

[www.primedic.de](http://www.primedic.de)



**PRIMEDIC™**  
Saves Life. Everywhere.



## *HeartSave* PAD

Notice d'utilisation

MGA 22293/ FR / A

# Mentions légales

## *Editeur*

METRAX GmbH  
Rheinwaldstr. 22  
D-78628 Rottweil  
Allemagne

## *Droits de propriété*

METRAX GmbH se réserve tous les droits concernant la présente notice d'utilisation. Celle-ci ne peut être dupliquée ou rendue accessible à des tiers sans l'accord de METRAX GmbH. Cela est également valable pour des parties isolées ou des extraits de cette notice d'utilisation.

Toute infraction peut être un motif de demande de dommages et intérêts et est passible de poursuites pénales (cf. DIN 34).

# Table des matières

<b>1</b>	<b><i>Introduction</i></b>	<b>3</b>
1.1	Avant-propos .....	3
1.2	Validité .....	3
1.3	Garantie .....	3
1.4	Exclusions de responsabilité .....	4
1.5	Symboles présents dans cette notice .....	5
1.6	Symboles graphiques sur l'appareil .....	6
1.7	Symboles graphiques sur le SavePads.....	6
<b>2</b>	<b><i>Utilisation conforme à l'usage</i></b>	<b>7</b>
2.1	Indication / Contre-indication concernant la défibrillation .....	8
2.1.1	Indications.....	8
2.1.2	Contre-indications.....	8
<b>3</b>	<b><i>Consignes de sécurité</i></b>	<b>9</b>
3.1	Consignes générales .....	9
3.2	Consignes générales de sécurité.....	11
3.3	Consigne de sécurité pour vous, utilisateur .....	11
3.4	Consignes de sécurité pour la protection du patient .....	12
3.5	Consignes de sécurité pour la protection de tiers.....	14
3.6	Consignes de sécurité pour la protection de l'appareil .....	14
<b>4</b>	<b><i>Description de l'appareil</i></b>	<b>15</b>
4.1	Description générale .....	15
4.2	Description des détails de l'appareil .....	16
4.3	Affichage d'état.....	19
4.4	Gestion des données.....	20
4.5	Description des accessoires .....	21
4.5.1	Primedic SavePads.....	21
4.5.2	Accessoires optionnels.....	21
<b>5</b>	<b><i>Mesures préparatoires avant la (première) mise en service</i></b>	<b>22</b>
5.1	Déballage .....	22
5.2	Insérer / remplacer la carte mémoire.....	23
5.3	Insérer / remplacer le module d'alimentation(batterie) .....	24
5.3.1	Insérer la batterie .....	24
5.3.2	Retirer la batterie de l'appareil.....	25
5.4	Batterie PRIMEDIC™ .....	26
<b>6</b>	<b><i>Autotest de l'appareil</i></b>	<b>27</b>
6.1	Autotest après mise sous tension du HeartSave PAD.....	27
6.2	Autotests périodiques .....	27
<b>7</b>	<b><i>Utilisation de l'appareil et déroulement de la réanimation</i></b>	<b>28</b>
7.1	Mise sous tension / hors tension du PRIMEDIC™ HeartSave PAD.....	28
7.1.1	Mise sous tension du PRIMEDIC™ HeartSave PAD .....	28
7.1.2	Mise hors tension du PRIMEDIC™ HeartSave PAD.....	28
7.2	Messages vocaux de l'appareil / examen préalable du patient.....	29
7.3	Déshabiller le patient .....	29
7.4	Définir la position des électrodes.....	30
7.5	Raser les poils de la poitrine .....	30
7.6	Sécher la peau .....	30
7.7	Ouvrir le SavePads et poser les électrodes.....	31
7.8	Insérer la fiche des électrodes .....	32
7.9	Vérifier les électrodes.....	33
7.10	Réalisation de l'analyse ECG .....	34

## Table des matières

7.11	Défibrillation nécessaire.....	34
7.12	Défibrillation non nécessaire.....	35
7.13	Conserver le défibrillateur prêt à l'emploi .....	36
<b>8</b>	<b><i>Nettoyage, maintenance et expédition</i></b> .....	<b>37</b>
8.1	Nettoyage.....	37
8.2	Maintenance.....	38
8.2.1	Liste de contrôle pour la maintenance .....	38
8.3	Expédition du PRIMEDIC™ HeartSave PAD .....	39
<b>9</b>	<b><i>Elimination</i></b> .....	<b>40</b>
<b>10</b>	<b><i>Caractéristiques techniques</i></b> .....	<b>41</b>
<b>11</b>	<b><i>Conditions de garantie</i></b> .....	<b>43</b>
<b>12</b>	<b><i>Représentation de la fonction courant-temps</i></b> .....	<b>44</b>
<b>13</b>	<b><i>Système de détection du rythme</i></b> .....	<b>46</b>
<b>14</b>	<b><i>Lignes directrices et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques</i></b> .....	<b>48</b>
<b>15</b>	<b><i>Contrôles de sécurité</i></b> .....	<b>52</b>
<b>16</b>	<b><i>Table des illustrations</i></b> .....	<b>53</b>



# 1 Introduction

---

## 1.1 Avant-propos

Chères utilisatrices,

chers utilisateurs,

Vous êtes confrontés à l'utilisation du PRIMEDIC™ HeartSave PAD 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 nous tenons à votre disposition en cas de questions concernant l'appareil ou 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 se rapportent à l'appareil Primedic HeartSave PAD 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 un endommagement apparent.
- Non-respect des consignes présentes dans 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 présents dans cette notice

	<p style="text-align: center;"><b><i>DANGER</i></b></p> <p>Les textes désignés par DANGER préviennent d'un danger particulièrement important et actuel qui, si rien n'est fait pour le prévenir, peut causer des lésions sévères, voire mortelles ! Respectez absolument ces textes !</p>
	<p style="text-align: center;"><b><i>AVERTISSEMENT</i></b></p> <p>Les textes désignés par AVERTISSEMENT préviennent d'un danger éventuel particulièrement important qui, si rien n'est fait pour le prévenir, peut causer des lésions sévères, voire mortelles ! Respectez ce texte !</p>
	<p style="text-align: center;"><b><i>PRUDENCE</i></b></p> <p>Les textes désignés par PRUDENCE préviennent d'une situation éventuellement dangereuse pouvant causer des blessures légères et des dommages matériels ! Respectez ce texte !</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 tiret indique une énumération.

- (3) Les chiffres entre parenthèses se rapportent à des repères sur les dessins.

< ... > Les textes placés entre crochets sont des indications acoustiques / commandes de l'appareil pouvant être représentés simultanément à l'écran en fonction de la version de l'appareil.



## 1.6 Symboles graphiques sur l'appareil

IP33

Protection contre tout contact et dépôt de poussière à l'intérieur et contre le jet d'eau (buse) de tout angle.



Respectez la notice d'utilisation !



