

www.primedic.de



PRIMEDIC™
Saves Life. Everywhere.



HeartSave 6/6S

Notice d'utilisation

21231 / FR / E02

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

© par METRAX GmbH

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.

Imprimé en Allemagne

Table des matières

1	Introduction	2
1.1	Avant-propos	2
1.2	Validité.....	2
1.3	Garantie	2
1.4	Exclusions de responsabilité	3
1.5	Symboles utilisés dans cette notice.....	3
1.6	Symboles graphiques sur l'appareil	4
1.7	Symboles graphiques sur les SavePads	5
2	Utilisation conforme à l'usage	6
2.1	Indications.....	7
2.2	Contre-indications	7
3	Consignes de sécurité	8
3.1	Consignes générales	8
3.2	Consignes générales de sécurité.....	9
3.3	Consigne de sécurité pour vous, utilisateur	9
3.4	Consignes de sécurité pour la protection du patient	10
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	Symboles de l'affichage d'état	16
4.4	Affichage de la capacité.....	17
4.5	Gestion des données.....	18
5	Description des accessoires	19
5.1	Electrodes SavePads.....	19
5.2	Câble bipolaire du patient pour enregistrement de l'ECG (accessoire en option)	19
5.3	Câble tripolaire du patient pour enregistrement de l'ECG	20
5.4	Capteur SpO ₂ (uniquement pour le HeartSave 6S)	20
6	Mesures préparatoires avant la (première) mise en service	21
6.1	Déballage	21
6.2	Insérer/remplacer la carte mémoire.....	21
6.2.1	Insertion de la carte mémoire	22
6.2.2	Remplacement de la carte mémoire.....	22
6.3	Insertion/remplacement du module d'alimentation (module d'énergie)	22
6.3.1	Mise en place du module d'énergie	23
6.3.2	Retrait du module d'énergie de l'appareil	24
6.4	PRIMEDIC™ Batterie 6 (en option).....	25
6.5	Chargement de l'AkuPak.....	25
6.6	Chargement de l'AkuPak avec le PowerPak	26
6.7	Chargement de l'AkuPak dans le Charger Basis/Charger Comfort PRIMEDIC™	27
6.8	Raccord au réseau électrique (PowerLine) (en option)	27
6.9	Autotest périodique de l'appareil	28
6.9.1	Autotest après mise sous tension du HeartSave	28
6.9.2	Autotest périodique.....	28
7	Commande de l'appareil	29
7.1	Mise sous tension/hors tension	29
7.1.1	Mise en service du PRIMEDIC™ HeartSave 6 / 6S.....	29
7.1.2	Mise hors service du PRIMEDIC™ HeartSave 6 / 6S	29
7.2	Sélection du mode de fonctionnement.....	29
7.2.1	Mode automatique (Mode AUTO)	29
7.2.2	Mode manuel (Auto Sync).....	30
7.2.3	Modification du mode de fonctionnement.....	30

7.3	Menu de configuration	31
7.3.1	Modification simple de la configuration – Exemple : heure	32
7.3.2	Modification du code PIN	33
7.3.3	Appel/activation d'un profil	33
7.3.4	Enregistrement des paramètres d'un menu dans un profil.....	34
7.4	Alarmes	35
8	Positionnement des électrodes	36
8.1	Déshabiller le patient.....	36
8.2	Positionnement des électrodes de défibrillation (SavePads).....	36
8.3	Vérification de l'état de la peau	37
8.4	Positionnement des électrodes adhésives ECG	37
8.5	Mise en place des électrodes	38
8.6	Branchement de la fiche d'électrode	39
8.7	< Vérifier les électrodes >	39
9	Utilisation en mode automatique	40
9.1	Messages vocaux de l'appareil/examen préalable du patient (ERC)	40
9.2	Réalisation de l'analyse ECG en mode Auto.....	40
9.3	Défibrillation nécessaire.....	41
9.4	Défibrillation non nécessaire.....	42
9.5	Conserver le défibrillateur prêt à l'emploi	42
10	Utilisation en mode manuel	43
10.1	Réalisation de la défibrillation	43
10.2	AUTO-SYNC.....	46
10.3	Conserver le défibrillateur prêt à l'emploi	47
11	Mise en place du capteur SpO₂	48
11.1	Raccordement du capteur SpO ₂	48
12	Nettoyage, maintenance et expédition	49
12.1	Nettoyage.....	49
12.2	Maintenance.....	49
12.2.1	Liste de contrôle pour la maintenance	49
12.3	Expédition du PRIMEDIC™ HeartSave	50
12.4	Élimination.....	50
13	Caractéristiques techniques	51
14	Conditions de garantie	54
15	Représentation de la fonction courant-temps	55
16	Système de détection du rythme	59
17	Consignes générales d'utilisation de pulsoximètres	62
18	Lignes directrices et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques	64
19	Consignes et règles générales d'utilisation optimale de l'AkuPak	68
20	Contrôles de sécurité	70
	Informations de contact	71

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 HeartSave 6 et HeartSave 6S 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

	<p style="text-align: center;">DANGER</p> <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 ! Respectez absolument ces indications !</p>
	<p style="text-align: center;">AVERTISSEMENT</p> <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 ! Respectez absolument ces indications !</p>
	<p style="text-align: center;">PRUDENCE</p> <p>Les textes désignés par PRUDENCE préviennent d'une situation éventuellement dangereuse pouvant causer des blessures légères et des dommages matériels ! Respectez absolument ces indications !</p>

Remarque

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

- ① Ce point désigne les descriptions d'activités que vous devez effectuer.
- Ce point désigne une énumération
- (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 représentées simultanément à l'écran (uniquement pour le HS6).

1.6 Symboles graphiques sur l'appareil

IP55 Protection contre tout contact et dépôt intérieur de poussière
Protection contre le jet d'eau (buse) de tout angle.
(uniquement dans le cas d'une combinaison avec batterie)

IP53 IP53 en liaison avec AkuPak
IP33 IP33 en liaison avec PowerLine



Respectez la notice d'utilisation !

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

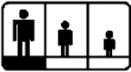


Tension électrique dangereuse (haute tension)



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

1.7 Symboles graphiques sur les 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

HeartSave est prévu pour une utilisation en mode automatique 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'utilisation de l'appareil en mode manuel est réservée au médecin. Il ne doit être utilisé que sur des patients inconscients et ne présentant aucun signe de respiration. L'appareil peut être utilisé à partir de divers modules d'énergie amovibles. Sa structure compacte et légère permet d'emporter le HeartSave pendant le transport du patient.

L'appareil sert à réaliser des **défibrillations transthoraciques**. La défibrillation en mode manuel asynchrone constitue son application principale, une autre application possible est la **cardioversion** de fibrillations auriculaires en mode manuel synchrone. La décision de la nécessité de délivrance d'un choc peut être prise aussi bien par l'utilisateur en mode manuel, que de façon automatisée par recommandation de l'appareil en mode DAE.

Alors qu'en mode automatisé l'énergie délivrée lors du premier, du second et du troisième choc est prescrite par les valeurs maximales de courant de consigne 20A, 25A et 30A ainsi que par la tension de condensateur en fonction de l'impédance patient, il est possible en mode manuel de sélectionner les niveaux d'énergie de 50 à 360 J pour permettre un réglage de l'énergie de défibrillation adapté au poids, selon l'expérience du médecin.

En outre, l'appareil sert à l'établissement et à la représentation d'électrocardiogrammes (monitoring). La dérivation des électrodes de défibrillation se fait par une utilisation conforme aux prescriptions de la dérivation II d'Einthoven. Si l'on utilise un câble ECG à la place des électrodes de défibrillation ainsi que des électrodes ECG courantes du commerce, un **monitoring** à deux canaux est possible. Il est alors possible de représenter une sélection quelconque (sensée) de 2 signaux à partir des dérivations analogues Einthoven I, II, III ou Goldberger aVR, aVL, aVF. Il faut pour ce faire que les éléments soient correctement placés.

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 (= besoin 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.

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. La réanimation sera soutenue par une réanimation cardiaque et respiratoire manuelle produite par l'utilisateur, en conformité avec les directives en vigueur.

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.

L'exploitant du HeartSave doit s'assurer que celui-ci est manipulé uniquement par du personnel spécialisé autorisé.

Remarque générale :

les directives, selon lesquelles une intervention d'urgence est réalisée en cas d'arrêt cardiaque, peuvent changer. L'appareil, en son état actuel, fonctionne au choix en conformité avec les International Guidelines 2005 Resuscitation (2005) 67S1, S7—S23 du Conseil Européen de Ressuscitation ou des directives de ressuscitation cardiopulmonaires de l'American Heart Association (AHA) (CPR) 2005.

Le HeartSave PRIMEDIC™ doit être utilisé exclusivement dans les conditions indiquées dans cette notice et de la manière décrite !

2.1 Indications

Le PRIMEDIC™ HeartSave 6 / 6S ne doit être utilisé que si le patient est inconscient et ne présente pas une respiration normale.

