMEDIC™ HeartSave est normalement livré avec un module d'énergie. Sa mise en place est identique pour les trois variantes de ce module d'énergie.

Procédure :

- 1 Placez l'appareil sur le dos.
- 2 Enfoncez le module d'énergie (3) dans la direction de la flèche (A) dans l'appareil jusqu'à ce que sa partie arrière se trouve dans la position illustrée dans la figure.
- 3 Enfoncez le module d'énergie dans le sens de la flèche (B) dans le logement jusqu'à ce que le bouton de déverrouillage (1) verrouille de façon sûre la languette du module (2) et que vous entendiez un « clic ».

Le module d'énergie doit affleurer l'extérieur de l'appareil.

Si le module d'énergie a été correctement mis en place, l'appareil se met seul en service et effectue un autotest. Le cas échéant, suivez les consignes vocales/visuelles de l'appareil puis mettez ce dernier hors tension. Le PRIMEDIC™ HeartSave AED est dorénavant prêt à être utilisé.


	PRUDENCE
	<p>Respectez l'affichage d'état. S'il indique « OK », l'appareil est prêt à fonctionner. Mettez-le hors tension (le cas échéant) à l'aide de la touche Marche / arrêt ou posez le couvercle. Si l'affichage n'indique pas « OK » ou si un message d'erreur est affiché sur le moniteur, éliminez la cause de l'erreur ou contactez le poste d'après-vente le plus proche.</p>

5.3.2 Retrait du module d'énergie de l'appareil



Fig. 11 : Retrait du module d'énergie

- 1 Touche de déverrouillage
- 2 Languette du module d'énergie
- 3 Module d'énergie

	PRUDENCE
	<p>Remplacez le module d'énergie uniquement lorsque l'appareil est hors tension et que la fiche des électrodes du défibrillateur est retirée.</p>

Procédure :

- 1 Placez l'appareil sur le dos et appuyez sur la touche de déverrouillage (1) dans le sens de la flèche (D) jusqu'à ce que la languette du module d'énergie (2) soit déverrouillée et que le module d'énergie (3) ressorte légèrement de son logement.
- 2 Faites pivoter le module dans le sens de la flèche (C) et enlevez-le de l'appareil en le tirant dans le sens de la flèche (D).

5.4 Batterie PRIMEDIC™

La batterie est une batterie non rechargeable au lithium. Elle est complètement chargée à la livraison. Ce type de batterie répond au dernier état de la technique et a été sélectionné en raison de sa durabilité et de sa longue capacité de stockage.

Illustration voir chapitre 4.6.3

	DANGER
	N'essayez en aucun cas de charger la batterie. Il existe un risque d'explosion !

Remarque

Utilisez la batterie avant écoulement de la date d'expiration. Après utilisation de l'appareil, la batterie doit être remplacée par une neuve (pour garantir une durée d'utilisation maximale lors de la prochaine utilisation).

Dans tous les cas, respectez la fiche d'information de la batterie et conservez celle-ci avec la notice d'utilisation.

Si l'appareil doit être envoyé au service technique, retirez au préalable la batterie et couvrez ses contacts d'un adhésif isolant.

Pour l'envoi de la batterie, respectez les dispositions d'expédition particulières.

5.5 Chargement du PRIMEDIC™ AkuPak

Le PRIMEDIC™ AkuPak peut être chargé de deux manières différentes :

- avec le PRIMEDIC™ PowerPak (en option)
- avec le PRIMEDIC™ Charger Basis/Charger Comfort (en option)

Remarque

Le chargement du PRIMEDIC™ AkuPak, s'il est réalisé à une température hors de la plage de fonctionnement indiquée, peut provoquer des dommages de l'accumulateur.

Un accumulateur entièrement déchargé doit être rechargé au minimum pendant 2 heures et demie. Une durée de charge trop courte peut – en raison de la nature de l'accumulateur – entraîner des erreurs d'interprétation de la charge par l'appareil. L'affichage de la charge à l'écran indiquera de façon erronée un accu entièrement chargé. Le fonctionnement fiable de l'appareil n'est dans ce cas pas garanti. Le chargement du PRIMEDIC™ AkuPak est interrompu si la température est supérieure à 45 °C.

5.5.1 Chargement du PRIMEDIC™ AkuPak avec le PRIMEDIC™ PowerPak



Fig. 12 : PRIMEDIC™ PowerPak

- | | |
|---|--------------------------------|
| 1 | PowerPak |
| 2 | Diode de chargement |
| 3 | Diode de mise en service |
| 4 | Prise réseau |
| 5 | Câble de chargement avec prise |

Procédure :

- 1 Retirez le PRIMEDIC™ AkuPak de l'appareil.
- 2 Faites pivoter la fiche de raccordement (5) du câble de chargement du PRIMEDIC™ PowerPak de façon à ce que son point rouge soit aligné avec celui de la fiche du PRIMEDIC™ AkuPak.
- 3 Enfoncez la fiche dans la douille, jusqu'à la butée.
- 4 Enfoncez alors la prise de raccordement au réseau électrique (4) dans une prise de courant. La diode verte (3) (alimentation) s'allume, ce qui signale que le courant électrique est disponible.

Le chargement débutera dans une minute, tout au plus. Ce retard à la charge est causé par la présence d'énergie résiduelle. La charge est signalisée par l'activation de la diode jaune de charge (2) du chargeur. Le temps de charge est d'environ 2 heures. Une fois le chargement terminé, ou s'il est interrompu, la diode jaune s'éteint.

Remarque

Les accumulateurs nickel-cadmium sont soumis à une usure naturelle. Il vous faudra donc les remplacer au moins au bout de deux ans et demi, en fonction de leur utilisation.

5.5.2 Chargement du PRIMEDIC™ AkuPak dans le Charger Basis/Comfort en option.

Veillez suivre les instructions de la notice d'utilisation séparée du Charger Basis/Comfort.

5.5.3 Raccord du PRIMEDIC™ PowerLine (dispositif réseau électrique) (accessoire en option)



Fig. 13 : PRIMEDIC™ PowerLine

Procédure :

- 1 Mettez le PRIMEDIC™ PowerLine en place selon les indications du chapitre 5.3.
- 2 Branchez alors la prise du PowerLine dans une prise d'alimentation électrique située à proximité du patient.
- 3 Le PRIMEDIC™ HeartSave exécute un autotest et est ensuite prêt à fonctionner.

Remarque METRAX GmbH recommande de brancher durablement sur le réseau électrique votre PRIMEDIC™ HeartSave via un PRIMEDIC™ PowerLine pour que l'autotest de l'appareil puisse s'exécuter automatiquement.

5.6 Autotest périodique de l'appareil

5.6.1 Autotest après mise en marche de l'appareil PRIMEDIC™ HeartSave

L'autotest de l'appareil est automatiquement exécuté lors de la mise en marche du PRIMEDIC™ HeartSave ou lors de la mise en place d'un module d'énergie dans l'appareil. Celui-ci vise à contrôler les fonctions et les dispositifs de signalisation importants.

Si le module d'énergie a été remplacé et que l'appareil a auparavant détecté une erreur, un autotest complet (LONG) est automatiquement déclenché. Veuillez suivre les indications de l'appareil.

5.6.2 Autotest périodique

Le PRIMEDIC™ HeartSave exécute un autotest périodique, selon les modalités décrites ci-dessous.

	Périodicité	Conséquence du test
SHORT	Quotidien	Logiciel, clavier, calibrage ECG, heure, alimentation électrique interne et partie HV pour 0 V
MEDIUM	Premier jour du mois	Logiciel, clavier, calibrage ECG, heure, alimentation électrique interne et partie HV pour 300 V
LONG	Le 1er juillet et le 1er janvier de chaque année	Logiciel, clavier, calibrage ECG, heure, alimentation électrique interne et partie HV pour 1600 V
FULL	Après détection d'une erreur interne	Logiciel, clavier, calibrage ECG, heure, alimentation électrique interne et partie HV pour 1600 V, test microphone, appel des touches

5.7 Configuration du PRIMEDIC™ HeartSave

5.7.1 Configuration du PRIMEDIC™ HeartSave AED (sans moniteur)





Le PRIMEDIC™ HeartSave AED est configuré en usine. Il n'est pas possible de modifier ce paramétrage.