Ne pas éliminer l'appareil dans les ordures ménagères.



Tension électrique dangereuse (haute tension)



Degré de protection CF en liaison avec le câble patient ECG :  
 10 µA courant de fuite (NC – normal condition)  
 50 µA courant de fuite (SFC – single fault condition)  
 100 µA courant de fuite (SFC – sorties de défibrillation)  
 selon CEI 60601-1 et CEI 60601-2-4

## 1.7 Symboles graphiques sur le SavePads



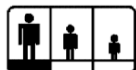
Ne pas réutiliser



Expiration



Code du lot



Uniquement pour adultes

**REF**

Numéro de commande



Indication de la température de conservation en degrés Celsius et Fahrenheit



## 2 Utilisation conforme à l'usage

Le PRIMEDIC™ HeartSave PAD est conçu pour être utilisé aussi bien par des amateurs que par des secouristes confirmés. Il ne doit être utilisé que sur des patients inconscients et qui ne présentent aucun signe de respiration.

Le 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 20 A, 25 A et 30 A, 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.

L'appareil soutient l'utilisateur lors du processus de réanimation en fonction de la configuration d'usine conformément aux recommandations 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. Cette aide comprend des consignes vocales en vue d'effectuer une respiration artificielle et un massage cardiaque, ainsi que l'analyse cyclique du rythme cardiaque et le cas échéant la délivrance d'autres chocs sur recommandation de l'appareil.

*Remarque*

Les appareils PRIMEDIC™ HeartSave PAD doivent être utilisés exclusivement dans les conditions indiquées dans cette notice et de la manière décrite !

L'exploitant du HeartSave PAD doit s'assurer que le HeartSave PAD est manipulé uniquement par du personnel autorisé.



### AVERTISSEMENT

Toute autre utilisation est considérée comme non conforme et peut provoquer des dommages corporels et matériels !  
Une utilisation inappropriée du défibrillateur peut provoquer une fibrillation ventriculaire, une asystolie et autres perturbations dangereuses du rythme cardiaque.

---

## 2.1 Indication / Contre-indication concernant la défibrillation

### 2.1.1 Indications

Le PRIMEDIC™ HeartSave PAD ne doit être utilisé que si le patient :

- est inconscient et
- ne respire pas

### 2.1.2 Contre-indications

Le PRIMEDIC™ HeartSave PAD ne doit pas être utilisé si le patient :

- est conscient ou
- présente une respiration normale ou
- que son pouls est normal ou
- est un enfant de moins de 8 ans ou pesant moins de 25 kg.


## 3 Consignes de sécurité


### 3.1 Consignes générales


Le PRIMEDIC™ HeartSave PAD remplit les normes de sécurité en vigueur qu'il soit utilisé seul ou en liaison avec les accessoires optionnels, et remplit les 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 l'utilisateur, 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"> <li>• être informées 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 !</li> <li>• avoir lu et respecter la présente notice, en particulier les consignes de sécurité et les indications de danger mentionnées !</li> </ul>

	AVERTISSEMENT
	<p>Le PRIMEDIC™ HeartSave PAD ne doit être utilisé que par du personnel formé et autorisé. Le lecture de la présente notice ne remplace pas une formation.</p> <p>Le PRIMEDIC™ HeartSave PAD n'est pas autorisé pour le fonctionnement dans des zones explosives.</p>

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

---

*Remarque*

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

---

Valable pour l'Europe :

- L'appareil est conforme à la Medical Device Directive (MDD).

Valable pour l'Allemagne et l'Autriche :


- L'appareil est conforme à la Medizinproduktegesetz (MPG – Loi allemande concernant les produits médicaux) et à la Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV – Ordonnance allemande concernant les exploitants de produits médicaux).
- Conformément à la MPBetreibV, l'appareil doit être soumis aux contrôles réguliers mentionnés en annexe.
- Conformément à la MPBetreibV, un carnet de produit médical doit être tenu. Les contrôles réguliers doivent y être consignés.

Pour les autres pays de l'Union européenne s'appliquent les dispositions nationales concernant le fonctionnement de produits médicaux.


### 3.2 Consignes générales de sécurité

	DANGER
	<p>L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité de liquides inflammables (p. ex. white spirit ou équiv.) ou être utilisé dans une atmosphère enrichie en oxygène ou en gaz / vapeurs inflammables !</p>

### 3.3 Consigne de sécurité pour vous, utilisateur

	AVERTISSEMENT
	<p>N'utilisez l'appareil sur un patient que si</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vous en êtes autorisé grâce à une formation !</li> <li>• Vous vous êtes assuré de la sécurité de fonctionnement et de l'état de l'appareil avant son utilisation !</li> <li>• L'état du patient nécessite et autorise une utilisation</li> </ul> <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 endommagé ou défectueux (p. ex. en cas de câble de défibrillation ou de boîtier endommagés)</p> <p>Ne touchez pas le patient durant la défibrillation ! Evitez tout contact entre 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), qui représentent les trajets incontrôlés pour le courant de défibrillation !</p>

### 3.4 Consignes de sécurité pour la protection du patient

<b>DANGER</b>	
	<p>N'utilisez l'appareil sur un patient que si</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Vous en êtes autorisé grâce à une formation !</li><li>• Vous vous êtes assuré de la sécurité de fonctionnement et de l'état de l'appareil avant son utilisation !</li></ul> <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 en hiver.</p> <p>N'utilisez pas l'appareil s'il est défectueux (p. ex. en cas de boîtier ou de câble de défibrillation endommagés).</p> <p>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.</p> <p>Utilisez pour chaque patient des électrodes neuves et intactes non périmées afin d'éviter des brûlures possibles sur la peau !</p> <p>Ne connectez les électrodes adhésives qu'avec le PRIMEDIC™ HeartSave PAD. L'utilisation du système d'électrodes avec d'autres appareils peut provoquer la délivrance de courants de fuite dangereux sur les patients !</p> <p>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 PAD. 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 PAD et perturber ses fonctions. Débranchez donc les connexion des appareils perturbateurs avec le patient.</p>

**DANGER**

Pendant la défibrillation, débranchez tous les autres appareils électriques utilisés à des fins médicales du patient 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 !

N'utilisez pas l'appareil sur les enfants de moins de 8 ans ou de moins de 25 kg !

Posez exactement les électrodes tel que décrit.

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 PAD analyse l'ECG.

Ne touchez pas le patient durant la défibrillation ! Evitez tout contact entre


- 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), qui représentent les trajets incontrôlés pour le courant de défibrillation !