2.2 Contre-indications

Le PRIMEDIC™ HeartSave 6 / 6S ne doit pas être utilisé si le patient est conscient, respire normalement 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 6 / 6S** 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 dans le respect des descriptions contenues dans la présente notice.

Cependant, en cas d'utilisation inappropriée de l'appareil et de ses accessoires, des dangers pour 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 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 !• avoir lu et respecter la présente notice, en particulier les consignes de sécurité et les indications de danger mentionnées !

	PRUDENCE
	<p>Le PRIMEDIC™ HeartSave 6 / 6S ne doit être utilisé que par du personnel formé et autorisé. La lecture de la présente notice ne remplace pas une formation.</p> <p>Le PRIMEDIC™ HeartSave 6 / 6S n'est pas autorisé pour le fonctionnement en zones explosives.</p>

	DANGER
	<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">• électrocution par la 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>

Respectez les consignes et règles mentionnées en annexe lors de l'utilisation du PRIMEDIC™ HeartSave 6 / 6S !

Valable pour l'Europe :

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

Pour l'Allemagne, en outre :

l'appareil est conforme à la loi allemande concernant les produits médicaux (Medizinproduktegesetz (MPG)) et à l'ordonnance allemande concernant les exploitants de produits médicaux (Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV -)).

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, les prescriptions nationales relatives à l'exploitation des produits médicaux s'appliquent.

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 Consigne de sécurité pour vous, utilisateur



AVERTISSEMENT

N'utilisez l'appareil sur un patient que si

- Vous vous êtes assuré de la sécurité de fonctionnement et de l'état de l'appareil avant son utilisation !
- Que si l'état du patient le nécessite ou l'autorise !

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 une ambulance.

N'utilisez pas l'appareil s'il est défectueux (p. ex. en cas d'endommagement du câble de défibrillation).

3.4 Consignes de sécurité pour la protection du patient

DANGER	
	<p>N'utilisez l'appareil sur un patient qu'après vous être assuré de sa sécurité de fonctionnement et de son état conforme !</p> <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 câble de défibrillation endommagé).</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. Tous les accessoires et pièces d'usure PRIMEDIC™ d'origine 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 raccordez les électrodes adhésives qu'avec le PRIMEDIC™ HeartSave 6 / 6S. L'utilisation du système d'électrodes avec d'autres appareils peut provoquer la transmission aux patients de courants de fuite dangereux !</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 le fonctionnement du PRIMEDIC™ HeartSave 6 / 6S. Respectez également un espace suffisant avec les sources d'énergie thérapeutiques et diagnostiques (p. ex. diathermie, chirurgie haute fréquence, imagerie par résonance magnétique).</p> <p>Ces appareils peuvent influencer le PRIMEDIC™ HeartSave 6 / 6S et perturber ses fonctions. Débranchez donc 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 !</p> <p>N'utilisez pas l'appareil sur les enfants de moins de 8 ans ou de moins de 25 kg !</p> <p>Posez exactement les électrodes suivant la description fournie.</p> <p>Séchez la poitrine et retirez toute pilosité trop importante du patient avant d'utiliser les électrodes de défibrillation.</p>

	DANGER
	<p>Ne touchez pas le patient durant l'analyse ECG et évitez toute vibration !</p> <p>Ne collez pas directement les électrodes sur un pacemaker implanté afin d'éviter des éventuelles erreurs d'interprétation de l'appareil et d'endommager le stimulateur cardiaque avec des impulsions de défibrillation !</p> <p>Si l'analyse ECG est effectuée dans un véhicule, celui-ci doit être arrêté et le moteur coupé pour garantir une analyse correcte.</p> <p>Interrompez toute réanimation tant que le PRIMEDIC™ HeartSave 6 / 6S analyse l'ECG.</p> <p>Ne touchez pas le patient pendant la défibrillation ! Evitez tout contact avec</p> <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

	DANGER
	<p>Prévenez les personnes se trouvant aux alentours de la défibrillation de façon claire afin qu'elles s'éloignent du patient et ne soient plus en contact avec lui !</p>

3.6 Consignes de sécurité pour la protection de l'appareil

	PRUDENCE
	<p>Les réparations, modifications, extensions et installations du PRIMEDIC™ HeartSave 6 / 6S doivent être effectuées uniquement par du personnel autorisé et formé par METRAX !</p> <p>Le PRIMEDIC™ HeartSave 6/SS ne contient aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur !</p> <p>L'appareil doit être équipé et doit fonctionner uniquement avec les accessoires d'origine PRIMEDIC™ !</p> <p>Nettoyez l'appareil uniquement lorsqu'il est hors tension et que les câbles des électrodes sont retirés.</p>

4 Description de l'appareil

4.1 Description générale

Le PRIMEDIC™ HeartSave 6 / 6S est un défibrillateur automatique externe équipé d'un ECG à 6 canaux et d'un mode manuel de défibrillation.

L'ECG peut être enregistré soit via les PRIMEDIC™ SavePads ou via le câble patient tripolaire.

En mode automatique (mode Auto), l'ECG est analysé par l'algorithme implémenté. Si des arythmies cardiaques potentiellement fatales sont reconnues, l'appareil produit le choc électrique nécessaire pour réanimer le patient et recommande une défibrillation. Si l'appareil ne détecte aucun rythme pouvant être choqué, aucun choc électrique n'est généré.

En mode manuel, le médecin ou l'utilisateur décide si une défibrillation est nécessaire.

La famille d'appareils a une structure modulaire. Les modèles suivants sont disponibles :

Modèle de base HeartSave 6 avec moniteur et ECG à six canaux

Modèle de base HeartSave 6S avec moniteur et ECG à six canaux et pulsoximétrie

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 moniteur ECG dispose d'un écran graphique haute résolution qui fournit un contraste d'image élevé même en cas de mauvaises conditions de luminosité.

L'unité du défibrillateur est optimisée pour une disponibilité fiable et très rapide. Le temps de charge pour une défibrillation est d'au plus 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 6 / 6S se fait soit via des batteries au Lithium à usage unique, via des accumulateurs de courant alternatif à cellules nickel-cadmium ou via un raccord électrique, indépendamment du modèle.

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: Vue de face du PRIMEDIC™ HeartSave 6 / 6S

- 1 Poignée
- 2 Languette de retrait du couvercle de l'appareil
- 3 Couvercle de l'appareil



Fig. 2: Vue arrière du PRIMEDIC™ HeartSave 6 / 6S

- 1 Logement-ouverture pour le support mural
- 2 Plaque signalétique



Fig. 3: Vue de dessous du PRIMEDIC™ HeartSave 6 / 6S

- 1 Touche de déverrouillage pour le retrait du module d'énergie
- 2 Module d'énergie

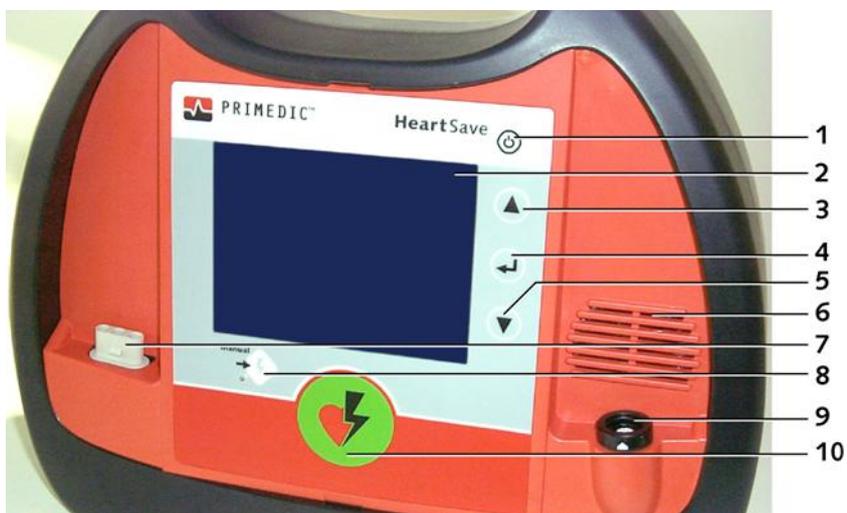


Fig. 4: Eléments de commande du PRIMEDIC™ HeartSave 6 / 6S

- 1 Touche Marche/Arrêt
- 2 Clavier à membrane avec moniteur
- 3 Touche pour naviguer vers le haut dans le menu ou augmenter la valeur des paramètres
- 4 Touche de sélection/de validation (touche Entrée)
- 5 Touche pour naviguer vers le bas dans le menu ou diminuer la valeur des paramètres
- 6 Haut-parleur
- 7 Douille pour fiche d'électrode
- 8 Touche manuelle (touche de chargement en mode manuel)
- 9 Douille du capteur SpO₂ (pour le HeartSave 6S)
- 10 Touche d'émission du choc