5.7.2 Configuration du PRIMEDIC™ HeartSave AED-M (avec moniteur)

Le PRIMEDIC™ HeartSave AED-M est configuré en usine. Vous pouvez modifier certains paramètres via le menu de configuration (affiché sur le moniteur). Vous avez la possibilité de sauvegarder différentes configurations pour différents groupes d'utilisateurs dans quatre profils. Pour activer un profil, reportez-vous au chapitre 5.10.

L'appareil démarre toujours en profil de « base », quelles que soient les modifications effectuées avant la mise hors service de l'appareil ou le retrait du module d'énergie.

Navigation générale :

- 1 Pour lancer le menu de configuration, appuyez sur la touche de sélection/validation .
- 2 Appuyez sur la touche  (vers le haut) ou la touche  (vers le bas) pour naviguer dans le menu et pour augmenter ou réduire le paramètre de votre choix.
- 3 Appuyez sur la touche  pour sélectionner un paramètre et pour valider la valeur modifiée.

Paramètre

Possibilités de sélection

Page 1

Base	Liste des profils disponibles.
Profil 1	Le profil actuellement actif est indiqué par l'indication « actif ».
Profil 2	
Profil 3	Vous pouvez activer le profil correspondant en le sélectionnant.

Page 2

Microphone :	[Marche/arrêt]
Consignes BLS :	[Marche/arrêt]
Sons RCR	[0 % / 25 % / 50 % / 75 % / 100 %]
Cycles RCR	1-5
Contraste :	de 40 à 120
Son systolique	[0 % / 25 % / 50 % / 75 % / 100 %]
Volume sonore :	[0 % / 25 % / 50 % / 75 % / 100 %]

Paramètre	Possibilités de sélection
Page 3	
Ligne directive	ERC/AHA
Langue	selon le pack de langues installé
Date	au format jj/mm/aaaa
Heure	00:00 au format 24 heures
Filtre réseau	[50 Hz/60 Hz/hors fonction]
Affichage	[0 degré/180 degrés]
Page 4	
Nouveau code PIN	0000-9999
Confirmation code PIN	0000-9999
Modification code PIN	Validation de la modification du code PIN
Enregistrer profil	Ceci permet d'enregistrer les paramètres dans le profil choisi
PIN	Champ de saisie du PIN actuel
Choix du profil	Base, Profil 1, Profil 2, Profil 3
Page 5	
Logiciel ARM	x.xx (n° de version) xxxxxxxx (somme de contrôle à 8 numéros), Date
Logiciel DSP	x.xx (n° de version) xxxx (somme de contrôle à 4 numéros), Date
Logiciel MSP	x.xx (n° de version) xxxx (somme de contrôle à 4 numéros), Date
ULF	Total de contrôle à 8 chiffres
N° série	xxxx
Page 6	
Version logiciel BQ :	x.x
Numéro de série BQ :	x

5.8 Modification simple de la configuration – Exemple : Heure

Pour modifier l'heure, procédez comme suit :








- 1 Déplacez le curseur en appuyant plusieurs fois sur la touche ▼ vers le bas pour atteindre la rubrique < page 2 >.
- 2 Validez ceci plusieurs fois pour atteindre la page 3.
- 3 Déplacez le curseur en appuyant sur la touche ▲ pour atteindre la rubrique Heure. Sélectionnez l'option de menu Heure en surbrillance en appuyant sur la touche ←. La valeur de l'heure est alors mise en surbrillance.
- 4 Modifiez l'heure en appuyant sur la touche ▲ ou ▼.
Validez la valeur correcte à l'aide de la touche ←. La valeur des minutes est alors mise en surbrillance. Modifiez-la selon la méthode décrite au point 3 et appuyez alors sur la touche ←.
- 5 Pour quitter le menu de configuration, accédez à l'aide de la touche ▼ à l'option de menu **FIN** et validez avec la touche ←.

Remarque

Si aucune touche n'est activée pendant une minute, l'appareil quitte automatiquement le menu de configuration et retourne au mode de fonctionnement.

5.9 Modification du code PIN

Le code PIN sert à l'enregistrement des profils. La saisie du code PIN est obligatoire. Si vous désirez modifier un code PIN, vous devrez toujours fournir l'ancien et procéder de la manière suivante :





- 1 A l'aide de la touche  entrez dans le menu de configuration.
- 2 Passez à la page 4 du menu.
- 3 A l'aide de la touche  allez au champ contenant le code < PIN > et validez votre choix avec la touche .
- 4 Saisissez le code PIN actuel comme suit : avec les touches   vous pouvez augmenter ou diminuer le chiffre affiché. La touche  vous permet de passer au chiffre suivant. Après la saisie du quatrième chiffre, vous retournerez à la rubrique.
- 5 Passez à l'entrée < Nouveau PIN > et saisissez, comme décrit ci-dessus, votre nouveau code PIN.
- 6 Passez à l'entrée < Confirmation code PIN > et ressaisissez alors votre code PIN.
- 7 Choisissez le paramètre du menu < Définir nouveau PIN > et validez votre nouveau code PIN à l'aide de la touche .
- 8 A droite, à côté du curseur, vous devez voir apparaître la mention < OK >. Votre nouveau code PIN est désormais actif.

Remarque

Lors de la livraison d'un appareil, le code PIN est toujours défini en atelier avec la valeur 0000.

5.10 Appel/activation d'un profil

Vous pouvez rassembler certains paramètres du menu sous forme d'un profil. Vous pouvez appeler les profils enregistrés de la manière suivante :















- 1 A l'aide de la touche  entrez dans le menu de configuration
- 2 A l'aide des touches  , sélectionnez le profil de votre choix et validez-le avec la touche .
- 3 Le profil sélectionné est actif.

Remarque

Veuillez noter que votre profil choisi n'est actif que jusqu'à la mise hors service de l'appareil. Celui-ci démarre toujours avec le profil « Base ».

5.11 Enregistrement des paramètres du menu dans un profil

Vous pouvez enregistrer certains des paramètres du menu sous forme d'un profil. Vous disposez des profils Base, Profil1, Profil2 et Profil 3. Pour enregistrer des paramètres dans un profil ou modifier un profil, suivez la procédure ci-dessous :

- 1 A l'aide de la touche  entrez dans le menu de configuration.
- 2 Modifiez les paramètres de votre choix dans les diverses page du menu, selon vos préférences.
- 3 Passez à la page 4 du menu
- 4 A l'aide de la touche  allez au champ contenant le code < Sélection profil > et validez votre choix avec la touche .
- 5 A l'aide des touches   sélectionnez le profil choisi que vous désirez enregistrer, afin qu'il contienne les paramètres de menus précédemment sélectionnés. Validez avec la touche .
- 6 A l'aide de la touche  allez au champ contenant le code < PIN > et validez votre choix avec la touche .
- 7 Saisissez le code PIN actuel comme suit : avec les touches   vous pouvez augmenter ou diminuer le chiffre affiché. La touche  vous permet de passer au chiffre suivant. Après la saisie du quatrième chiffre, vous retournerez au menu.
- 8 Passez à la rubrique < Enregistrer profil > et validez votre choix avec la touche .
- 9 A droite, à côté du curseur, vous devez voir apparaître la mention < OK >. Le profil est maintenant enregistré.
- 10 Quittez le menu en appuyant sur la touche  jusqu'à ce que vous atteignez la rubrique <Fin >. Validez alors avec la touche .

Si vous désirez modifier une configuration qui sera prise en compte pour le démarrage de l'appareil, vous devez enregistrer les modifications de vos paramètres dans le profil « Base ».

Remarque

Vous ne pouvez pas modifier le paramètre « Filtre de réseau » que de manière temporaire pendant que l'appareil est en fonctionnement. Après le démarrage de l'appareil, le filtre de réseau est toujours hors service.

6 Utilisation de l'appareil et déroulement de la réanimation

L'appareil exécute la réanimation selon les directives du European Resuscitation Council (ERC) : Resuscitation 2005, 67S1, S7—S23, ou de l'American Heart Association (AHA), 2005 : American Heart Association (Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care (CPR) 2005). Assurez-vous que, avant d'utiliser l'appareil, vous avez suivi une formation en conséquence.