### 3.5 Consignes de sécurité pour la protection de tiers

	<b><i>DANGER</i></b>
	<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

	<b><i>PRUDENCE dommages matériels</i></b>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Les réparations, modifications, extensions et installations du PRIMEDIC™ HeartSave PAD doivent être effectuées uniquement par du personnel autorisé et formé par METRAX !</li><li>• Le PRIMEDIC™ HeartSave PAD ne possède aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur !</li><li>• L'appareil doit être équipé et doit fonctionner uniquement avec les accessoires d'origine PRIMEDIC™ !</li><li>• Nettoyez l'appareil lorsque celui-ci est hors tension et que les électrodes sont retirées et uniquement de la façon préconisée !</li></ul>

## 4 Description de l'appareil

### 4.1 Description générale

Le **PRIMEDIC™ HeartSave PAD** (PAD = Public Access Defibrillator) est un défibrillateur automatique externe (DAE) avec ECG monocanal 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 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.

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 batterie d'env. 90 % de la valeur nominale.

L'alimentation électrique du **PRIMEDIC™ HeartSave PAD** s'effectue grâce à une batterie au lithium à usage unique.

Le **PRIMEDIC™ HeartSave PAD** peut être déposé à l'état de repos sur un **support mural PRIMEDIC™** pouvant être fixé à un mur ou dans un véhicule de secours. Le **PRIMEDIC™ HeartSave PAD** peut au besoin être retiré facilement et rapidement grâce à un déverrouillage à une main.

---

**Remarque** Le support mural et les accessoires sont décrits dans des notices d'utilisation séparées.

---

## 4.2 Description des détails de l'appareil



Fig. 1: HeartSave PAD vue de face

- (1) Poignée
- (2) Couvercle de l'appareil
- (3) Bride pour retirer le couvercle de l'appareil (avec date d'expiration du SavePads)
- (4) Affichage d'état



Fig. 2: HeartSave PAD vue arrière

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



Fig. 3: HeartSave PAD vue de dessous

- (1) Bouton de déverrouillage pour la carte mémoire
- (2) Dispositif pour la carte mémoire
- (3) Bouton de déverrouillage pour la batterie
- (4) Contacts pour la batterie



Fig. 4: Eléments de commande HeartSave PAD

- (1) Bouton marche / arrêt
- (2) Symbole des électrodes avec LED
- (3) Clavier à effleurement avec symbole du patient
- (4) Symbole "Ne pas toucher le patient" (est allumé lors de l'analyse ECG)
- (5) Douille pour la fiche de l'électrode
- (6) Haut-parleur
- (7) Touche de déclenchement pour la défibrillation
- (8) Affichage d'état







*Fig. 5: Primedic porte-ustensiles avec SavePads*

- (1) Primedic SavePads (électrodes de défibrillation)
- (2) Drap pour respiration artificielle et rasoir
- (3) Manuel abrégé, multilingue
- (4) Gants en caoutchouc non stériles
- (5) Porte-ustensiles avec date de d'expiration du SavePads

## 4.3 Affichage d'état

Les affichages possibles sur l'écran d'affichage et leurs significations sont énumérés dans le tableau ci-dessous.

<i>Affichage</i>	<i>Signification</i>	<i>Mesure</i>
	Capacité de batterie suffisante	Appareil prêt à l'emploi
	Capacité de batterie faible Aucun module d'énergie présent !	L'appareil peut être utilisé. Remplacer prochainement la batterie.  Insérer le module d'énergie
	Capacité de batterie insuffisante.  Appareil défectueux.	Effectuer un autotest complet en réinsérant la batterie et en remettant l'appareil sous tension.  Faire réparer l'appareil chez un revendeur
	Appareil défectueux.	Effectuer un autotest complet en réinsérant la batterie et en remettant l'appareil sous tension.  Faire réparer l'appareil chez un revendeur

La batterie est surveillée dans le cadre d'un établissement de bilan de charge électronique.

Si la batterie est épuisée, un signal sonore retentit accompagné d'un message vocal.

	Message vocal
Batterie	<i>&lt; Niveau énergétique de la batterie bas, veuillez la remplacer &gt;</i>

### Remarque

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.

---

## 4.4 Gestion des données

---

*Remarque* L'appareil enregistre automatiquement sur une carte mémoire amovible toutes les données ainsi que tous les bruits environnants via un microphone.

---

Les données enregistrées peuvent être affichées à l'aide d'un PC / PC portable et du logiciel PRIMEDIC™ EKG Viewer (accessoires optionnels). Ces données ne doivent cependant pas être utilisées dans des objectifs de diagnostic ou de thérapie du patient. Elles doivent uniquement être exploitées à des fins administratives ou juridiques. Un protocole d'utilisation dans lequel d'autres données peuvent être entrées se trouve dans le logiciel.

Les données enregistrées sur la carte mémoire doivent si possible être archivées après chaque utilisation. Si la capacité de la carte mémoire est épuisée, aucune autre donnée n'est plus stockée. L'appareil peut être utilisé aussi bien avec une capacité mémoire épuisée que sans carte mémoire.

L'utilisation du logiciel est décrite séparément.

La carte mémoire fournie avec l'appareil est déjà formatée et peut être utilisée immédiatement. En cas de problèmes avec la carte mémoire présente et en cas de nouvelles cartes Compact Flash, celles-ci doivent être formatées avec le système de fichiers 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

- 1 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.
- 2 Saisissez le texte suivant : format f: /U /FS:FAT /X /V: (où f: est la lettre du lecteur de l'appareil de lecture de carte Compact Flash, celle-ci doit éventuellement être adaptée).

## 4.5 Description des accessoires

Les accessoires doivent être arrimés de façon appropriée avant le transport.

### 4.5.1 Primedic SavePads



*Fig. 6: Primedic SavePads*

- (1) Fiche des électrodes de défibrillation (Primedic SavePads)
- (2) Electrodes de défibrillation avec film de protection

### 4.5.2 Accessoires optionnels

- *PRIMEDIC™ ECG Viewer* (sélection et logiciel de documentation)  
N° de commande : 96468
- *PRIMEDIC™ HeartSave Bag* N° de commande : 96379
- *Support mural PRIMEDIC™ SaveBox Basis* N° de commande : 96740
- *Support mural PRIMEDIC™ SaveBox Advanced* N° de commande : 96776
- *Plaques indicatrices pour défibrillateur* N° de commande : 96595

Sous réserve de modifications.



## 5 Mesures préparatoires avant la (première) mise en service

### 5.1 Déballage

Après la livraison, vérifiez tout d'abord l'absence d'endommagement dû au transport de l'emballage et de l'appareil

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 l'appareil et en décrivant le dommage.

	<b><i>DANGER</i></b>
	En cas d'endommagement constaté, n'utilisez en aucun cas l'appareil. Un risque pour la santé n'est pas exclu.

Assurez-vous de l'intégralité de la fourniture à l'aide du bon de livraison joint.  
Éliminez l'emballage de façon écologique.

## 5.2 Insérer / remplacer la carte mémoire



Fig. 7: Insérer / remplacer la carte mémoire

Pour retirer la carte mémoire et la remplacer, vous devez tout d'abord retirer le module d'énergie

Procédure :

- 1 Enfoncez complètement la touche (1) – la carte mémoire (2) ressort alors légèrement du logement.
- 2 Retirez entièrement la carte mémoire de l'appareil, transférez les données (le cas échéant) sur un PC et réinsérez cette carte ou une nouvelle carte du côté des connexions.
- 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 L'appareil effectue ensuite un autotest et est prêt à fonctionner.