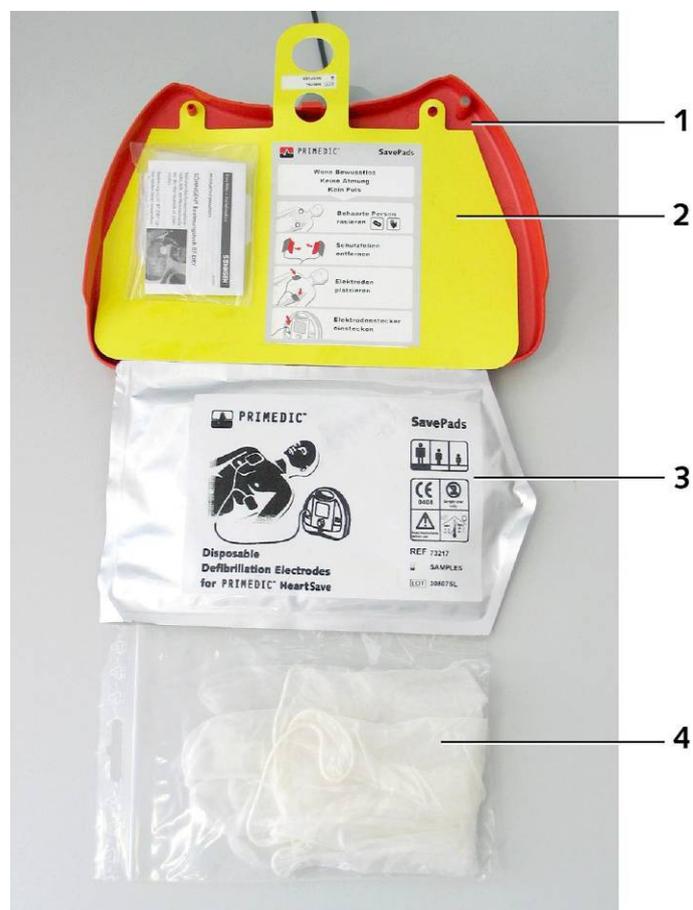


Fig. 5: Couvercle du PRIMEDIC™ HeartSave 6 / 6S avec supports d'outils

- 1 Couvercle de l'appareil
- 2 Supports d'outils avec notice abrégée, toile de respiration artificielle et rasoir chirurgical
- 3 SavePads
- 4 Gants en caoutchouc



Fig. 6: Affichage de l'état du PRIMEDIC™ HeartSave 6 / 6S

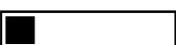
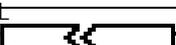
- 1 Affichage de l'état

4.3 Symboles de l'affichage d'état

Affichage	Signification	Mesure
	<ul style="list-style-type: none"> Autotest de l'appareil réussi Capacité de la batterie/de l'AkuPak suffisante 	<ul style="list-style-type: none"> Appareil prêt à l'emploi
	<ul style="list-style-type: none"> Batterie/AkuPak déchargé(e) Autotest de l'appareil réussi <p>Le symbole apparait même si aucun module d'énergie n'est présent !</p>	<ul style="list-style-type: none"> L'appareil peut être utilisé, éventuellement l'AkuPak doit être chargé ou remplacé Insérez un AkuPak
	<ul style="list-style-type: none"> Appareil peut-être défectueux Appareil défectueux 	<ul style="list-style-type: none"> Effectuez un autotest complet en réinsérant l'AkuPak ou en remettant l'appareil sous tension Faites réparer l'appareil chez un revendeur
	<ul style="list-style-type: none"> Accu déchargé Appareil peut-être défectueux Appareil défectueux 	<ul style="list-style-type: none"> L'appareil peut être utilisé, éventuellement l'AkuPak doit être chargé ou remplacé Effectuez un autotest complet en réinsérant l'AkuPak et en remettant l'appareil sous tension Faites réparer l'appareil chez un revendeur

4.4 Affichage de la capacité

L'état de charge de la batterie/de l'AkuPak est indiqué sur l'affichage de PRIMEDIC™ HeartSave 6 / 6S. Les états d'affichage possibles ont la signification suivante :

	Chargé à 100 %
	Chargé à 60 %
	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

AkuPak, ainsi que la batterie, sont surveillés dans le cadre d'un établissement de bilan de charge électronique pour garantir un affichage optimal de la capacité.

Outre cet affichage, l'appareil émet un avertissement lorsque la batterie est pratiquement épuisée.

	Message vocal	Affichage sur le moniteur
AkuPak	< Etat de charge de l'accum faible, le recharger >	Chargez l'AkuPak
Batterie	< Etat de charge de la batterie faible, la remplacer >	Changez la batterie

Si l'appareil est en cours de fonctionnement, un message correspondant se fait entendre dans la langue choisie, si le volume n'est pas réglé sur 0 %.

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

4.5 Gestion des données

L'appareil enregistre automatiquement toutes les données d'ECG ainsi que toutes les communications verbales/les bruits environnants via un microphone (s'il est activé). La durée maximale d'enregistrement est de 17 heures. 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 doivent si possible être archivées après chaque utilisation. Si la capacité de la carte mémoire est épuisée, aucune autre donnée n'est stockée. Le PRIMEDIC™ HeartSave peut fonctionner lorsque l'espace mémoire est plein ou sans carte d'enregistrement.

La carte mémoire fournie avec l'appareil est déjà formatée et peut être utilisée immédiatement. Si vous rencontrez des problèmes avec la carte 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).

5 Description des accessoires

5.1 Electrodes SavePads

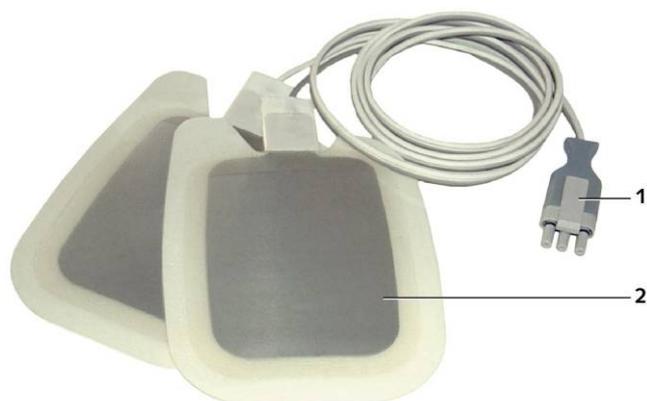


Fig. 7: PRIMEDIC™ SavePads

1 Fiche des électrodes

2 Electrodes de défibrillation avec film protecteur

5.2 Câble bipolaire du patient pour enregistrement de l'ECG (accessoire en option)

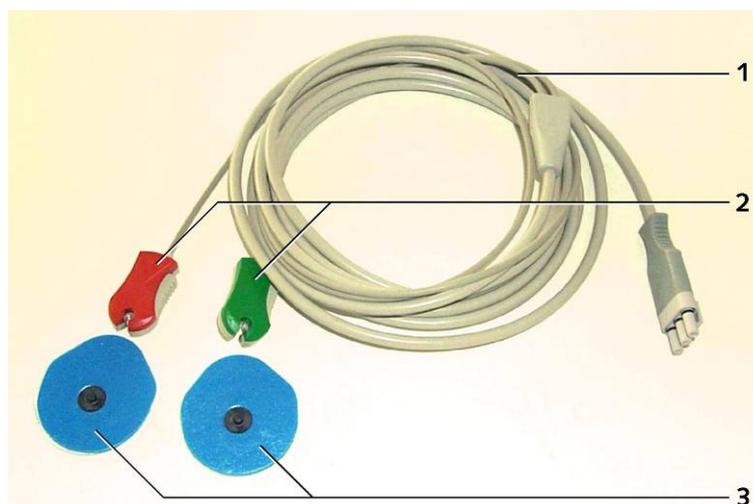


Fig. 8: Câble bipolaire du patient pour enregistrement de l'ECG (accessoire en option)

1 Câble d'électrodes ECG à 2 pôles avec fiche

2 Clips d'électrodes (rouge, vert)

3 Electrodes ECG (Ag/AgCl)

5.3 Câble tripolaire du patient pour enregistrement de l'ECG

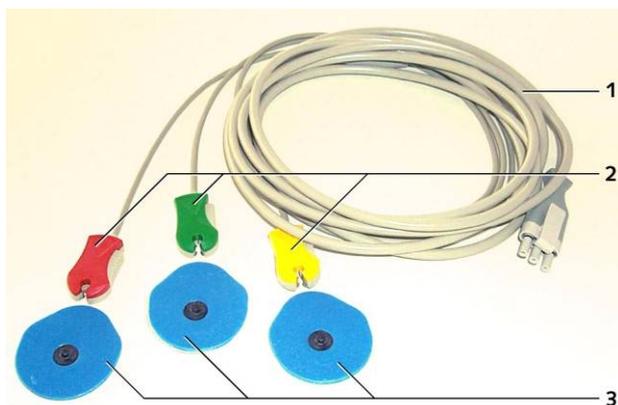


Fig. 9: Câble tripolaire du patient pour enregistrement de l'ECG

- 1 Câble d'électrodes ECG à 3 pôles avec fiche
- 2 Clips d'électrodes (rouge, jaune, vert)
- 3 Electrodes ECG (Ag/AgCl)

5.4 Capteur SpO₂ (uniquement pour le HeartSave 6S)

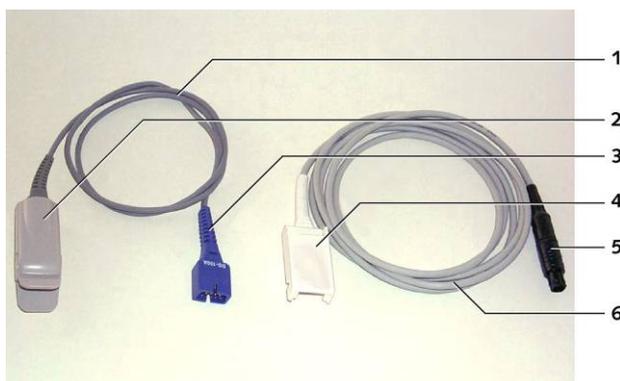


Fig. 10: Capteur SpO₂ avec câble d'adaptateur

- 1 Câble du capteur SpO₂
- 2 Capteur SpO₂
- 3 Fiche avec raccord au câble de l'adaptateur
- 4 Douille avec verrouillage
- 5 Fiche de raccord au HeartSave
- 6 Câble d'adaptateur

6 Mesures préparatoires avant la (première) mise en service

6.1 Déballage

- Après la livraison, vérifiez tout d'abord l'absence de dommages dus 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.