Remarque	La directive régissant le déroulement de l'intervention est préconfigurée en usine dans le PRIMEDIC™ HeartSave AED. Pour modifier la directive, vous aurez besoin d'effectuer une mise à jour du logiciel. Contactez le cas échéant l'équipe de service de Metrax ou votre revendeur local. Une fois la mise à jour effectuée, la signalisation sur l'appareil doit être en accord avec le logiciel utilisé.
Remarque	Vous pouvez sélectionner sur le PRIMEDIC™ HeartSave AED-M la directive utilisée, via le menu de configuration.

6.1 Mise sous tension/hors tension du PRIMEDIC™ HeartSave

6.1.1 Mise sous tension du PRIMEDIC™ HeartSave

L'appareil est activé automatiquement en retirant le couvercle du boîtier. Si ce n'est pas le cas, mettez-le en route en appuyant sur la touche Marche/Arrêt. Toutes les touches sont finalement déverrouillées à l'exception de la touche de déclenchement. Le déclenchement de la défibrillation est autorisé uniquement après détection de la fibrillation ventriculaire (FV).

Un autotest interne est effectué immédiatement après la mise en service afin de vérifier les principales fonctions et les dispositifs de signalisation. Une tonalité confirme que l'appareil est prêt à fonctionner. Veillez absolument au bon fonctionnement du haut-parleur.

6.1.2 Mise hors tension du PRIMEDIC™ HeartSave

Le PRIMEDIC™ HeartSave peut être mis hors service de différentes manières:

- En appuyant pendant env. 3 secondes sur la touche Marche/Arrêt. Un signal d'avertissement retentit simultanément.
- En fermant le couvercle du boîtier.
- Si l'appareil ne détecte aucun signal pendant 10 minutes et qu'aucune touche n'est enfoncée, il s'éteint automatiquement.

Remarque	Si l'appareil détecte un défaut, il s'éteint automatiquement afin d'éviter des lésions éventuelles.
-----------------	---

6.2 Messages vocaux de l'appareil/examen préalable du patient selon les données

Il vous sera demandé au fur et à mesure des messages vocaux d'examiner le patient.

Remarque

Pour votre propre protection, veuillez retirer tout d'abord les gants en plastique du couvercle de l'appareil et les mettre.

Une fois l'autotest effectué avec succès, les indications de premiers secours de base (Basic Life Support ou « BLS ») vous seront données (il s'agit des mesures de base d'une réanimation cardiaque et respiratoire). Dans cet exemple, nous nous basons sur l'ERC 2005 :

< Parler au patient >

< Procéder à l'appel d'urgence >

< Ouvrir les voies respiratoires, placer avec précaution la tête en hyperextension >

< Contrôler la respiration >

< En cas d'absence de respiration pratiquer 30 fois le massage cardiaque >

< Pratiquer 2 fois la respiration artificielle >

< Placer les électrodes >

< Brancher les connecteurs d'électrodes >

6.3 Déshabillage du patient

Si pendant l'examen du patient vous avez constaté qu'une défibrillation est nécessaire, déshabillez son torse afin de pouvoir poser les électrodes.

6.4 Détermination de la position des électrodes

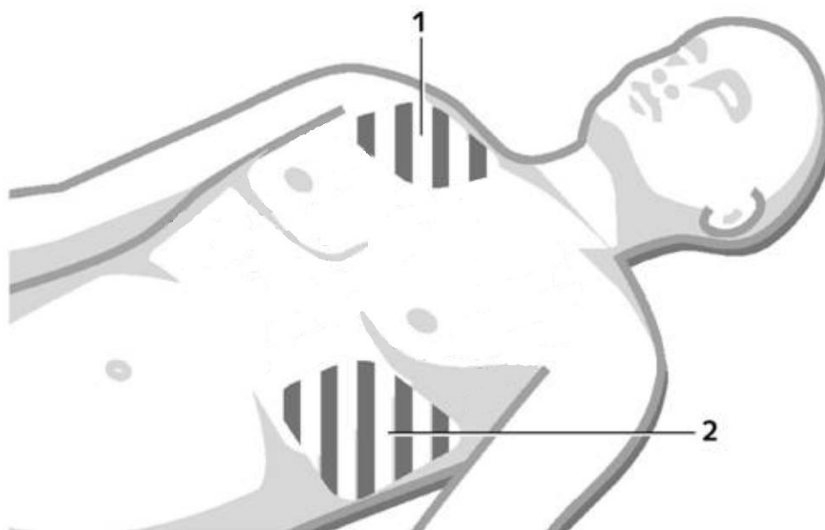


Fig. 14 : Position des électrodes sur le patient

Les électrodes sont à placer :

- Sur la partie droite du thorax, sous la clavicule (1).
- Sur la partie gauche du thorax, au-dessus de l'apex du cœur sur la ligne axillaire (2).

6.5 Ouverture du PRIMEDIC™ SavePad

Vous trouverez sur le support des instruments 1 paire d'électrodes, 1 rasoir, 1 protection faciale pour bouche à bouche et 1 paire de gants jetables. Ouvrez le sachet des électrodes de défibrillation en ouvrant le plastique de protection à partie du bord détachable.

6.6 Rasage des poils de la poitrine

Si le patient a des poils à l'endroit où les électrodes doivent être posées, vous devez les raser ! Utilisez pour cela le rasoir fourni.

6.7 Retrait du film de protection du PRIMEDIC™ SavePads

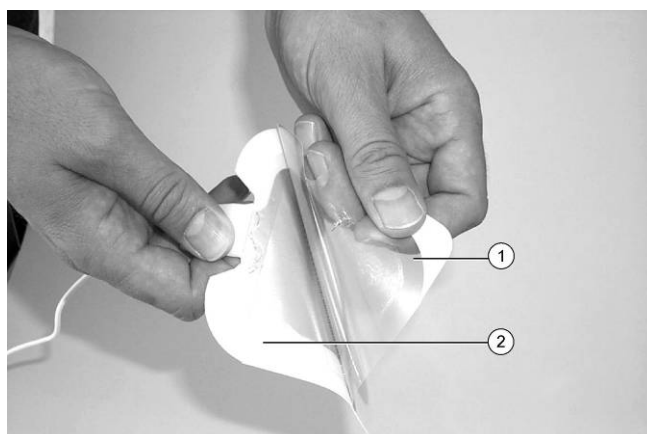


Fig. 15 : Retrait du film de protection du PRIMEDIC™ SavePads

- 1 Film de protection
- 2 Electrode

Le PRIMEDIC™ HeartSave AED vous indique par message vocal de placer les électrodes de défibrillation sur le patient.

Lorsque l'appareil vous demande :

< Placer les électrodes >

Procédez de la manière suivante :

- 1 Retirez le film de protection (1) d'une électrode (2) et posez l'électrode directement sur l'emplacement choisi précédemment. Cf. autocollant à l'arrière de l'électrode.
- 2 Retirez pour finir le film de protection de la seconde électrode et disposez-la à son emplacement.
- 3 Plaquez les électrodes sur le patient afin qu'il ne reste plus d'air sous celles-ci !



DANGER

Une fois le film de protection retiré, ne touchez pas le sol, des objets, des vêtements ou des parties du corps avec les électrodes. La couche de gel conducteur se trouvant sur les électrodes pourrait être enlevée, ce qui pourrait diminuer l'effet de la défibrillation ou provoquer des brûlures de la peau se trouvant sous les électrodes !

Vérifiez que, sur les appareils sans moniteur, les diodes rouges portant le symbole des électrodes sur le clavier à membrane soient éteintes. Si vous utilisez une variante de l'appareil avec moniteur, il faut que l'écran ne contienne aucun affichage.

Remarque Reportez-vous également aux indications abrégées d'utilisation se trouvant sur l'emballage des électrodes adhésives.

6.8 Branchement de la fiche d'électrode



Fig. 16 : Insertion de la fiche des électrodes

- 1 Fiche d'électrode avec loquet de verrouillage
- 2 Connecteur femelle

Instruction de manipulation :

< Brancher les connecteurs d'électrodes >

- 1 Avant de poser les électrodes sur le patient, effectuez les actions BLS prescrites !
- 2 Lorsque les électrodes sont posées sur le patient et que la fiche est insérée, les consignes BLS sont automatiquement interrompues.
- 3 Branchez la fiche (1) du câble d'électrodes sur le connecteur (2) du PRIMEDIC™ HeartSave. Veillez à ce que le loquet de verrouillage (2) s'enclenche.