### Remarque

Les données enregistrées sur la carte mémoire doivent si possible être archivées après chaque utilisation. Si la capacité de la carte mémoire est épuisée, aucune autre donnée n'est plus stockée. L'appareil peut être utilisé aussi bien avec une capacité mémoire épuisée que sans carte mémoire.

Pour lire les données enregistrées, le logiciel *PRIMEDIC™ ECG Viewer* est disponible en option.

## 5.3 Insérer / remplacer le module d'alimentation(batterie)

Avant la première utilisation du *PRIMEDIC™ HeartSave PAD*, la batterie doit tout d'abord être placée dans le logement prévu à cet effet.

**Remarque**

Le HeartSave PAD est livré avec une batterie.

Avant chaque utilisation de l'appareil, vérifiez l'affichage d'état. La batterie doit le cas échéant être remplacée par une batterie neuve.

### 5.3.1 Insérer la batterie




Fig. 8: Insérer la batterie

Procédure :

- 1 Placez l'appareil sur le dos.
- 2 Glissez la batterie (neuve) (3) dans le sens de la flèche (1.) dans l'appareil jusqu'à ce qu'elle se trouve en position de butée conformément à la figure.
- 3 Enfoncez ensuite la batterie dans le sens de la flèche (2.) dans le logement jusqu'à ce que la touche de déverrouillage (4) verrouille de façon sûre la languette du module d'énergie.
- 4 Insérez le module d'énergie dans l'appareil jusqu'à entendre le "clic" d'enclenchement et que le module d'énergie soit à fleur avec l'extérieur de l'appareil.

**Remarque**

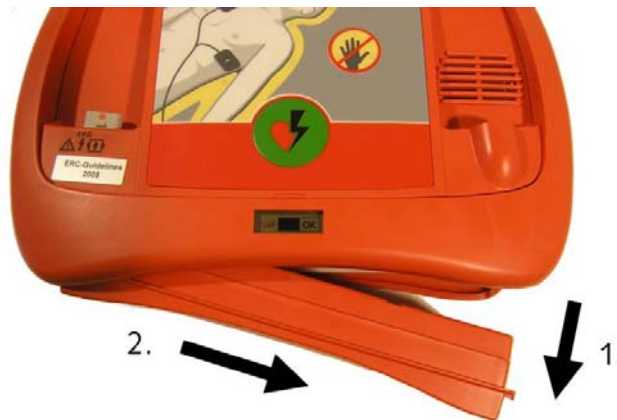
Si la batterie a été correctement placée, l'appareil démarre automatiquement lorsque le couvercle du boîtier est retiré et effectue un autotest. Suivez désormais les consignes vocales de l'appareil puis mettez ce dernier hors tension. L'appareil est alors prêt à fonctionner.

<b>PRUDENCE</b>	
	<p>Respectez l'affichage d'état. S'il indique "OK", l'appareil peut être utilisé.</p> <p>Mettez-le hors tension (le cas échéant) à l'aide de la touche Marche / arrêt ou posez le couvercle.</p> <p>Si l'affichage n'indique pas "OK", éliminez la cause ou contactez la prochaine station de service après-vente.</p> <p>L'appareil s'éteint automatiquement.</p>

### 5.3.2 Retirer la batterie de l'appareil

*Remarque*

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




*Fig. 9: Retirer la batterie*


Procédure :

- 1 Placez l'appareil sur le dos et appuyez sur la touche de déverrouillage (comme décrit sous 5.3.1) le plus possible sur la droite jusqu'à ce que la languette du module d'énergie soit déverrouillée et que le module ressorte légèrement de son logement.
- 2 Pivotez le module dans le sens de la flèche (1.) et enlevez-le de l'appareil en le tirant dans le sens de la flèche (2.).

## 5.4 Batterie PRIMEDIC™

La batterie est une batterie au lithium non rechargeable. 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.

	<b>AVERTISSEMENT</b>
	N'essayez en aucun cas de charger la batterie. Il existe un risque d'explosion !

	<b>PRUDENCE</b>
	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.

---

**Remarque**

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.

---

## 6 Autotest de l'appareil

### 6.1 Autotest après mise sous tension du HeartSave PAD

L'autotest est démarré en allumant le *PRIMDEIC™ HeartSave PAD* ou en insérant la batterie dans l'appareil. Le HeartSave PAD effectue un autotest afin de vérifier toutes les fonctions principales et les dispositifs de signalisation.

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

### 6.2 Autotests périodiques

Le Primedic HeartSave PAD effectue des autotests afin de garantir le bon fonctionnement de l'appareil.

	<i>Périodicité</i>	<i>Conséquence du test</i>
<i>SHORT</i>	Quotidien	Logiciel, clavier, calibrage ECG, heure, alimentation électrique interne et partie HV pour 0 V
<i>MEDIUM</i>	Premier jour du mois	Logiciel, clavier, calibrage ECG, heure, alimentation électrique interne et partie HV pour 300 V
<i>LONG</i>	Au 1er juin et 1er janvier de chaque année	Logiciel, clavier, calibrage ECG, heure, alimentation électrique interne et partie HV pour 1600 V
<i>FULL</i>	Après un changement du module d'énergie ou la détection d'une erreur interne	Logiciel, clavier, calibrage ECG, heure, alimentation électrique interne et partie HV pour 1600 V, test microphone

## 7 Utilisation de l'appareil et déroulement de la réanimation

---

*Remarque*

Le déroulement de la réanimation s'effectue selon les recommandations de l'European Resuscitation Council (Resuscitation (2005) 67S1, S7—S23 ). Avant d'utiliser l'appareil, assurez-vous que vous possédez la formation nécessaire.

---

---

### 7.1 Mise sous tension / hors tension du PRIMEDIC™ HeartSave PAD

#### 7.1.1 Mise sous tension du PRIMEDIC™ HeartSave PAD

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 / Standby. 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. Un tonalité confirme que l'appareil est prêt à fonctionner. Veillez absolument au bon fonctionnement du haut-parleur.

#### 7.1.2 Mise hors tension du PRIMEDIC™ HeartSave PAD

Le PRIMEDIC™ HeartSave PAD 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. Ce temps a été choisi pour empêcher un arrêt involontaire.
- 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.