PRUDENCE

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.

6.2 Insérer/remplacer la carte mémoire



Fig. 11: Carte mémoire du PRIMEDIC™ HeartSave 6 / 6S

1 Tête de retrait de la carte mémoire

2 Logement avec carte mémoire insérée

6.2.1 Insertion de la carte mémoire

Procédure :

- 1 Avant de mettre l'appareil en service pour la première fois, enfoncez la carte mémoire dans le logement (2) prévu à cet effet.
- 2 Enfoncez doucement la carte mémoire le plus profondément possible jusqu'à ce que la touche (1) ressorte.
- 3 Insérez maintenant le module d'énergie dans l'appareil.
- 4 L'appareil démarre alors et effectue l'autotest.

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 stockée. L'appareil peut être utilisé aussi bien avec une capacité mémoire épuisée que sans carte mémoire.

6.2.2 Remplacement de la carte mémoire

Procédure :

- 1 Pour retirer la carte mémoire ou pour la changer, vous devez tout d'abord retirer le module d'énergie. Reportez-vous à ce sujet au chapitre 6.3.
- 2 Enfoncez complètement la touche (1) – la carte mémoire (2) ressort alors légèrement du logement.
- 3 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.
- 4 Enfoncez la carte le plus profondément possible jusqu'à ce que la touche (1) ressorte.
- 5 Pour finir, insérez de nouveau le module d'énergie dans l'appareil.

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

Le PRIMEDIC™ HeartSave 6 / 6S peut être utilisé avec trois modules d'énergie différents :

- AkuPak rechargeable
- Batterie LiMnO₂ non rechargeable (en option)
- PowerLine (en option)

Avant la première utilisation de l'appareil, vous devez tout d'abord insérer le module d'énergie dans le logement prévu à cet effet.

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

6.3.1 Mise en place du module d'énergie

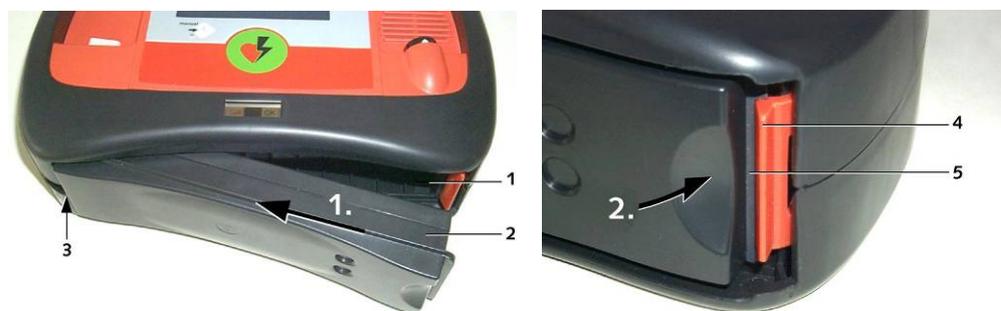


Fig. 12: Mise en place du module d'énergie du PRIMEDIC™ HeartSave 6 / 6S

- 1 Logement du module d'énergie
- 2 Module d'énergie
- 3 Butée
- 4 Touche de déverrouillage
- 5 Languette du module d'énergie

Le 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 (2) dans la direction de la flèche (1.) dans l'appareil jusqu'à ce sa partie arrière se trouve dans la position illustrée dans la figure (3).
- 3 Enfoncez ensuite le module d'énergie dans le sens de la flèche (2.) dans le logement (1) jusqu'à ce que la touche de déverrouillage (4) verrouille de façon sûre la languette (5) du module d'énergie.

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. Le module d'énergie ne doit pas tomber lors du déplacement de l'appareil ; sinon, cela signifie qu'il n'est pas correctement verrouillé.

Remarque

Si le module d'énergie a été correctement mis en place, l'appareil se met seul en service et effectue un autotest. Suivez alors les consignes vocales/visuelles de l'appareil puis mettez ce dernier hors tension. L'appareil est alors prêt à fonctionner.

	PRUDENCE
	<p>Observez l'affichage d'état. S'il indique « OK », l'appareil est prêt à fonctionner.</p> <p>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>

6.3.2 Retrait du module d'énergie de l'appareil

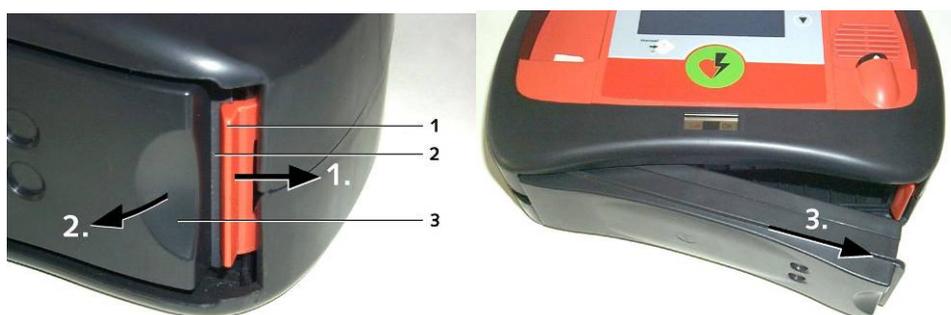


Fig. 13: Retrait du module d'énergie du PRIMEDIC™ HeartSave 6 / 6S

- 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 (1.) 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 d'énergie dans le sens de la flèche (2.) et enlevez-le de l'appareil en le tirant dans le sens de la flèche (3.).

6.4 PRIMEDIC™ Batterie 6 (en option)

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.



DANGER

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

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.

6.5 Chargement de l'AkuPak

L'AkuPak peut être chargé de deux manières différentes :

- Avec le PowerPak
- Dans le PRIMEDIC™ Charger Basis/Charger Comfort.

Un AkuPak 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'accu - 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.

6.6 Chargement de l'AkuPak avec le PowerPak

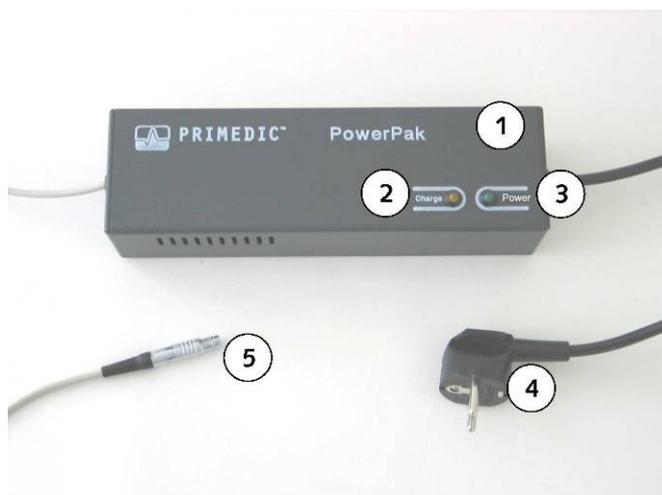


Fig. 14: PRIMEDIC™ PowerPak

- 1 Chargeur Primedic PowerPak
- 2 Diode jaune (charge)
- 3 Diode verte (alimentation)
- 4 Prise de raccordement au réseau électrique
- 5 Fiche de l'AkuPak

Procédure :

- 1 Retirez l'AkuPak de l'appareil.
- 2 Faites pivoter la fiche (5) du câble de chargement du chargeur (1) de façon à ce que son point rouge soit aligné avec celui de la douille de l'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 dans l'AkuPak. La charge est signalisée par l'activation de la diode jaune (charge) LED (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.

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.

6.7 Chargement de l'AkuPak dans le Charger Basis/Charger Comfort PRIMEDIC™

Pour ce faire, veuillez vous reporter à la notice d'utilisation séparée du Charger Basis/Charger Comfort PRIMEDIC™.