Remarque Pour pouvoir retirer la fiche de l'électrode, vous devez appuyer avec force sur la partie supérieure du loquet de verrouillage puis retirer simultanément la fiche vers le haut.

6.9 Vérification des électrodes

L'appareil peut afficher l'erreur **< Vérifier les électrodes >**. Les raisons en sont les suivantes :

- la fiche de l'électrode n'est pas insérée
- les électrodes de défibrillation sont en contact l'une avec l'autre ou via le gel
- le patient n'a pas été rasé
- un passage d'air entre les électrodes de défibrillation et la peau provoque un mauvais contact
- les électrodes sont desséchées

Vous devez obligatoirement écarter l'origine de l'erreur !

6.10 Réalisation de l'analyse ECG

Si les électrodes de défibrillation sont posées correctement, l'appareil démarre automatiquement l'analyse. Le patient doit alors être tranquillement installé et ne doit plus être touché.

L'appareil indique :

< Ne pas toucher le patient, analyse du rythme >

L'algorithme du programme de l'appareil vérifie la fibrillation ventriculaire sur l'ECG. Ce processus dure env. 7 – 12 secondes. Si l'appareil détecte une fibrillation ventriculaire, il recommande une défibrillation.



DANGER

Observez le patient durant tout le processus de réanimation. Ce dernier peut à tout moment reprendre conscience, les défibrillations doivent alors être stoppées. Arrêtez alors dans tous les cas les défibrillations !

Le détecteur du rythme cardiaque analyse l'ECG en continu, même après qu'un rythme pouvant être choqué ait été détecté.

6.11 Défibrillation nécessaire

Si une fibrillation ventriculaire est clairement détectée par l'appareil, celui-ci recommande d'effectuer une défibrillation, préparée automatiquement par l'appareil.

L'appareil indique :

< Choc de défibrillation recommandé >

< Energie en chargement >

< Ne pas toucher le patient >

< Energie en chargement >


< Ne pas toucher le patient >

Si le condensateur est chargé en interne, l'énergie est disponible pour une impulsion de défibrillation pendant 15 secondes. Celle-ci est signalisée par l'allumage de la touche de déclenchement verte.

L'appareil indique :


< Ecartez-vous du patient, déclenchez choc >

- 1 Actionnez la touche verte de déclenchement de la défibrillation, qui a lieu directement après la pression sur la touche.

DANGER	
	<p>Avant d'actionner la touche de déclenchement, retirez tous les appareils branchés sur le patient qui ne sont pas protégés contre les défibrillations !</p> <p>Avant et pendant la décharge, toutes les personnes qui participent à la procédure de réanimation doivent reculer et éviter tout contact avec le patient ou les éléments conducteurs (p. ex. une civière) !</p>

Après déclenchement de l'impulsion de défibrillation, se produit une phase de deux minutes de réanimation cardio-respiratoire (RCR) également appelée de réanimation cardio-pulmonaire (RCP). Le PRIMEDIC™ HeartSave AED-M vous permet de choisir les cycles de la RCR entre 1 et 5. La valeur standard pré réglée est de 4.

Le temps de charge du condensateur pour la défibrillation dépend de la capacité disponible de l'accu. Ce laps de temps peut être légèrement allongé si le module d'énergie n'est chargé que partiellement. Si une erreur survient pendant la charge, un signal sonore retentit en continu.

AVERTISSEMENT	
	<p>A la première apparition du message « Charger l'accu », encore au moins 3 décharges d'énergie avec une énergie max. sont disponibles. Dans ce cas, le module d'énergie doit être remplacé.</p>

Remarque	Si aucun ECG n'est enregistré lorsque l'appareil est en marche pendant 10 minutes ou qu'aucune touche n'est actionnée, l'appareil s'éteint automatiquement. Cela est indiqué par un signal sonore interrompu env. 30 secondes avant l'extinction. Ce processus d'arrêt est interrompu par n'importe quelle action.
Remarque	Si les électrodes ne sont pas raccordées, vous verrez sur le moniteur du modèle avec moniteur une ligne en pointillés et le message « Vérifier les électrodes ». Dès qu'une dérivation est réalisée via les électrodes, le signal ECG est affiché sur le moniteur.

Si vous n'avez pas pris en compte la possibilité de déclenchement d'un choc, l'appareil dissipe l'énergie chargée en interne et analyse à nouveau le rythme cardiaque. Si un rythme choquable continue à être détecté, l'appareil affiche :

- < **Ne pas toucher le patient** >
- < **Analyse du rythme** >
- < **Choc de défibrillation recommandé** >
- < **Energie en chargement** >
- < **Ne pas toucher le patient** > ...
- < **Ecartez-vous du patient, déclenchez choc** >

Veuillez impérativement utiliser cette possibilité de déclencher un choc !

Si, à nouveau, vous ne déclenchez aucun choc, ce processus se reproduit plusieurs fois.

6.12 Défibrillation non nécessaire

Si l'appareil ne détecte aucun rythme ne pouvant être choqué, il est recommandé de procéder à une réanimation cardio-pulmonaire (RCP).

- < **Choc non recommandé** >
- < **Réanimation cardio-pulmonaire** >
- < **Pratiquer 30 fois le massage cardiaque** >
- < **Pratiquer 2 fois la respiration artificielle** >

Après écoulement de la RCR, l'appareil retourne en mode d'analyse ECG.

6.13 Conserver le défibrillateur prêt à l'emploi

Après une réanimation, nettoyez l'appareil, remplacez le PRIMEDIC™ SavePads et vérifiez, voire remplacez éventuellement le module d'alimentation électrique de sorte que le PRIMEDIC™ HeartSave soit de nouveau utilisable le plus rapidement possible. Chargez le PRIMEDIC™ AkuPak de manière à avoir suffisamment d'énergie disponible lors d'une prochaine utilisation.

Remarque

En cas de défauts ou anomalies frappantes, adressez-vous immédiatement à la station de service après-vente la plus proche.


6.14 Surveillance du patient avec le PRIMEDIC™ AED-M

Après une défibrillation réussie avec le PRIMEDIC™ AED-M, il est possible de surveiller le patient pendant son transfert à l'hôpital à l'aide des électrodes SavePads, via la fonction de monitoring. Sur le PRIMEDIC™ HeartSave AED-M, vous n'avez à votre disposition que la dérivation II (Einthoven). Si, dans cette configuration, une nouvelle fibrillation ventriculaire est détectée, vous pouvez pratiquer très rapidement une réanimation. Pour ce faire, afin de garantir une analyse correcte, il faut arrêter le véhicule et éteindre le moteur.

Lorsque vous voulez surveiller l'ECG d'un patient dans une autre situation, veuillez utiliser le câble bipolaire d'ECG du patient PRIMEDIC™.

7 Nettoyage, maintenance et expédition

7.1 Nettoyage

AVERTISSEMENT	
	Nettoyez l'appareil uniquement lorsqu'il est hors tension et que les électrodes sont retirées. Pour cela, retirez au préalable le module d'énergie ou débranchez, dans le cas d'utilisation du raccord au réseau optionnel, la prise de l'appareil du réseau d'alimentation électrique ! N'utilisez aucun chiffon imbibé pour le nettoyage. Ne déversez aucun liquide sur l'appareil et ne plongez pas celui-ci dans un liquide !

- Nettoyez le PRIMEDIC™ HeartSave et l'ensemble des pièces des accessoires, tels que p. ex. le support mural, à l'aide d'un nettoyeur ménager en vente dans le commerce.
- Utilisez pour cela un chiffon légèrement humide et propre.

- Pour la désinfection, utilisez les liquides désinfectants habituels (par ex. Gigasept FF).


7.2 Maintenance

Nous recommandons, indépendamment de l'utilisation de l'appareil, de faire effectuer par l'utilisateur/un technicien du service après-vente un contrôle visuel/une maintenance du PRIMEDIC™ HeartSave et des accessoires à intervalle régulier, au moins une fois par an.

Assurez-vous de l'intégrité de l'appareil, du câble, du PRIMEDIC™ SavePads et des autres accessoires !