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

---

## 7.2 Messages vocaux de l'appareil / examen préalable du patient

---

<i>Remarque</i>	Il vous sera demandé au fur et à mesure des messages vocaux d'examiner le patient. Munissez-vous donc au préalable des gants en caoutchouc placés dans le couvercle du boîtier et enfillez-les.
-----------------	--

---

Une fois que l'autotest a été effectué avec succès, les consignes suivantes pour le BLS sont émises :

- < *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* >

---

## 7.3 Déshabiller le patient

---

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

---



---

## 7.4 Définir la position des électrodes

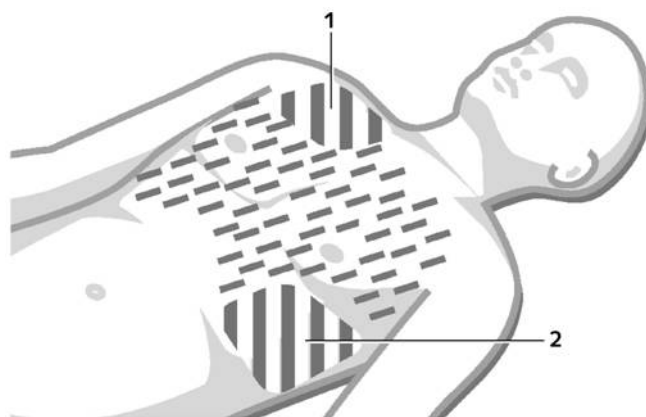


Fig. 10: Position des électrodes sur le patient

Les électrodes sont à placer :

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

---

## 7.5 Raser les poils de la poitrine

Si la patient a des poils à l'endroit où les électrodes doivent être posées, vous devez les raser !

Utilisez pour cela le rasoir fourni.

---

**Remarque** Une pilosité excessive peut considérablement augmenter la résistance entre les électrodes adhésives et la surface de la peau de sorte que l'efficacité du choc est réduite.

---

---

## 7.6 Sécher la peau

Dans certaines situations (p. ex. après un infarctus du myocarde aigu), il peut s'avérer nécessaire de sécher la surface de la peau aux endroits concernés. Une peau sèche est essentielle pour l'adhérence des électrodes adhésives.

## 7.7 Ouvrir le SavePads et poser les électrodes

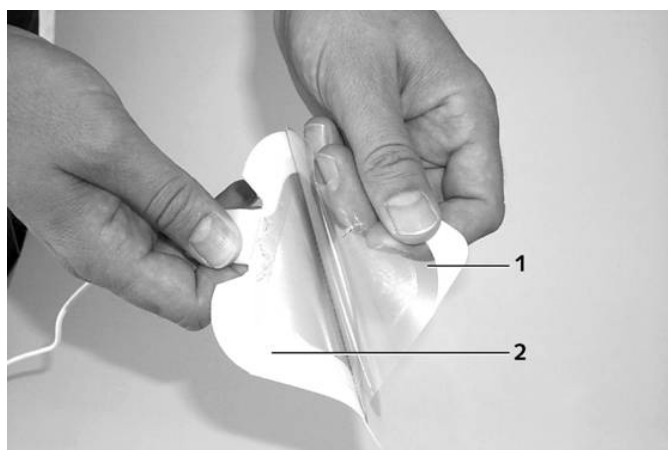


Fig. 11: Retirer le film des électrodes

- (1) Film de protection des électrodes
- (2) Electrodes adhésives SavePads

Le PRIMEDIC™ HeartSave PAD vous indique par message vocal de placer les électrodes de défibrillation sur le patient. < *Placer les électrodes* >

Procédure :

- 1 Ouvrez le sachet des électrodes de défibrillation en ouvrant le plastique de protection à partie du bord détachable.
- 2 Retirez le film de protection (1) d'une électrode (2) et placez l'électrode directement sur l'emplacement choisi précédemment. Cf. autocollant à l'arrière de l'électrode.
- 3 Retirez pour finir le film de protection de la seconde électrode et placez-la à son emplacement.
- 4 Plaquez les électrodes placées sur le patient afin qu'il ne reste plus d'air ! L'affichage < *Placer les électrodes* > doit disparaître.



### **DANGER**

Ne touchez pas le sol, les objets, les vêtements et autres parties du corps avec les électrodes (une fois que le film de protection a été retiré), cela pourrait enlever la couche de gel conducteur situé sur les électrodes.

*Une couche de gel réduite peut provoquer des brûlures au niveau de la peau sous les électrodes lors de la défibrillation !*

Veillez à ce que les LED rouges qui représentent les électrodes s'éteignent sur le clavier à effleurement.

## 7.8 Insérer la fiche des électrodes



Fig. 12: Insérer la fiche des électrodes

Procédure :

- 1 Avant de poser les électrodes sur la patient, effectuez les actions BLS prescrites.
- 2 Une fois qu'on vous a demandé d'<Insérer la fiche de l'électrode>, insérez la fiche du câble de l'électrode tel que représenté ci-dessus dans la douille du HeartSave PAD.
- 3 Veillez à ce que le loquet de verrouillage s'enclenche.

**Remarque**

Lorsque les électrodes sont posées sur le patient et que la fiche est insérée, les consignes BLS sont automatiquement interrompues.

**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.

---

## 7.9 Vérifier les électrodes

Si l'appareil signale cette erreur, celle-ci peut avoir des causes diverses :

- la fiche de l'électrode n'est pas insérée
- les électrodes de défibrillation sont en contact mutuel, au moins par 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.

*Éliminez la cause de l'erreur !*

---


## 7.10 Réalisation de l'analyse ECG

Si les électrodes de défibrillation sont correctement placées, 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 FV, il recommande une défibrillation.

	<b>DANGER</b>
	<p>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 !</p>

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

---

## 7.11 Défibrillation nécessaire


Si une FV 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 Ne pas toucher le patient >*

Si le condensateur est chargé en interne, l'énergie pour l'impulsion de défibrillation est générée en 15 secondes et est signalée par une tonalité continue et l'allumage de la touche de déclenchement "verte". Si la défibrillation n'est pas effectuée durant cette période, une décharge de sécurité interne survient et il s'ensuit une nouvelle analyse de l'ECG.

*< Ecartez-vous du patient Déclencher choc >*

	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>

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

Ce processus est répété conformément à la recommandation ERC Guidelines 2005. Il s'ensuit une pause en fonction du réglage du Setup pour la réanimation cardio-pulmonaire (RCP).

Le temps de charge du condensateur pour la défibrillation dépend de la capacité de batterie disponible. Ce temps peut être légèrement rallongé si le module d'énergie n'est chargé que partiellement.

Si une erreur survient pendant la charge, un signal sonore retentit en continu.

---

*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.

---

## 7.12 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 cardiaque et respiratoire* >

< *Pratiquer 30 fois le massage cardiaque* >

< *Pratiquer 2 fois la respiration artificielle* >

Après le temps de la réanimation cardio-pulmonaire RCP, l'appareil retourne en mode d'analyse ECG.


---

### 7.13 Conserver le défibrillateur prêt à l'emploi

- Après une réanimation, nettoyez l'appareil, remplacez le SavePads et vérifiez, voire remplacez éventuellement le module d'alimentation électrique de sorte que le *PRIMEDIC™ HeartSave PAD* soit de nouveau utilisable le plus rapidement possible.
- En cas de défauts ou anomalies frappantes, adressez-vous immédiatement à la station de service après-vente la plus proche.