6.8 Raccord au réseau électrique (PowerLine) (en option)



Fig. 15: PRIMEDIC™ PowerLine

Procédure :

- 1 Insérez le PowerLine en suivant les indications fournies au chapitre 6.3.
- 2 Branchez alors la prise du PowerLine dans une prise d'alimentation électrique située à proximité du patient.

6.9 Autotest périodique de l'appareil

6.9.1 Autotest après mise sous tension du HeartSave

L'autotest est provoqué par la mise sous tension du HeartSave ou par la mise en place d'un des modules d'énergie dans l'appareil. L'autotest vise à contrôler toutes les fonctions importantes, ainsi que les dispositifs de signalisation. 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.

6.9.2 Autotest périodique

	Périodicité	Test
SHORT	Quotidien	Logiciel, clavier, batterie, calibrage ECG, heure, alimentation électrique interne et partie HV pour 0 V
MEDIUM	Premier jour du mois	Logiciel, clavier, batterie, 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, batterie, calibrage ECG, heure, alimentation électrique interne et partie HV pour 1600 V

7 Commande de l'appareil

7.1 Mise sous tension/hors tension

7.1.1 Mise en service du PRIMEDIC™ HeartSave 6 / 6S

L'appareil est activé automatiquement en retirant le couvercle du boîtier. Si l'appareil ne se met pas automatiquement en marche ou si vous n'utilisez pas de couvercle, vous pouvez le mettre en marche avec la touche de marche/arrêt. Toutes les touches sont alors déverrouillées à l'exception de la touche de déclenchement. Le déclenchement de la défibrillation est autorisé uniquement en mode automatique 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. Respectez impérativement ce signal.

7.1.2 Mise hors service du PRIMEDIC™ HeartSave 6 / 6S

L'appareil 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. Cette durée a été choisie pour empêcher un arrêt involontaire.
- En fermant le couvercle du boîtier.
- Si l'appareil ne détecte aucun signal pendant 10 minutes et si aucune touche n'est actionnée pendant ce temps, il s'éteint automatiquement.
- Si l'appareil détecte un défaut, il s'éteint automatiquement afin d'éviter des lésions éventuelles.

7.2 Sélection du mode de fonctionnement

L'appareil peut fonctionner selon deux modes distincts :

- Le Mode automatique
- Le Mode manuel

7.2.1 Mode automatique (Mode AUTO)

Après la mise sous tension et un autotest réussi, l'appareil est généralement en **mode Auto**. Dans ce mode, l'appareil effectue une analyse automatique du rythme cardiaque. Si des arythmies cardiaques, potentiellement mortelles, sont reconnues, une défibrillation est conseillée et l'appareil administre le choc électrique nécessaire. Si l'appareil ne détecte aucun rythme pouvant être choqué, aucun choc électrique n'est généré. L'appareil recommande une réanimation cardio-pulmonaire.

7.2.2 Mode manuel (Auto Sync)

Le mode de fonctionnement manuel permet à l'utilisateur de réagir librement à la situation présente, en fonction de son expérience et de ses connaissances. Il peut librement choisir l'instant et l'intensité de l'énergie du choc. En Mode manuel, vous pouvez exécuter, outre la défibrillation asynchrone habituelle, une défibrillation synchrone (cardioversion).

7.2.3 Modification du mode de fonctionnement

Après la mise en service, le Primedic HeartSave se trouve toujours en mode automatique. Pour passer au mode manuel, suivez les indications suivantes :

- 1 Appuyez une fois sur la touche  de l'appareil. Le mode « Man-Mode (AutoSync) » est en surbrillance.
- 3 Appuyez encore une fois sur la touche  le mode « Man-Mode (AutoSync) » est en surbrillance.

L'appareil passe en mode Auto :

- Après l'arrêt et la remise sous tension de l'appareil
- Après l'activation de la touche  et la navigation dans le menu de configuration avec la touche  et la validation du mode Auto avec la touche 

7.3 Menu de configuration

Le menu de configuration vous permet de modifier le mode de fonctionnement et les paramètres. Il contient plusieurs pages. L'appareil contient ces données. Il est configuré en usine. Le menu de configuration, contient certains paramètres modifiables. Cette configuration modifiée reste enregistrée jusqu'à la prochaine modification, indépendamment du fait que l'appareil soit éteint ou le module d'énergie remplacé.

Paramètre	Possibilités de sélection
Page 1 :	
Mode automatique	Possibilité de choix entre le mode automatique (mode AED) et le mode manuel. Le mode actif est indiqué entre parenthèses (>>>...<<< »).
Mode man. (AutoSync)	
Page 2	
Base	Liste des profils disponibles.
Profil 1	Le profil actuellement actif est indiqué par l'indication « actif ».
Profil 2	
Profil 3	
Page 3	
Alarme SpO ₂ :	Limite inférieure Limite supérieure
Alarme SpO ₂ :	[Marche/arrêt]
Alarme ECG :	Limite inférieure Limite supérieure
Alarme ECG :	[Marche/arrêt]
Son systolique	[0 % / 25% / 50% / 75% / 100%]
Dérivation :	Canal d'affichage 1 Canal d'affichage 2
Volume sonore :	[0 % / 25% / 50% / 75% / 100%]
Page 4	
Microphone :	[Marche/arrêt]
Consignes BLS :	[Marche/arrêt]
Sons RCR	[0 % / 25% / 50% / 75% / 100%]
Cycles RCR	1-5
Contraste :	de 40 à 120
Page 5	
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	[50Hz/60Hz/hors fonction]
Affichage	[0 degré/180 degrés]

Page 6

Nouveau code PIN	0000-9999
Confirmation code PIN	0000-9999
Modification code PIN	Modifier la validation du code PIN
Enregistrer profil	Ceci permet d'enregistrer les paramètres dans le profil choisi
PIN	Champ de saisie de code PIN actuel (pour les modifications du code et les enregistrements des profils) 0000-9999
Choix du profil	Base, Profil 1, Profil 2, Profil 3

Page 7

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 8

Version logiciel BQ :	x.x
Numéro de série BQ :	x

7.3.1 Modification simple de la configuration – Exemple : heure

Après être entré dans le menu de configuration, « Man-Mode (AutoSync) » est en surbrillance.

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 < Vers la page 2 >
- 2 Appuyez plusieurs fois sur la touche ← pour arriver à la page 5.
- 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.

7.3.2 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 6 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 < Répéter PIN > et ressaisissez alors votre nouveau 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.

7.3.3 Appel/activation d'un profil

Vous pouvez rassembler un grand nombre des 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 ».

7.3.4 Enregistrement des paramètres d'un menu dans un profil

Vous pouvez enregistrer un grand nombre 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 6 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 coté 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 .

Remarque 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 modifier les paramètres suivants que de manière temporaire pendant que l'appareil est en fonctionnement :

- Alarme ECG
- Alarme SpO₂
- Filtre réseau

Une fois l'appareil démarré, les paramètres suivants sont toujours actifs :

- Alarme ECG : Marche
- Alarme SpO₂ : Marche
- Filtre réseau : Arrêt

7.4 Alarmes

Après la mise en route du PRIMEDIC™ HeartSave, les alarmes réglées (Fréquence cardiaque et SpO₂) sont automatiquement activées. Les valeurs réglées sont affichées sur le moniteur. Si vous n'en avez pas besoin, réglez les valeurs sur les valeurs les plus faibles (30) ou les plus fortes (300).

Si les limites d'alarmes sont dépassées, vers le haut ou le bas, le signal d'alarme retentit pendant environ 5 s. Le signal s'arrête au bout de ce laps de temps pendant une minute. Une fois ce temps écoulé, si le patient se trouve toujours en dehors de ces limites, le signal est réactivé. Ceci se reproduit jusqu'à la mise hors service de l'appareil.

Vous pouvez modifier les alarmes de fréquence cardiaque et de SpO₂ dans le menu de configuration, comme décrit ci-dessus. Les alarmes peuvent également être complètement désactivées à partir du menu de configuration.

8 Positionnement des électrodes

8.1 Déshabiller le patient

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

8.2 Positionnement des électrodes de défibrillation (SavePads)

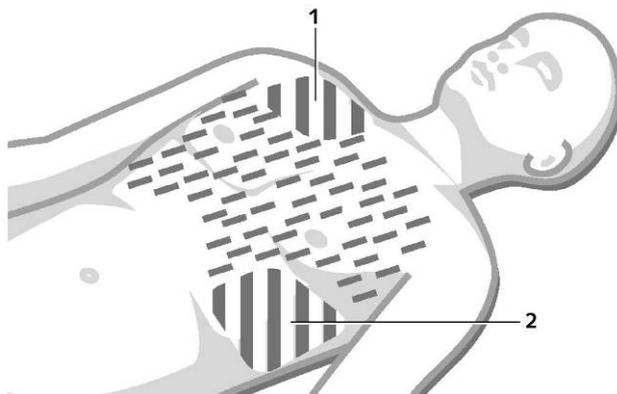


Fig. 16: Position des électrodes sur le patient

1 Position de la première électrode (R/RA)

2 Position de la seconde électrode (F/LL)

Les électrodes doivent être placées :

- 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).