Liste de contrôle de la maintenance :

- Vérifiez la date de péremption du PRIMEDIC™ SavePads.
- Vérifiez la date de péremption du module d'énergie et, si nécessaire, remplacez les pièces par des pièces originales !
- Vérifiez si l'affichage contient la mention « OK ».
- Vérifiez s'il est possible de mettre l'appareil en service.
- Vérifiez si, une fois en service, l'appareil accomplit automatiquement un autotest !
- Vérifiez si le logement de l'alimentation électrique est propre !
- Vérifiez si l'appareil est complètement équipé !
- Vérifiez si les indications portées sur l'appareil sont disponibles et lisibles.

	DANGER
	<ul style="list-style-type: none"> • En cas d'endommagement des parties du boîtier ou des isolations, celles-ci doivent être immédiatement réparées ou remplacées. • Si elles sont endommagées, n'utilisez pas l'appareil et mettez-le immédiatement hors tension ! • Faites réparer immédiatement l'appareil par le fabricant !

7.3 Envoi du PRIMEDIC™ HeartSave

Si vous devez envoyer le PRIMEDIC™ HeartSave pour l'équiper ou pour le faire dépanner, vous devez obligatoirement retirer le module d'énergie de l'appareil et l'envoyer dans un emballage séparé avec l'appareil. Recouvrez les contacts du module d'énergie avec du ruban adhésif isolant.

Utilisez si possible l'emballage d'origine.

8 Mise au rebut




Conformément aux principes de la société Metrax GmbH, votre produit a été conçu et fabriqué avec des matériaux et composants de grande qualité, recyclables et réutilisables.

Apportez votre appareil en fin de vie sur votre lieu légal de recyclage (commune). L'élimination correcte de ce produit permet de préserver l'environnement.

En enregistrant la société Metrax GmbH auprès des administrations compétentes, nous nous assurons ainsi que l'élimination et le retraitement des appareils électriques que nous commercialisons est conforme à la directive UE sur l'élimination des appareils usagers électriques et électroniques (Directive DEEE).

En Allemagne, conformément à la loi sur la mise en circulation, le retrait et l'élimination écologique des appareils électriques et électroniques (Elektro- und Elektronikgerätegesetz – ElektroG), sont garantis par enregistrement auprès de l'EAR sous le numéro : 25658828.

	PRUDENCE
	Une mauvaise élimination de l'appareil ou de ses composants peut conduire à des blessures !

Pour les clients commerciaux de l'Union européenne :

Veillez entrer en contact avec votre revendeur ou votre fournisseur si vous souhaitez éliminer des appareils électriques ou électroniques. Il vous fournira des informations supplémentaires.

9 Caractéristiques techniques

Défibrillation

Modes de fonctionnement : asynchrone, externe
 Impédance patient : 23 – 200 ohms
 Forme d'impulsions : biphasique, régulation par le courant (CCD)

Impédance patient	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
25 ohms	143 J	201 J	277 J
50 ohms	281 J	350 J	360 J
75 ohms	348 J	360 J	360 J
100 ohms	344 J	343 J	343 J
125 ohms	314 J	316 J	317 J
150 ohms	290 J	293 J	293 J
175 ohms	269 J	272 J	272 J

Energie en sortie pour :
 Précision : toutes les données ont une tolérance de +/- 15%
 Longueur d'impulsion : phase positive 11,25 ms, phase négative 3,75 ms
 Décharges : 100 décharges, pour une température de 20 °C, avec une nouvelle batterie PRIMEDIC™ ; 50 décharges à 20 °C avec un PRIMEDIC™ AkuPak complètement chargé
 Temps de charge : 12 +/-3 secondes pour une batterie ayant une capacité nominale de 90 %

ECC

Dérivation : Einthoven II
 Fréquence cardiaque : 30 – 300 min⁻¹ (exactitude +/-1/min, 1 %)
 Entrée : classe BF, pour un câble patient à 2 pôles, résistant à la défibrillation
 Résistance d'entrée : > 5 Mohms à 10 Hz
 CMRR : > 85 dB
 Tension d'entrée continue : ± 0,5 V
 Bande passante : 0,5 – 44 Hz (- 3 dB) SR = 101 échantillons/s

Mesure de l'impédance

Défibrillation : 23 ... 200 ohms (précision +/-20 %)
 Fréquence de mesure : 30 kHz

Analyse

Reconnaissance d'analyse : fibrillation ventriculaire (FV)
 Durée d'analyse : env. 7 s jusqu'à détection d'une FV

Moniteur (pour AED-M)

Type :	Moniteur LCD à haute résolution, 95x72 mm (diagonale 120 mm, 4,7 pouces)
Résolution :	320 x 240 pixels (taille des pixels : 0,36 x 0,36 mm)
Affichages :	Fréquence cardiaque, nombre de défibrillations, nombre de FV reconnues, durée de réanimation, date, heure, capacité en énergie, courbe d'ECG
Représentation :	X 25 mm/sec, Y 10 mm/mV

Alimentation électrique


Batterie :	LiMnO ₂ 15V, 2,8Ah (de 0° à 20°), la durée de vie dans l'appareil étant d'au plus 6 ans à 20 °C
Accumulateur alternatif (AkuPak) :	NiCd 12V / 1,4Ah, durée de vie d'au plus 2,5 ans, variant en fonction de l'utilisation
Dispositif réseau (PowerLine)	100...240 volts, 50/60 Hz

Enregistrement des données

Type de mémoire :	Carte Compact Flash 32 Mo à 1 Go possible
-------------------	---

Sécurité

Classification :	Produit médical de la classe IIb, appareil avec alimentation interne en courant, type BF, résistant aux défibrillations
------------------	---

Désignation :	 0123 L'appareil est un produit médical et correspond à la directive de l'UE 93 / 42 / EWG
---------------	--

Autres informations

Conditions d'exploitation :	0 ... 55 °C, 30 ... 95 % d'humidité rel., sans condensation 700 hPa ... 1060 hPa en fonctionnement continu
Conditions de stockage :	20 ... 70 °C, 20 ... 95 % d'humidité rel., sans condensation 700 hPa ... 1060 hPa
Dimensions :	28 x 25 x 9 cm (L x h x p)
Poids :	Environ 2 Kg (sans module d'énergie)

Normes applicables

Normes (pour l'homologation dans l'UE, les normes européennes harmonisées correspondantes EN ont été utilisées à la place des normes CEI) :

CEI 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995
CEI 60601-1-4:1996
CEI 60601-1-2:2001
CEI 60601-2-4:2002
EN1789:2003
CEI 60601-1-6:2004

Sous réserve de modifications.

10 Conditions de garantie

La garantie est valable 24 mois à compter du jour de l'achat. Veuillez conserver la facture, elle a valeur de preuve d'achat.

Durant cette période, METRAX élimine gratuitement les défauts présents sur l'appareil causés par des défauts de matière ou de fabrication. La remise en l'état comprend des travaux de réparation ou un remplacement, sur décision de METRAX.

La durée d'origine de la garantie ne peut pas être prolongée par une prestation de garantie.

Le droit à la garantie ou des recours légaux contre des vices sont irrecevables en cas de préjudice insignifiant de l'usage, d'usure naturelle (p. ex. pièces d'usure telles que le PRIMEDIC™ AkuPak) ou de dommages apparus après le transfert de risque en raison d'une manipulation incorrecte ou négligente, de sollicitations excessives ou en raison d'influences extérieures particulières non prévues dans le contrat. Cela est également valable en cas de modifications inappropriées ou de travaux de réparations effectuées par l'acheteur ou un tiers.

Toute autre revendication à l'égard de METRAX est exclue sauf si elle est basée sur une intention malveillante ou une négligence grossière ou des normes légales de responsabilité impératives.