## 8 Nettoyage, maintenance et expédition

### 8.1 Nettoyage

	<b>AVERTISSEMENT</b>
	<p>Nettoyez l'appareil uniquement lorsqu'il est hors tension et que les électrodes sont retirées. Pour cela, enlevez au préalable le module d'énergie</p> <p>N'utilisez aucun chiffon imbibé pour le nettoyage. Ne déversez aucun liquide sur l'appareil et ne plongez pas celui-ci dans un liquide !</p>

Nettoyez l'appareil et l'ensemble des pièces des accessoires, tels que p. ex. le support mural, à l'aide d'un nettoyant ménager en vente dans le commerce.

Utilisez pour cela un chiffon légèrement humide et propre.

Pour la désinfection, utilisez un désinfectant courant.

(p. ex. Gigasept FF, Bacillol ou Spitacid).



## 8.2 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 PAD et des accessoires au moins une fois par an.

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

### 8.2.1 Liste de contrôle pour la maintenance


1 Vérifiez la date d'expiration

- du SavePads
- de l'AkuPaks (en option) et
- remplacez ces pièces le cas échéant !

2 Vérifiez que

- l'affichage d'état indique "OK" !
- l'appareil peut être mis sous tension !
- l'appareil effectue automatiquement un autotest après mise sous tension !
- le logement pour l'alimentation est propre !
- l'appareil est entièrement équipé !

Pour cela, contrôlez les points suivants :

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

**Remarque**

Pour de plus amples informations concernant les contrôles réguliers du point de vue de la sécurité et des mesures conformément à la MPBetreibV, reportez-vous aux annexes.

---

### 8.3 Expédition du PRIMEDIC™ HeartSave PAD

---

*Remarque*

Si vous souhaitez expédier l'appareil pour le faire compléter ou l'envoyer au service après-vente, retirez tout d'abord le module d'énergie de l'appareil et joignez-le dans un emballage séparé à l'appareil !

Utilisez si possible l'emballage d'origine.

---

## 9 Elimination



*Fig. 13: Elimination*


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), enregistré auprès de EAR sous le numéro : 25658828 . [f8]

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

*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.

*Informations relatives à l'élimination dans les pays hors Union européenne*

Ce symbole est valable uniquement pour les pays de l'Union européenne.

## 10 Caractéristiques techniques

### *Défibrillation*

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

Energie de sortie en mode AUTO pour :

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

Précision : toutes les données ont une tolérance de +/- 15 %  
 Longueur d'impulsion : phase positive 11,25 ms, phase négative 3,75 ms  
 Décharges : 50 décharges, pour une température de 20 °C, avec une nouvelle batterie  
 Temps de charge : 12 +/-3 secondes pour une batterie ayant une capacité nominale de 90 %

### *ECG*

Dérivation : II  
 Fréquence cardiaque : 30 – 300 min<sup>-1</sup> (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 samples/s

### *Mesure de l'impédance*

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

### *Alarme*

Système :	ECG, défibrillateur, alimentation électrique, mémoire de données
Physiologique :	fibrillation ventriculaire (FV)
Durée d'analyse :	env. 7 s jusqu'à détection d'une FV pour 90 % de capacité nominale


### *Alimentation électrique*

Batterie :	LiMnO <sub>2</sub> 15V, 2,0Ah (de 0° à 20°) La durée de vie dans l'appareil est de 3 ans à 20 °C
------------	--

### *Enregistrement des données*

Type de mémoire :	Carte Compact Flash 32 à 256 MB possible
-------------------	--

### *Sécurité*

Classification :	Produit médical de classe IIb, classe de protection I, type BF, résist. défib.,
Désignation :	 0123 L'appareil est un appareil médical conforme à la directive CE 93 / 42 / CEE

### *Autres informations*

Conditions d'exploitation:	0 ... 50 °C, 30 ... 95 % humidité relative, cependant aucune condensation 700 hPa ... 1060 hPa durée de fonctionnement
Conditions de stockage :	- 20 ... 70 °C, 20 ... 95 % humidité relative, cependant aucune condensation, 500 hPa ... 1060 hPa
Dimensions :	28 x 25 x 9 cm (L x h x p)
Poids :	env. 2 kg (sans alimentation électrique)

### *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 60601-1-2:2001  
CEI 60601-2-4:2002  
EN 1789:2003

Sous réserve de modifications.

## 11 Conditions de garantie

La garantie est valable 24 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.

Les invocations de garantie ou de vice légales sont irrecevables en cas de préjudice insignifiant de l'usage, d'usure naturelle (p. ex. pièces d'usure telle que 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 effectués 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.

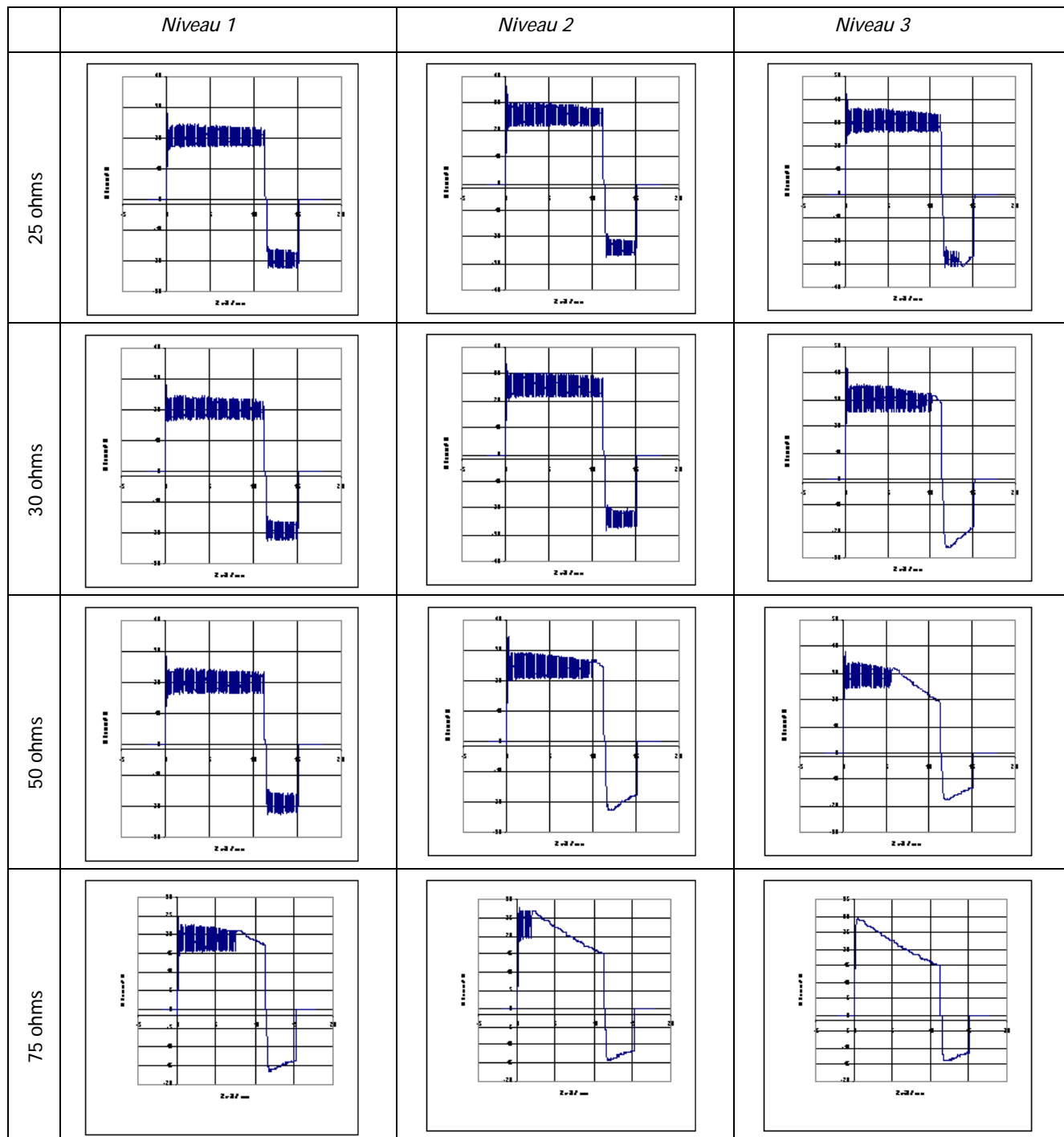
En cas d'invocation de la garantie, veuillez envoyer l'appareil accompagné de la preuve d'achat