	PRUDENCE
	Le positionnement incorrect des électrodes peut entraîner des erreurs d'interprétation.

8.3 Vérification de l'état de la peau

	PRUDENCE
	<p>Avant de placer les électrodes, vérifiez que la peau est bien sèche. Si des sparadraps sont présents au niveau de la position des électrodes, vous devez les retirer avant utilisation des électrodes. Le cas échéant, vous devez veiller à ce que le site d'implantation des électrodes soit libre de poils. Si nécessaire, retirez les poils à l'aide du rasoir chirurgical fourni au niveau de l'implantation des électrodes.</p>

8.4 Positionnement des électrodes adhésives ECG

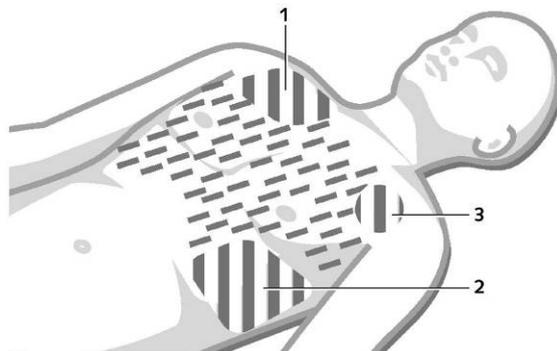


Fig. 17: Position des électrodes sur le patient

- 1 Position de la première électrode (R)
- 2 Position de la seconde électrode (F)
- 3 Position de la troisième électrode (L)

Les électrodes adhésives ECG sont à placer :

- 1 Rouge (R) : directement en dessous du milieu de la clavicle droite (médioclaviculaire)
- 2 Verte (F) : directement en dessous du muscle thoracique gauche sur la ligne médioclaviculaire
- 3 Jaune (L) : directement en dessous du milieu de la clavicle gauche (médioclaviculaire)

Le positionnement incorrect des électrodes ou l'utilisation d'électrodes de mauvaise qualité ou sèches peut entraîner des erreurs d'interprétation. Veuillez n'utiliser que des électrodes adhésives ECG autorisées par Metrax.

8.5 Mise en place des électrodes

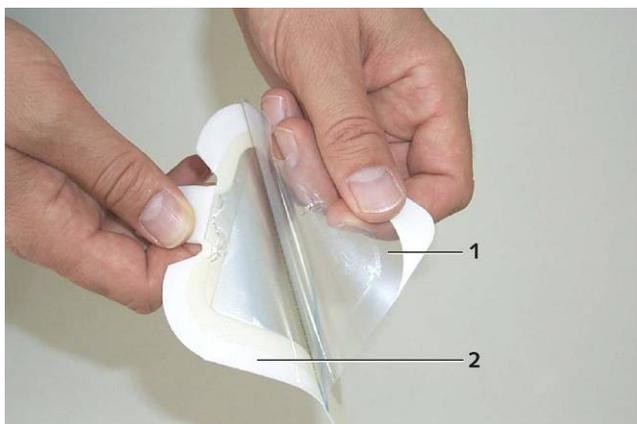


Fig. 18: retrait du film protecteur

- 1 Film protecteur
- 2 Electrode de défibrillation avec couche de gel

Le PRIMEDIC™ HeartSave 6 vous indique par message textuel et vocal de placer les électrodes de défibrillation sur le patient.

Veuillez procéder comme suit :

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

Une fois les films protecteurs retirés, ne touchez pas le sol, des objets, vêtements, ou d'autres parties du corps avec les électrodes, car ceci pourrait enlever la couche de gel conducteur des électrodes.

AVERTISSEMENT	
	<p>Une couche de gel réduite peut provoquer des brûlures au niveau de la peau sous les électrodes lors de la défibrillation ! La défibrillation ne peut être réalisée que si le patient se trouve dans la plage d'impédance admissible. Voir à ce sujet le chapitre « Caractéristiques techniques » C'est pour cette raison que vous devez veiller à ce que les électrodes adhèrent bien. N'utilisez que des électrodes adhésives en parfait état, dont la date de validité n'a pas été dépassée.</p>

Remarque

Sur les modèles avec SpO2, le message textuel est supprimé à l'écran.

8.6 Branchement de la fiche d'électrode

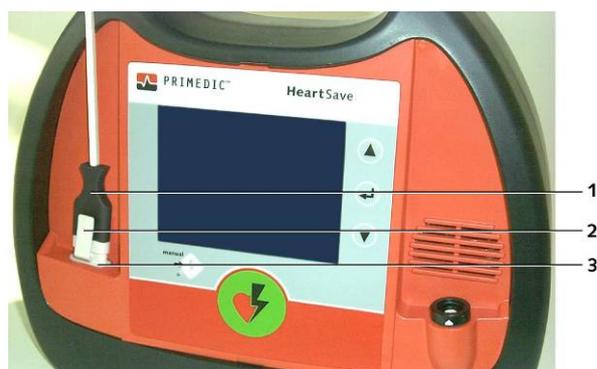


Fig. 19: fiche d'électrode branchée

1 Fiche d'électrode avec câble

2 Loquet de verrouillage

3 Douille

Procédure :

- 1 Branchez la fiche (1) du câble d'électrodes sur la douille (3) du HeartSave.
- 2 Veillez à ce que le loquet de verrouillage (2) s'enclenche.

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.

8.7 < Vérifier les électrodes >

Si l'appareil affiche cette erreur dans l'affichage ou via un message vocal, elle peut avoir plusieurs origines :

- 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 !

9 Utilisation en mode automatique

Le déroulement de la réanimation doit se faire selon les directives de l'ERC/AHA, pour ce qui est de l'appareil. Après la mise en service de celui-ci, après un autotest réussi et sélection du mode d'utilisation, l'appareil est prêt à être utilisé. Le déclenchement de la défibrillation n'est autorisé en mode Auto qu'après la détection de fibrillation ventriculaire (FV) par le HeartSave.

9.1 Messages vocaux de l'appareil/examen préalable du patient (ERC)

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

- < Parler au patient >
- < Composer l'appel d'urgence >
- < Dégager les voies respiratoires, placer prudemment la tête en position d'hyperextension >
- < Contrôler la respiration >
- < En cas d'absence de respiration, effectuer 30 massages cardiaques>
- < Effectuer 2 insufflations>
- < Poser les électrodes >
- < Introduire la fiche des électrodes >

Remarque	Avant de placer les électrodes sur le patient, effectuez les actions prescrites ! Lorsque vous placez les électrodes sur le patient, les affectations sont automatiquement interrompues.
-----------------	---

9.2 Réalisation de l'analyse ECG en mode Auto

Si les électrodes de défibrillation sont correctement placées, l'appareil démarre automatiquement l'analyse. L'appareil indique :

< **Ne pas toucher le patient, analyse du rythme cardiaque** >

	DANGER
	Lors de l'analyse, le patient doit être placé en position allongée et ne doit pas être touché.

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

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 !

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

9.3 Défibrillation nécessaire

Si une FV a été clairement détectée par l'appareil, celui-ci recommande d'effectuer une défibrillation, préparée automatiquement par l'appareil. L'appareil indique :

< Choc recommandé, ne pas toucher le patient >

Une fois l'énergie chargée, elle est disponible pendant 15 secondes et est signalisée par un signal sonore continu, le passage au vert de la touche de déclenchement et le message vocal

< S'éloigner du patient, délivrer le choc électrique >

Simultanément apparaît sur le moniteur le temps restant. 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.



DANGER

Avant d'actionner la touche de déclenchement, retirez tous les appareils branchés sur le patient qui ne sont pas protégés contre les défibrillations ! Avant et pendant la décharge d'énergie, 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) !

- 1 Actionnez la touche de déclenchement pour la défibrillation, qui a lieu directement après la pression sur la touche. Il vous sera alors demandé de pratiquer une réanimation cardiaque et respiratoire (RCR) également appelé réanimation cardiopulmonaire (RCP).

Le temps de charge du condensateur pour la défibrillation dépend de la capacité disponible de l'accu. 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 d'avertissement retentit en continu et la charge présente dans le condensateur est déchargée en interne.

	PRUDENCE
	A la première apparition du message >Charger l'accu » ou >Remplacer la batterie » encore au moins 3 décharges d'énergie avec une énergie max. sont disponibles. Dans ce cas, le module d'énergie doit être remplacé.

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.

Si les électrodes ne sont pas raccordées à l'appareil, l'interruption de la ligne est initialement signalée sur le moniteur par la consigne **< Vérifier les électrodes >**. Dès qu'une dérivation est réalisée via les électrodes, le signal ECG est affiché sur le moniteur.

9.4 Défibrillation non nécessaire

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

< Aucun choc recommandé >

< Réanimation cardio-pulmonaire >

< Effectuer 30 massages cardiaques >

< Effectuer 2 insufflations >

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

9.5 Conserver le défibrillateur prêt à l'emploi

- Après une réanimation, nettoyez l'appareil, remplacez les SavePads et vérifiez, voire remplacez éventuellement le module d'alimentation électrique de sorte que l'appareil soit de nouveau utilisable le plus rapidement possible. Chargez l'AkuPak de manière à avoir suffisamment d'énergie disponible lors d'une prochaine utilisation.
- En cas de défauts ou anomalies frappantes, adressez-vous immédiatement à la station de service après-vente la plus proche.