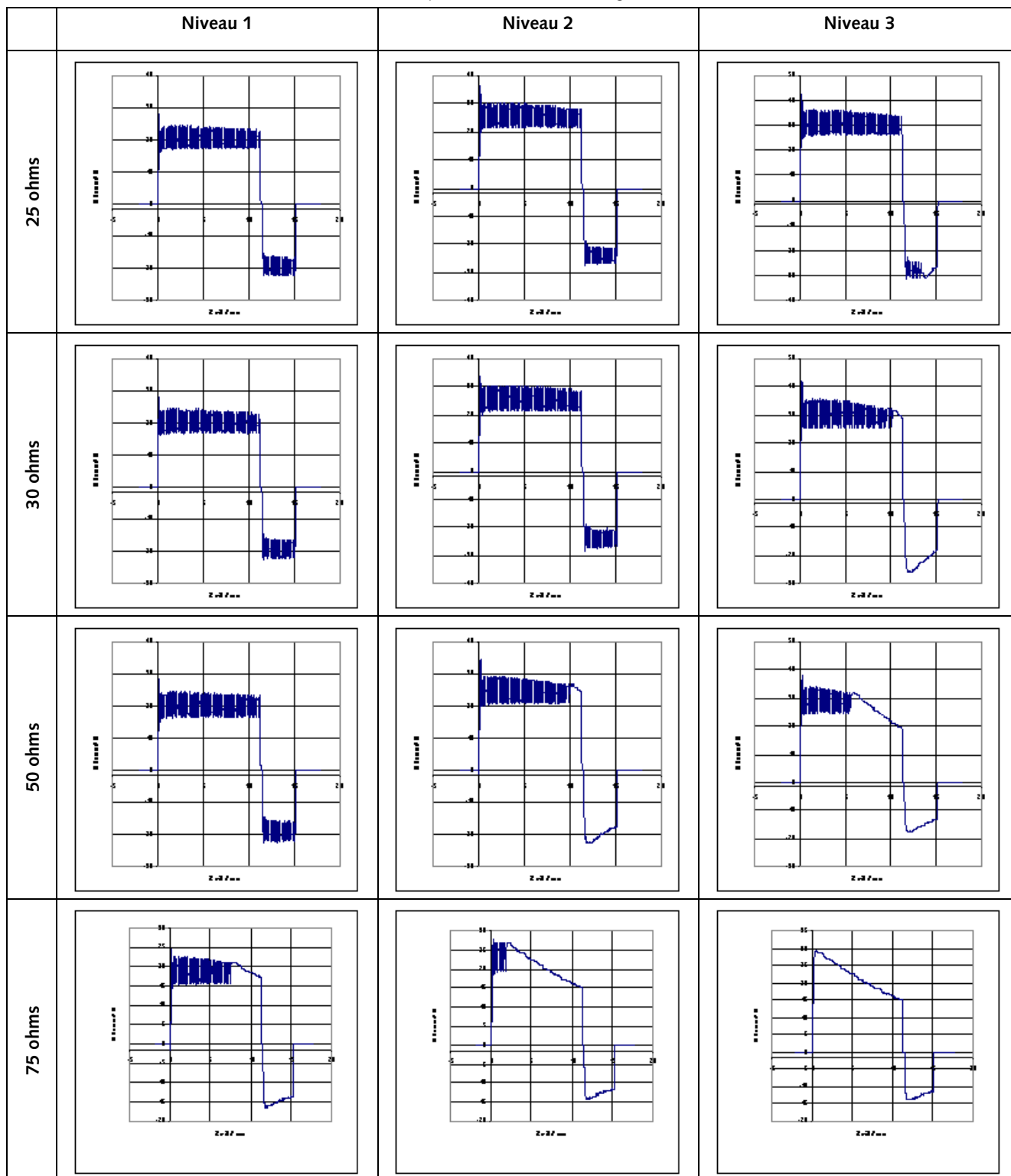
En cas de réclamation pour vice, les droits de l'acheteur contre le vendeur (revendeur) ne sont pas restreints par la garantie.

En cas d'invocation de la garantie, veuillez envoyer l'appareil accompagné de la preuve d'achat (p. ex. facture) en indiquant vos nom et adresse à votre revendeur ou à METRAX.

Le service clientèle METRAX est à votre disposition également après l'expiration de la garantie !

11 Représentation des fonctions courant-temps

Représentations des impulsions de défibrillation déclenchées par le courant électrique, en fonction de la résistance du patient et du courant réglé.



	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
100 ohms			
125 ohms			
150 ohms			
175 ohms			
200 ohms			

12 Le système de détection du rythme

Le système de détection du rythme du PRIMEDIC™ HeartSave analyse l'ECG du patient et vous conseille lorsque l'appareil détecte un rythme pouvant être choqué ou non.

Ce système permet à une personne non formée à l'évaluation des rythmes d'ECG, d'utiliser des thérapies de défibrillation sur des victimes de fibrillation ventriculaire.

Le système de reconnaissance du rythme du PRIMEDIC™ HeartSave comprend :

- une détection du contact des électrodes
- une évaluation automatique de l'ECG
- une commande par l'utilisateur de la thérapie du choc de défibrillation

L'impédance transthoracique du patient est mesurée par les électrodes de défibrillation. Lorsque l'impédance seuil est plus élevée que la valeur limite maximale, le PRIMEDIC™ contrôle si les électrodes ne sont pas suffisamment en contact avec le patient ou ne sont pas correctement raccordées au PRIMEDIC™ HeartSave. L'analyse ECG et la délivrance du choc de défibrillation sont de ce fait impossibles. Le message vocal indique « Vérifier les électrodes » si le contact des électrodes est insuffisant.

Interprétation automatique de l'ECG

Le système de reconnaissance du rythme du PRIMEDIC™ HeartSave a été conçu de façon à ce qu'un choc de défibrillation soit recommandé lorsque le système est raccordé à un patient inconscient, ne respirant pas et ne présentant pas de pouls et qu'en outre le système a détecté une fibrillation ventriculaire avec une amplitude crête-à-crête supérieure à la valeur seuil de l'asystolie (valeur nominale 0,2 mV nominal).

Pour tous les autres rythmes d'ECG ne correspondant pas à ces critères, y compris une asystolie et des rythmes sinusiers normaux, le système de reconnaissance de rythme du PRIMEDIC™ HeartSave ne recommande pas de défibrillation.

L'analyse de l'ECG est exécutée sur une portion d'ECG d'au moins 7 secondes.

Commande par l'utilisateur de la délivrance d'un choc de défibrillation

Le système de reconnaissance du rythme du PRIMEDIC™ HeartSave déclenche le chargement automatique du PRIMEDIC™ HeartSave, lorsque celui-ci détecte un rythme cardiaque choquable. Des messages visuels et vocaux sont délivrés pour vous indiquer que le HeartSave recommande de provoquer un choc de défibrillation. Si un choc est recommandé, décidez si celui-ci doit être délivré ou non.

Remarque

Lors d'une recommandation de choc, l'énergie chargée est disponible pendant au plus 15 secondes. Voir chapitre 6.11

L'algorithme :

examine le rythme ECG via un historique continu de 10 secondes, dont 7 peuvent être utilisées pour un premier diagnostic ou l'affichage du message « Choc de défibrillation recommandé ».

- Mesure de la symétrie et du contenu énergétique du signal
- Filtrage et mesure d'artefacts
- Mesure du taux de QRS

Rythmes cardiaques qui ont été utilisés pour le test du système de détection du rythme de l'appareil

Banques de données utilisées pour la validation : AHA, MIT et European ST.

Résultats (moyenne pondérée) :

Sensibilité	96,74 %
Spécificité	99,83 %
Taux de diagnostics positifs erronés	0,17 %
Taux de prédictions positives	95,78 %

Les banques de données utilisées ont une durée totale de 10 000 minutes. Les calculs ont été effectués conformément à la norme CEI 60601-2-42003.