(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 !

## 12 Représentation de la fonction courant-temps

Les courbes de l'impulsion de défibrillation en mode manuel en liaison avec la résistance terminale sont représentées ci-dessous.



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



## 13 Système de détection du rythme

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

Le système de détection du rythme de l'appareil 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. Si l'impédance de base est supérieure à la valeur limite, l'appareil constate que les électrodes ne sont pas suffisamment au contact du patient ou ne sont pas raccordées correctement à l'appareil. 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 détection du rythme de l'appareil a été conçu de telle sorte qu'il recommande un choc de défibrillation lorsque le système a été raccordé à un patient inconscient, qui ne respire plus, n'a pas de pouls et constate un rythme pouvant être choqué.

Pour tous les autres rythmes ECG, y compris l'asystolie et les rythmes sinusaux normaux, le système de détection de l'appareil ne recommande aucune défibrillation.

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

Le système de détection du rythme de l'appareil déclenche la charge automatique de l'énergie lorsque l'appareil détecte un rythme cardiaque pouvant être choqué. Des messages optiques et vocaux sont délivrés pour vous indiquer que l'appareil recommande de délivrer un choc de défibrillation. Si un choc est recommandé, décidez si celui-ci doit être délivré et quand.

*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 des artefacts et défauts
- Détection de pacemakers
- Mesure du taux de QRS

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

Pour la validation de banques de données utilisées : AHA et MIT

Résultats de performance (moyenne pondérée, évalués dans les banques de données comme rythmes FV pouvant être choqués) :

Sensibilité	99,30 %
Spécificité	99,88 %
Mauvais taux positif	0,04 %
Valeur prédictive réelle	97,93 %

Les banques de données utilisées ont une durée totale de 10.004 minutes. Le calcul a été effectué conformément à CEI 60601-2-4-2003.

*Sensibilité*

= nombre de décisions d'algorithme "pouvant être choquées correctement"  
 Nombre total d'ECG pour lesquels une délivrance d'impulsion est recommandée d'un point de vue clinique

*Spécificité*

= nombre de décisions d'algorithme "ne pouvant être choquées correctement"  
 Nombre total d'ECG pour lesquels une délivrance d'impulsion n'est pas recommandée d'un point de vue clinique

*Mauvais taux positif*

= nombre de décisions d'algorithme "ne pouvant être choquées correctement"  
 Nombre total d'ECG pour lesquels une délivrance d'impulsion de l'appareil n'est pas recommandée

*Valeur prédictive positive*

= nombre de décisions d'algorithme "pouvant être choquées correctement"  
 Nombre total d'ECG pour lesquels une délivrance d'impulsion de l'appareil FV est recommandée

## 14 Lignes directrices et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

La famille PRIMEDIC™ HeartSave est conçue 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.		
<i>Mesures d'émissions perturbatrices</i>	<i>Correspondance</i>	<i>Environnement électromagnétique – guide</i>
Emissions HF Selon CISPR 11	Groupe 1	La famille 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	Classe B	La famille PRIMEDIC™ HeartSave est adaptée à l'utilisation dans tous les dispositifs, y compris dans les zones résidentielles et autres raccordés 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	Classe B	
Emissions de variations de tension / flicker selon CIE 61000-3-3	correspond	

La famille PRIMEDIC™ HeartSave est conçue pour le fonctionnement dans un environnement électromagnétique tel que décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du PRIMEDIC™ HeartSave doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

<i>Vérifications des perturbations</i>	<i>Niveau de vérification CEI 60601</i>	<i>Niveau de correspondance</i>	<i>Environnement électromagnétique – lignes directrices</i>
Décharge de l'électricité statique (ESD) selon CEI 61000-4-2	± 6 kV décharge de contact ± 8 kV décharge dans l'air	± 6 kV décharge de contact ± 8 kV décharge dans l'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 de minimum 30 %.
Perturbations / bursts électriques transitoires rapides selon CEI 61000-4-4	± 2 kV pour lignes de secteur ± 1 kV pour lignes d'entrée et de sortie	± 2 kV pour lignes de secteur	La qualité de l'alimentation électrique doit correspondre à un environnement commercial et hospitalier typique.
Tension de choc (surges) selon CEI 61000-4-5	± 1 kV tension symétrique ± 2 kV tension en phase	± 1 kV tension symétrique ± 2 kV tension en phase	La qualité de l'alimentation électrique doit correspondre à un environnement commercial et hospitalier typique.
Chutes de tension, interruptions brèves et variations de la tension d'alimentation selon CIE 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (>95 % chute d' $U_T$ ) pour ½ période  40 % $U_T$ (60 % chute d' $U_T$ ) pour 5 périodes  70 % $U_T$ (30 % chute d' $U_T$ ) pour 25 périodes  < 5 % $U_T$ (>95 % chute d' $U_T$ ) pour 5 secondes	< 5 % $U_T$ (>95 % chute d' $U_T$ ) pour ½ période  40 % $U_T$ (60 % chute d' $U_T$ ) pour 5 périodes  70 % $U_T$ (30 % chute d' $U_T$ ) pour 25 périodes  < 5 % $U_T$ (>95 % chute d' $U_T$ ) pour 5 secondes	La qualité de l'alimentation électrique doit correspondre à un environnement commercial et hospitalier typique. Si l'utilisateur du PRIMEDIC™ HeartSave demande 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 et hospitaliers.