10 Utilisation en mode manuel

Après la mise sous tension et un autotest réussi, l'appareil est mode Auto.

Pour activer le mode manuel, appuyez une fois sur la touche  Le moniteur affiche la première page du menu de configuration. Le mode d'utilisation « Man-Mode (AutoSync) » est mis en surbrillance.

Appuyez encore une fois sur la touche  le mode « Man-Mode (AutoSync) » est activé.

10.1 Réalisation de la défibrillation

Contrairement au **mode Auto**, (dans lequel l'algorithme du programme de l'appareil analyse l'ECG et propose une défibrillation), l'utilisateur doit en **mode manuel** rechercher lui-même la présence d'un rythme pouvant être choqué sur l'ECG. Vous décidez si une défibrillation est nécessaire et quand la déclencher.

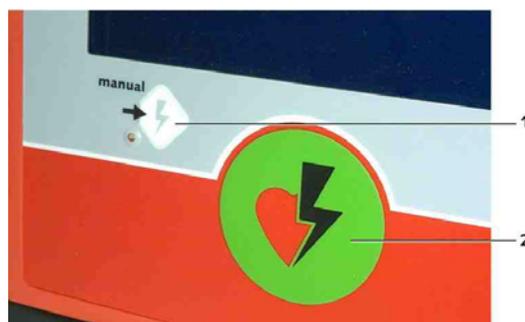


Fig. 20: Touche de déclenchement du Primedic HeartSave 6 / 6S

- 1 Touche de chargement en énergie
- 2 Touche de déclenchement du choc

Procédure :

- 1 Sélectionnez tout d'abord un niveau d'énergie adaptée pour la défibrillation à l'aide des deux flèches. Les niveaux d'énergie 50, 100, 200, 300 et 360 Joule sont affichés sur le bord droit de l'écran. Comme message de retour pour le réglage de l'énergie, le niveau d'énergie sélectionné est affiché en contraste inversé sur le moniteur. Le niveau d'énergie nécessaire pour la défibrillation/cardioversion dépend du patient, de sa taille, de son poids et de son état.
- 2 Activez la touche de chargement en énergie (1). L'énergie choisie est chargée à l'aide de la touche de chargement en énergie et est à disposition pour le choc via les SavePads. Un message vocal se fait entendre < **Energie chargée** >.
- 3 Une fois le processus de chargement terminé, la touche verte de déclenchement (2) s'allume.

Si un niveau d'énergie incorrect a été sélectionné par erreur et que l'énergie pour la défibrillation est déjà chargée, il est possible de la décharger en appuyant à nouveau sur la touche de chargement en énergie. L'énergie chargée est alors déchargée par une décharge de sécurité.

Sélectionnez un nouveau niveau d'énergie et appuyez ensuite de nouveau sur la touche de chargement en énergie. L'énergie chargée ne peut être corrigée.

La charge du condensateur est disponible pendant 15 secondes et est signalisée par le retentissement d'un signal sonore continu et par l'allumage en vert de la touche de déclenchement. Si pendant ce temps, aucune défibrillation n'est effectuée, une décharge interne de sécurité se produit. Il est également possible de supprimer la charge du condensateur en interne en appuyant de nouveau sur la touche de charge d'énergie pendant ce laps de temps de 15 secondes.

	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 ! Avant et pendant la décharge d'énergie, 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>

- 4 Actionnez la touche de déclenchement pour la validation de la défibrillation, qui a lieu directement après la pression sur la touche.
- 5 Après la défibrillation, vous devez de nouveau analyser l'ECG pour rechercher la présence éventuelle de rythmes pouvant être choqués et, le cas échéant, déclencher une ou plusieurs autre(s) défibrillation(s) (ou exécuter d'autres mesures de réanimation).

Le niveau d'énergie est réinitialisé à 50 Joule.

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 d'avertissement retentit en continu et la charge présente dans le condensateur est déchargée en interne.

	PRUDENCE
	<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>

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 arrêté par n'importe quelle action.

Remarque

Si les électrodes ne sont pas raccordées à l'appareil, l'interruption de la ligne est initialement signalée sur le moniteur par la consigne « Electrodes ouvertes ». Dès qu'une dérivation est réalisée via les électrodes, le signal ECG est affiché sur le moniteur.

10.2 AUTO-SYNC

Contrairement aux défibrillateurs habituels, la synchronisation (AUTO-SYNC) est automatiquement activée sur le HeartSave 6 / 6S. Ceci signifie que dès que l'ECG reconnaît clairement une onde R, les marqueurs synchrones sont réglés sur les complexes QRS.

	PRUDENCE
	<p>L'auto-synchronisation est possible exclusivement en mode manuel. La synchronisation se fait exclusivement à l'aide de la dérivation II. Vous devez veiller à ce que le câble du patient ou les électrodes de défibrillation ne soit pas collées de manière erronée. Une reconnaissance claire de QRS n'a lieu que lorsque l'onde R est positive.</p>

Si la situation d'urgence nécessite un mode de fonctionnement synchrone du défibrillateur (cardioversion), des marques d'ECG sont automatiquement affichées sur l'image du moniteur. Pour garantir un mode synchrone fiable, ces repères pour la cardioversion doivent apparaître dans chaque complexe QRS directement au niveau d'une onde R. Pour ce faire, il faut disposer d'un signal d'ECG propre, libre d'artefacts avec une amplitude suffisante. Si aucune marque n'est visible sur le moniteur d'ECG, cela signifie que moins de 3 impulsions R claires ont été reconnues pendant les 10 dernières secondes.

Entre la reconnaissance d'un complexe QRS (impulsion synchrone) et l'émission de l'énergie, le délai est inférieur à 60 ms. Avant le déclenchement de la cardioversion, il faut observer l'image présente sur le moniteur pour voir si les marqueurs de la cardioversion sont clairement affectés à l'onde R et qu'ils ne réagissent pas, par exemple, aux impulsions d'un pacemaker ou à celles d'autres artefacts. En mode synchrone, il faut maintenir la touche de déclenchement enfoncée jusqu'à ce que le moment de la cardioversion soit atteint. Un signal sonore retentit pendant ce temps. En cas de relâchement de la touche de déclenchement pendant ce laps de temps, aucune cardioversion n'est effectuée.

Si aucune synchronisation n'a lieu dans les 3 secondes lorsque la touche est maintenue enfoncée, l'énergie est déchargée en interne. Si la touche de déclenchement n'est activée que pendant un bref laps de temps, et que la défibrillation n'est pas déclenchée par le marqueur synchrone, l'énergie reste présente dans le condensateur. La quantité d'énergie utilisée pour la cardioversion est généralement plus faible que lors de la défibrillation asynchrone, car la cardioversion n'exige pas la dépolarisation de tous les muscles du myocarde. La quantité d'énergie dépend en grande partie de la taille et du poids du patient. Ce sont les indications qui prévalent toutefois, c'est-à-dire les valeurs suivantes déterminées par l'expérience :

Tachycardie ventriculaire avec pouls instable :	50 Joules. Choisissez le niveau énergétique supérieur pour toute cardioversion suivante (100 J, 200 J, 300J,...)
Tachycardie supraventriculaire :	50 - 100 Joules
Flutter ventriculaire :	50 Joules
Fibrillation auriculaire :	100 Joules

Les valeurs susmentionnées sont uniquement des recommandations sur la manière de procéder pour les indications correspondantes.

Prenez en compte une possible détection constante d'onde R lors d'une cardioversion. Ecartez éventuellement les dysfonctionnements avant le déclenchement de la cardioversion, par exemple le réglage des filtres réseau.

10.3 Conserver le défibrillateur prêt à l'emploi

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

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

11 Mise en place du capteur SpO₂

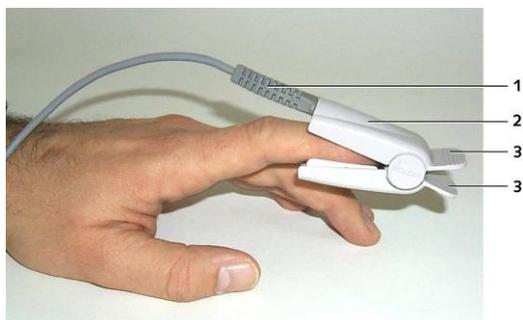


Fig. 21: Mise en place du capteur SpO₂

- 1 Élément de protection contre le pliage
- 2 Capteur SpO₂
- 3 Surface

Appuyez sur les deux surfaces (3) et glissez le capteur ouvert sur un doigt quelconque en faisant en sorte que la face comportant le câble/la douille du capteur soit placée sur la face supérieure du doigt (sur l'ongle).

Le capteur peut rester quatre heures max. au même point de mesure à condition de contrôler régulièrement la peau du patient et la position correcte du capteur. Comme la compatibilité avec la peau sur le point de mesure dépend de la nature de peau de chacun, il peut être nécessaire, pour certains patients de changer plus souvent de point de mesure.