Sensibilité	=	<u>Nombre de décisions d'algorithme « de recommandations correctes de chocs »</u> Nombre total d'ECG pour lesquels une délivrance d'impulsion est recommandée d'un point de vue clinique
Spécificité	=	<u>Nombre de décisions d'algorithme « de recommandations correctes de non choc »</u> Nombre total d'ECG pour lesquels une délivrance d'impulsion n'est pas recommandée d'un point de vue clinique
Taux de diagnostics positifs erronés	=	<u>Nombre de décisions d'algorithme « de recommandations incorrectes de choc »</u> Nombre total d'ECG pour lesquels une délivrance d'impulsion n'est pas recommandée par l'appareil
Taux de prédictions positives	=	<u>Nombre de décisions d'algorithme « de recommandations correctes de chocs »</u> Nombre total d'ECG pour lesquels une délivrance d'impulsion est recommandée par l'appareil

13 Lignes directrices et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques


pour le PRIMEDIC™ HeartSave AED/AED-M (appelé ci-après PRIMEDIC™ HeartSave)

Le PRIMEDIC™ HeartSave est conçu pour un fonctionnement dans un environnement tel qu'indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du PRIMEDIC™ HeartSave doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.		
Mesures d'émissions perturbatrices	Conformité	Environnement électromagnétique – guide
Emissions HF selon CISPR 11	Groupe 1	Le PRIMEDIC™ HeartSave utilise l'énergie HF exclusivement pour son fonctionnement interne. C'est pourquoi ses émissions HF sont très faibles, et il est improbable que les appareils électroniques avoisinants soient perturbés.
Emissions HF selon CISPR 11	Groupe 2	Le PRIMEDIC™ HeartSave doit émettre une énergie électromagnétique pour garantir ses fonctions prévues. Les appareils électromagnétiques avoisinants peuvent être influencés.
Emissions HF selon CISPR 11	Classe B	Le PRIMEDIC™ HeartSave est adapté à l'utilisation dans tous les dispositifs, y compris dans les zones résidentielles et autres raccordées directement à un réseau d'alimentation publique alimentant également les bâtiments utilisés à des fins de logement.
Emissions de fréquences harmoniques selon CEI 61000-3-2	non disponible pour la batterie/ le PRIMEDIC™ AkuPak	
Emissions de variations de tension/flicker selon CEI 61000-3-3	non disponible pour la batterie/ le PRIMEDIC™ AkuPak	

Le PRIMEDIC™ HeartSave est conçu pour un fonctionnement dans un environnement tel qu'indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du PRIMEDIC™ HeartSave doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Essai des interférences	Niveau de vérification CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – lignes directrices
Déchargement d'électricité statique (ESD) selon CEI 61000-4-2	± 6 kV décharge de contact ± 8 kV décharge aérienne	± 6 kV ± 6 kV air	Les sols doivent être en bois ou en béton ou pourvus de carreaux en céramique. Si le plancher est en matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30 %.
Grandeurs perturbatrices/sursauts électriques transitoires rapides selon CEI 61000-4-5	± 2 kV pour lignes de secteur ± 1 kV pour les lignes d'alimentation et de sortie	non disponible pour la batterie/le PRIMEDIC™ AkuPak	La qualité de l'alimentation électrique doit correspondre à un environnement commercial ou hospitalier typique.
Tension de choc (surges) selon CEI 61000-4-5	± 1 kV tension symétrique ± 2 kV tension en phase	non disponible pour la batterie/le PRIMEDIC™ AkuPak	La qualité de l'alimentation électrique doit correspondre à un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, interruptions brèves et variations de la tension d'alimentation selon CEI 61000-4-11	< 5% U_i (> 95% de chute de l' U_i) pour ½ période 40% U_i (60% de chute de l' U_i) pour 5 périodes 70% U_i (30% de chute de l' U_i) pour 25 périodes < 5% U_i (> 95% de chute de l' U_i) pour 5 s	non disponible pour la batterie/le PRIMEDIC™ AkuPak	La qualité de l'alimentation électrique doit correspondre à un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du PRIMEDIC™ HeartSave a besoin d'un fonctionnement ininterrompu également en cas d'interruption de l'alimentation électrique, nous recommandons d'alimenter le PRIMEDIC™ HeartSave par une alimentation secourue ou par une batterie.
Champ magnétique dans la plage de la fréquence secteur (50/60 Hz) selon CIE 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques dans la plage de la fréquence secteur doivent correspondre aux valeurs typiques telles qu'elles existent dans les environnements commerciaux ou hospitaliers.

Remarque : U_i est la tension alternative du réseau avant utilisation du niveau de vérification.

Le PRIMEDIC™ HeartSave est conçu pour un fonctionnement dans un environnement tel qu'indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du PRIMEDIC™ HeartSave doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Essai des interférences	Niveau de vérification CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – lignes directrices
Perturbations HF guidées selon CEI 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz à 80 MHz hors des plages ISM ^a 3 V _{eff} 150 kHz à 80 MHz hors des plages ISM ^a	ne s'applique pas à la batterie ne s'applique pas	<p>Les appareils radio portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance du PRIMEDIC™ HeartSave (y compris les câbles) inférieure à la distance de protection recommandée, calculée d'après l'équation pour les fréquences d'émission.</p> <p>Distance de protection recommandée</p> $d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E1} \right] \sqrt{P} \text{ pour } 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E1} \right] \sqrt{P} \text{ pour } 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Avec P comme puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur et d comme distance de protection recommandée en mètres (m).^b</p> <p>La puissance du champ d'émetteurs radioélectriques selon une étude in situ doit être inférieure au niveau de conformité.</p> <p>Des perturbations sont possibles dans l'environnement des appareils qui portent le symbole suivant. </p>
Perturbations HF émises selon CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2 GHz	10 V/m pour la batterie	
<p>Remarque 1 : la plage de fréquence supérieure est valable pour 80 MHz et 800 MHz.</p> <p>Remarque 2 : ces lignes directrices ne sont pas applicables dans tous les cas. La diffusion de grandeurs électromagnétiques est influencée par l'absorption et réflexion par des bâtiments, objets et personnes.</p> <p>^a Les bandes de fréquence ISM (pour application industrielle, scientifique et médicale) entre 150 kHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; de 13,553 MHz à 13,567 MHz ; de 26,957 MHz à 27,283 MHz et de 40,66 MHz à 40,70 MHz.</p> <p>^b Les niveaux de correspondance dans les bandes de fréquence ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la plage de 80 Hz à 2,5 GHz sont définis pour réduire la probabilité que les dispositifs de communication mobiles/portatifs puissent provoquer des perturbations s'ils sont utilisés de façon involontaire dans la zone du patient. Le facteur supplémentaire de 10/3 est pour cette raison appliqué lors du calcul des distances de protection recommandées dans ces plages de fréquence.</p> <p>^c L'intensité du champ des émetteurs stationnaires tels que p. ex. les stations de base des radiotéléphones entre 150 kHz et 80 MHz et les appareils radio mobiles, les stations radio amateurs, les émetteurs radio et télé AM et FM, ne peut en théorie être prédéfinie avec exactitude. Afin de déterminer l'environnement électromagnétique du point de vue des émetteurs stationnaires, une étude de site doit être réalisée. Lorsque les forces du champ mesurées sur un site sur lequel le PRIMEDIC™ HeartSave est utilisé dépassent le niveau de conformité, il conviendra d'observer le PRIMEDIC™ HeartSave, pour contrôler qu'il fonctionne conformément aux prescriptions. Si des caractéristiques inhabituelles sont observées, des mesures supplémentaires sont requises, telles qu'une modification de l'orientation de l'emplacement où est situé le PRIMEDIC™ HeartSave.</p>			

Distances de protection recommandées entre les appareils mobiles et portatifs HF et le PRIMEDIC™ HeartSave

Le PRIMEDIC™ HeartSave est conçu pour un fonctionnement dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations HF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du PRIMEDIC™ HeartSave peut de ce fait contribuer à éviter les perturbations électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les appareils portatifs et mobiles HF (émetteurs) et le PRIMEDIC™ HeartSave, en fonction de la puissance de sortie de l'appareil, tel qu'indiqué ci-dessous.

Puissance nominale de l'émetteur W	Distance de protection en fonction de la fréquence d'émission m	
	80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = \left[\frac{23}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,32	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, la distance peut être définie en utilisant l'équation qui se rapporte à chaque colonne, où P est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) conformément aux indications du fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 La plage de fréquence supérieure est valable pour 80 MHz et 800 MHz.

REMARQUE 2 Les bandes de fréquence ISM (pour applications industrielles, scientifiques et médicales) entre 150 kHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; de 13,553 MHz à 13,567 MHz ; de 26,957 MHz à 27,283 MHz et de 40,66 MHz à 40,70 MHz.

REMARQUE 3 Les niveaux de correspondance dans les bandes de fréquence ISM entre 150 kHz et 80 MHz et 2,5 Hz sont définis pour réduire la probabilité que les dispositifs de communication mobiles/portatifs puissent provoquer des perturbations s'ils sont utilisés de façon involontaire dans la zone du patient. Le facteur supplémentaire de 10/3 est pour cette raison appliqué lors du calcul des distances de protection recommandées dans ces plages de fréquence.