REMARQUE  $U_T$  est la tension alternative du réseau avant utilisation du niveau de vérification.

La famille PRIMEDIC™ HeartSave est conçue pour le fonctionnement dans un environnement électromagnétique tel que décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du PRIMEDIC™ HeartSave doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un environnement semblable.			
Vérifications perturbations	Niveau de vérification CEI 60601	Niveau de correspondance	Environnement électromagnétique – lignes directrices
Perturbations HF guidées selon CEI 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz à 80 MHz en-dehors des bandes ISM	3 V	<p>Les appareils radio portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure du PRIMEDIC™ HeartSave y compris les câbles que la distance de protection recommandée, calculée d'après l'équation pour les fréquences d'émission.</p> <p>Distance de protection recommandée</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 4\sqrt{P}$ $d = 0,6\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$
	10 V <sub>eff</sub> 150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM	3 V	
Perturbations HF rayonnées selon CEI 61000-4-3	10 V <sub>eff</sub> 80 MHz à 2,5 GHz	20 V/m	<p>Avec <math>P</math> comme puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) conformément aux indications du fabricant de l'émetteur et <math>d</math> comme distance de protection recommandée en mètres (m).<sup>b</sup></p> <p>L'intensité du champ des émetteurs radio stationnaires doit pour toutes les fréquences être inférieure au niveau de correspondance conformément à l'analyse sur place.<sup>d</sup></p> <p>Des perturbations sont possibles dans l'environnement des appareils qui portent le symbole suivant.</p> 
REMARQUE 1 La plage de fréquence supérieure est valable pour 80 MHz et 800 MHz.			
REMARQUE 2 Ces lignes directrices ne sont pas applicables dans tous les cas. La diffusion de grandeurs électromagnétiques est influencée par les absorptions et réflexions par des bâtiments, objets et personnes.			
<sup>a</sup> 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.			
<sup>b</sup> 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 peuvent 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.			
<sup>c</sup> L'intensité du champ des émetteurs stationnaires tels que p. ex. les stations de base des radiotéléphones et les appareils radio mobiles, les stations radio amatrices, 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 du lieu doit être réalisée. Si l'intensité du champ mesurée sur le lieu où est utilisé le PRIMEDIC™ HeartSave dépasse le niveau de correspondance indiqué ci-dessus pour le HF, le PRIMEDIC™ HeartSave doit être observé afin de s'assurer de son bon fonctionnement. Si des caractéristiques inhabituelles sont observées, des mesures supplémentaires sont requises, telles qu'une modification de l'orientation ou du lieu où se trouve le PRIMEDIC™ HeartSave.			
<sup>d</sup> Au-delà de la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m.			

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

La famille du PRIMEDIC™ HeartSave est conçue 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 en W	Distance de protection en fonction de la fréquence d'émission <i>m</i>			
	150 kHz à 80 MHz en-dehors des bandes ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM $d = 4\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 1,2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,4	0,06	0,12
0,1	0,37	1,26	0,19	0,36
1	1,17	4,00	0,60	1,15
10	3,69	12,65	1,90	3,64
100	11,67	40,00	6,00	11,50

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 dans la plage de 80 Hz à 2,5 GHz sont définis pour réduire la probabilité que les dispositifs de communication mobiles / portatifs peuvent provoquer des perturbations s'ils sont utilisés de façon involontaire dans la zone du patient. Pour cette raison, un facteur supplémentaire de 10/3 est 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.

## 15 Contrôles de sécurité

Conformément à la MPBetreibV § 6 (Contrôles de sécurité), l'utilisateur est obligé de faire effectuer des contrôles réguliers. METRAX consigne 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 et de la société qui effectuent les travaux
- Mesures à prendre

La responsabilité de METRAX 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.

Pour pouvoir actualiser constamment les procès-verbaux, vous trouverez nos procès-verbaux d'essai STK sur Internet à la page

[www.primedic.de](http://www.primedic.de)

dans le domaine "Service".

## 16 Table des illustrations

Fig. 1: HeartSave PAD vue de face .....	16
Fig. 2: HeartSave PAD vue arrière.....	16
Fig. 3: HeartSave PAD vue de dessous.....	17
Fig. 4: Éléments de commande HeartSave PAD .....	17
Fig. 5: Primedic porte-ustensiles avec SavePads .....	18
Fig. 6: Primedic SavePads .....	21
Fig. 7: Insérer / remplacer la carte mémoire.....	23
Fig. 8: Insérer la batterie.....	24
Fig. 9: Retirer la batterie .....	25
Fig. 10: Position des électrodes sur le patient .....	30
Fig. 11: Retirer le film des électrodes .....	31
Fig. 12: Insérer la fiche des électrodes.....	32
Fig. 13: Elimination.....	40







## Informations de contact

METRAX GmbH  
Rheinwaldstr. 22  
D-78628 Rottweil

Téléphone : +49 (0) 741/257-0  
Mail : [sales@primedic.de](mailto:sales@primedic.de)  
Web : [www.primedic.de](http://www.primedic.de)



## 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 le 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. Grâce à la marque PRIMEDIC™, Metrax propose une gamme de produits fiables destinés à la médecine d'urgence :

défibrateurs professionnels et appareils à ultrasons portatifs. Pour les sauveteurs du monde entier, PRIMEDICTM est le garant de la qualité extrême et de la technologie médicale innovatrice.



Votre revendeur

*Siège / usine :*

*METRAX GmbH  
Rheinwaldstr. 22  
D-78628 Rottweil  
Allemagne  
Tél.: +49 741 257-0  
Fax : +49 741 257-235  
[www.primedic.de](http://www.primedic.de)  
[info@primedic.de](mailto:info@primedic.de)*

*METRAX GmbH  
Shanghai Rep. Office  
Unit B, 11/F First Trade Tower  
No.985 Dongfang Road,  
Pudong New Area  
Shanghai 200122  
China  
Tel.: +86 21 632846-66  
Fax: +86 21 633656-90  
[sro@metraxchina.com](mailto:sro@metraxchina.com)*

*METRAX GmbH  
India Rep. Office  
B-1, Lower Ground Floor,  
Growne Palza Surya  
New Friends Colony  
New Delhi - 110065  
Indien  
Tel.: +91 11 26841741  
Fax: +91 11 26841742  
[sales@metraxindia.com](mailto:sales@metraxindia.com)*

*METRAX GmbH  
Moskau Rep. Office  
Ul. Vavilova 5, corpus 3  
119334 Moskau  
Russland  
Tel.: +7 95 23170-61  
Fax: +7 95 23170-62  
[info@metrax.ru](mailto:info@metrax.ru)*