REMARQUE 4 Ces lignes directrices ne sont pas applicables dans tous les cas. L'extension de l'étendue électromagnétique est influencée par les absorptions et réflexions des bâtiments, objets et personnes.

14 Consignes et règles générales d'utilisation optimale du PRIMEDIC™ AkuPak en option

Pour l'exploitation du PRIMEDIC™ HeartSave, nous avons sélectionné un accumulateur nickel-cadmium (accu NiCd), car ce type d'accumulateur présente, dans le cadre de son utilisation pratique, certains avantages par rapport à d'autres types d'accumulateurs.

L'accu NiCd possède une grande étanchéité énergétique, c'est-à-dire que, pour un volume équivalent, l'accumulateur PRIMEDIC™ Akku permet de pratiquer un plus grand nombre de défibrillations ou fonctionne pendant une durée supérieure à celle d'un accumulateur à plomb comparable.

L'utilisation de l'accu NiCd ne pose pratiquement aucun problème. Des commutations de chargement modernes, commandées par microprocesseur comme celles utilisées dans le PRIMEDIC™ AkuPak permettent d'obtenir des temps de charges très courts tout en protégeant simultanément l'accumulateur.

Si l'accu NiCd n'est déchargé et rechargé que faiblement pendant une longue durée, un phénomène typique, l'effet « mémoire » se produit. Dans la pratique, cet effet « mémoire » fait que l'accu, bien que disposant d'une capacité de charge nominale élevée, se comporte comme un petit accu de faible capacité.

Voici un exemple pour clarification

Un accu a une capacité de, par exemple, 60 défibrillations. L'énergie pour 5 défibrillations est extraite et l'accu est ensuite rechargé. Si ce type de fonctionnement se poursuit pendant une longue durée, l'effet « mémoire » peut se mettre en place : la capacité de l'accu diminue à 5 ou 6 défibrillations, comme l'accu a été « entraîné » pour délivrer 5 défibrillations.

L'effet mémoire n'est que très difficilement réversible. Il devient donc impossible d'utiliser l'accumulateur de manière sensée lorsque sa « capacité résiduelle » passe au dessous du seuil d'utilisation pratique.

Eviter l'effet mémoire

Pour éviter l'effet mémoire, il faut décharger complètement l'accumulateur de temps en temps, pour pouvoir exécuter entre-temps un cycle complet de chargement. Dans la pratique, ceci peut se faire de plusieurs façons :

si l'accumulateur n'a été déchargé que faiblement, ne le rechargez pas immédiatement. Il reste le plus souvent assez d'énergie disponible, pour pouvoir travailler plus tard avec l'énergie résiduelle. Le PRIMEDIC™ PowerPak ne charge pas tout de suite un accumulateur dans tous les cas. Ce n'est que lorsque le niveau d'énergie passe en dessous d'un certain seuil que l'accu est rechargé.

Pour l'entretien optimal de l'accu, utilisez un dispositif entièrement automatique de décharge/charge, avec lequel une décharge définie a lieu avant chaque processus de charge. Pour des raisons de sécurité, cette technique de charge n'est pas utilisée pour les accumulateurs qui sont directement chargés dans le défibrillateur. Sinon, peut se produire la situation défavorable où l'on a besoin de l'accu justement au moment où il est complètement déchargé.

Le dispositif de déchargement/chargement automatique est intégré comme fonction d'entretien dans le PRIMEDIC™ Charger Comfort en option. Avec cette option (pouvant également être installée ultérieurement), il est possible de charger un deuxième PRIMEDIC™ AkuPak sur lequel l'effet « mémoire » est efficacement évité grâce la fonction d'entretien de l'accu.

Effets supplémentaires des accumulateurs

Les accumulateurs possèdent, dans le cadre de la pratique quotidienne, deux autres caractéristiques :

- Décharge spontanée
- Vieillesse après une utilisation prolongée

La **décharge spontanée** d'un accu signifie dans la pratique que même complètement chargé il perd lentement mais constamment sa charge. Après environ 4 semaines, la capacité résiduelle est d'environ 90 %. Cet effet ne doit normalement être pris en compte que lorsque vous chargez plusieurs accus que vous conservez « en réserve ».

Même en l'entretenant de manière optimale, un **effet de vieillissement** de l'accumulateur se produit au bout d'environ 2 à 3 ans (en fonction de la fréquence d'utilisation). Après environ 500 à 1 000 cycles de charge (en fonction du type), un accu n'a plus la capacité de transmettre l'énergie électrique contenue dans les accumulateurs chimiques. L'accu n'est ainsi plus utilisable et doit être remplacé par un accu neuf.

15 Contrôles de sécurité

(le cas échéant, d'autres dispositions nationales s'appliquent)

Selon l'ordonnance sur les produits médicaux (MPBetreibV) § 6 (contrôles de sécurité technique), l'exploitant est obligé, en cas d'utilisation professionnelle et économique, d'effectuer ou de faire réaliser des contrôles réguliers. METRAX recommande d'exécuter ces contrôles de sécurité technique conformément à la MPBetreibV § 6 tous les 24 mois. Les contrôles de sécurité technique ne doivent être réalisés ou transférés qu'aux personnes indiquées par la MPBetreibV § 6 (4).

Les contrôles de sécurité technique exécutés doivent être documentés comme décrit dans la MPBetreibV § 7.

Conformément à la MPBetreibV § 6 (Contrôles de sécurité), l'exploitant est obligé de faire effectuer des contrôles réguliers. METRAX préconise ces contrôles tous les 24 mois conformément à la MPBetreibV § 6.

Les contrôles de sécurité doivent être effectués uniquement par des personnes habilitées en raison de leur formation, de leurs connaissances et de leur expérience pratique et qui n'ont pas besoin de recevoir des consignes.

Si des dommages sont constatés dans le cadre de ces contrôles pouvant présenter un danger pour le patient, les personnes actives ou un tiers, l'exploitant devra en aviser sans délai les autorités compétentes conformément à la MPBetreibV § 3.

Les données suivantes doivent être entrées dans le carnet du produit à tenir conformément à la MPBetreibV § 7 :

- Moment de l'exécution des travaux
- Nom de la personne ou de la société qui effectue les travaux et
- Les mesures prises.

La responsabilité de METRAX GmbH se restreint aux indications mentionnées dans la notice d'utilisation. Cela vaut en particulier pour les nouveaux réglages, les réparations et les modifications apportées à l'appareil.

Informations de contact

METRAX GmbH
Rheinwaldstr. 22
D-78628 Rottweil

A notre sujet

METRAX GmbH est spécialisée dans le développement d'appareils ultramodernes destinés à la médecine d'urgence. Fondée en 1973 à Rottweil, Metrax illustre parfaitement les forces de la technologie de développement allemande : l'esprit d'innovation, la qualité haut de gamme et la contribution à la recherche et au développement sont les maîtres-mots de l'entreprise depuis 30 ans. Il en ressort des appareils high-tech

précis et extrêmement fiables dont la simplicité d'utilisation pose de nouveaux jalons. A travers la marque PRIMEDIC™, Metrax propose une gamme de produits fiables destinés à la médecine d'urgence : défibrillateurs professionnels et appareils à ultrasons portatifs. Pour les sauveteurs du monde entier, PRIMEDIC™ est le garant de la qualité extrême et de la technologie médicale innovatrice.



Votre revendeur

Sièges/site de fabrication :

METRAX GmbH
Rheinwaldstr. 22
D-78628 Rottweil
Allemagne
Tél. : +49 741 257-0
Fax : +49 741 257-235
www.primedic.de
info@primedic.de

METRAX GmbH
Shanghai Rep. Office
Unit B, 11/F First Trade Tower
No. 985 Dongfang Road,
Pudong New Area
Shanghai 200122
R. P. de Chine
Tél. : +86 21 583199-80
Fax : +86 21 583177-79
www.primedic.cn
info@metrax.cn

METRAX GmbH
Moscou Rep. Office
Ul. Vavilova 5, corpus 3
119334 Moscou
Russie
Tél. : +7 95 23170-61
Fax : +7 95 23170-62
www.primedic.ru
info@metrax.ru