11.1 Raccordement du capteur SpO₂

Procédure :

- 1 Enfoncez la fiche du capteur SPO₂ dans la douille de l'appareil de manière à ce que la flèche (3) de la fiche soit dans l'alignement de la flèche (4) de la douille. Veillez à insérer complètement la fiche.

Pour débrancher la fiche de l'appareil, soulevez d'abord légèrement la douille avec la flèche (2) puis enlevez la fiche de la douille.



12 Nettoyage, maintenance et expédition

12.1 Nettoyage

	AVERTISSEMENT
	<ul style="list-style-type: none"> • 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 versez aucun liquide sur l'appareil et ne l'immergez pas dans un liquide !

- 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 les liquides désinfectants habituels (par ex. Gigasept FF).

12.2 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 du PRIMEDIC™ HeartSave 6 / 6S et des accessoires à intervalle régulier, au moins une fois par an. Assurez-vous de l'intégrité de l'appareil, du câble, des SavePads et des autres accessoires !

12.2.1 Liste de contrôle pour la maintenance

- Vérifiez la date d'expiration
 - des SavePads
 - du module d'énergie et
remplacez les pièces, si nécessaire, par des pièces originales !
- 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 !
 - les étiquettes sont présentes et lisibles.

	DANGER
	<p>Pour cela, contrôlez les points suivants :</p> <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 l'appareil par le fabricant !

12.3 Expédition du PRIMEDIC™ HeartSave

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.

12.4 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), sont garanties par enregistrement auprès de l'EAR sous le numéro : 25658828.

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.

13 Caractéristiques techniques

Défibrillation

Modes de fonctionnement : Asynchrone/synchrone, externe en mode Auto/Manuel

Impédance patient : 23 – 200 ohms

Synchronisation : SYNC uniquement en mode manuel

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 à 20 °C avec un accu neuf, chargé au maximum.
100 décharges, à 20 °C, avec une batterie neuve

Temps de charge : 12 +/-3 secondes pour un accu ou une batterie ayant une capacité nominale de 90 %

ECG

Dérivation : 2 dérivation issues de I, II, III, aVL, aVR, aVF

Fréquence cardiaque : 30 – 300 min⁻¹ (exactitude +/- 1/min ou 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

Module de pulsoximétrie SpO₂

NELLCOR®

Plage d'indication :	100...0 %
Plage de calibrage :	100 ... 50 %
Précision :	SpO ₂ Adultes 100 ... 70 % +/- 2 chiffres Nouveaux-nés 95 ... 70 % +/- 3 chiffres Pour plus d'informations sur le déroulement des tests, contactez le fabricant.
Longueur d'onde :	Rouge : 660 nm
Infrarouge :	Infrarouge : 920 nm
Luminosité :	0,5 lumen/cm ²
Mode de fonctionnement :	en continu
Temps d'actualisation :	< 2 sec.

Mesure de l'impédance

Défibrillation :	23 ... 200 ohms (précision +/- 20%)
Monitoring :	500 – 2500 ohms
Fréquence de mesure :	30 kHz

Alarmes

Système :	ECG, SpO ₂ , défibrillateur, alimentation électrique
Physiologique :	fibrillation ventriculaire (FV)
Durée d'analyse :	env. 7 s jusqu'à détection d'une FV.

Moniteur

Type de moniteur :	moniteur LCD haute résolution
Taille du moniteur :	95 x 72 mm (diagonale 120 mm, 4,7")
Résolution :	320 x 240 pixels (taille de pixel 0,36 x 0,36 mm)
Affichages :	Fréquence cardiaque, nombre de défibrillations, nombre de FV détectées, durée de réanimation, date, heure, capacité de l'accu, ECG.

Alimentation électrique

AkuPak :	NiCd, 12 V/1,4 Ah, durée de vie 2,5 ans
PowerLine :	100 ... 240 volts, 50/60 Hz
Batterie :	LiMnO ₂ 15V, 2,8 Ah (de 0° à 20° C), durée de vie de 6 ans à 20°C

Enregistrement des données

Type de mémoire :	Carte Flash compacte 32MB – 1 GB
-------------------	----------------------------------

Sécurité

Classification :	Appareil comportant une alimentation électrique interne (AkuPak et batterie) produit médical de la classe IIb, classe de protection I, type CF, résistant à la défibrillation,
Désignation :	 0123 L'appareil est un appareil médical conforme à la directive CE 93 / 42 / CEE

Autres informations

Conditions d'exploitation :	0 ... 55 °C, 30 ... 95 % humidité relative, cependant aucune condensation 500 hPa ... 1060 hPa durée de fonctionnement
Conditions de stockage :	- 20 ... 70 °C, 20 ... 95 % humidité relative, cependant aucune condensation, 700 hPa ... 1060 hPa
Dimensions :	28 x 25 x 9 cm (L x h x p)
Poids :	Environ 2,0 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 60601-1-2:2001
CEI 60601-2-4:2002
EN1789:2003

Sous réserve de modification techniques !

14 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.

Les recours à la garantie ou de vice légaux 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.

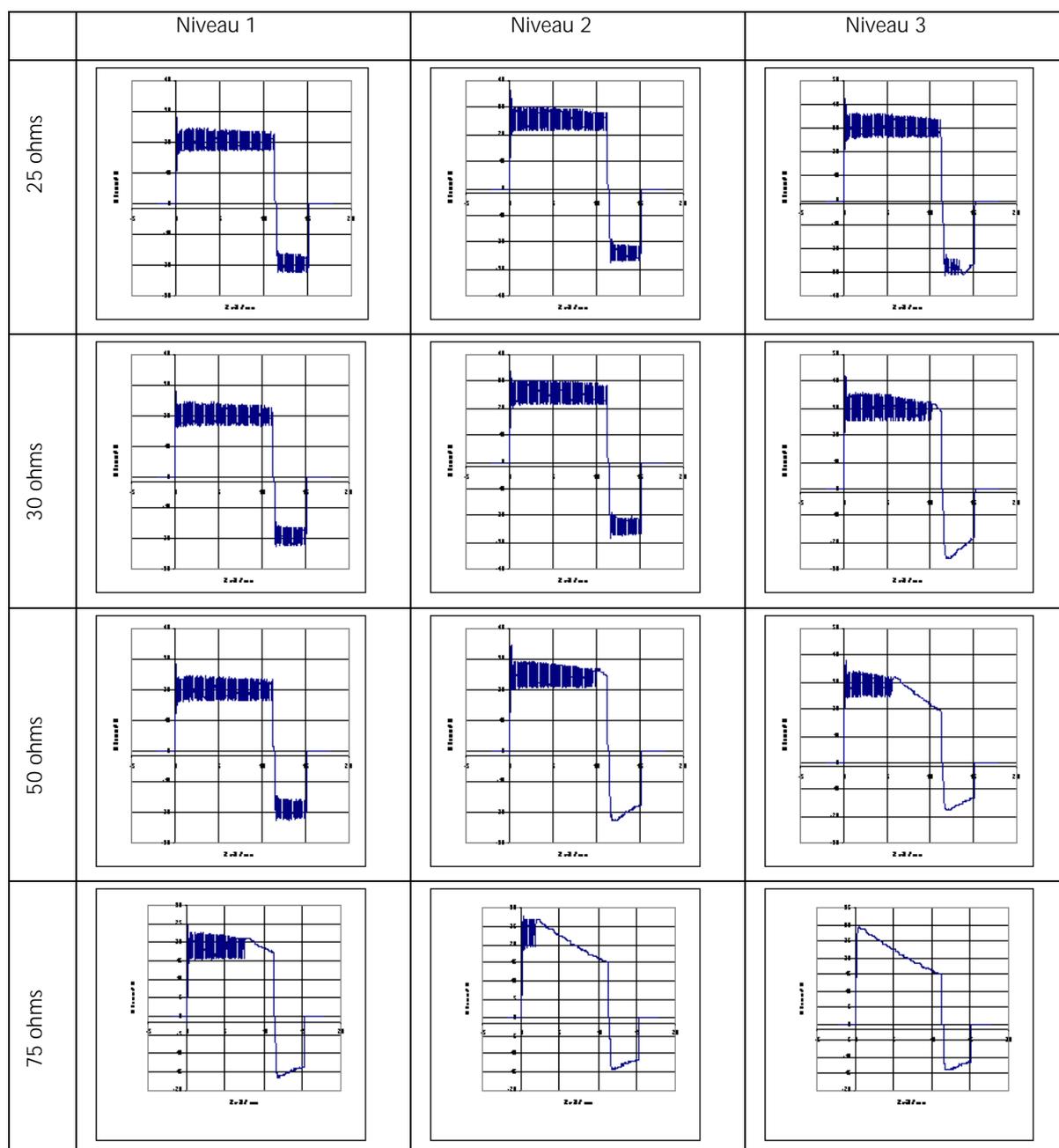
En cas de réclamation pour vice, les droits de l'acheteur contre le vendeur (revendeur) ne sont pas restreints par la garantie.

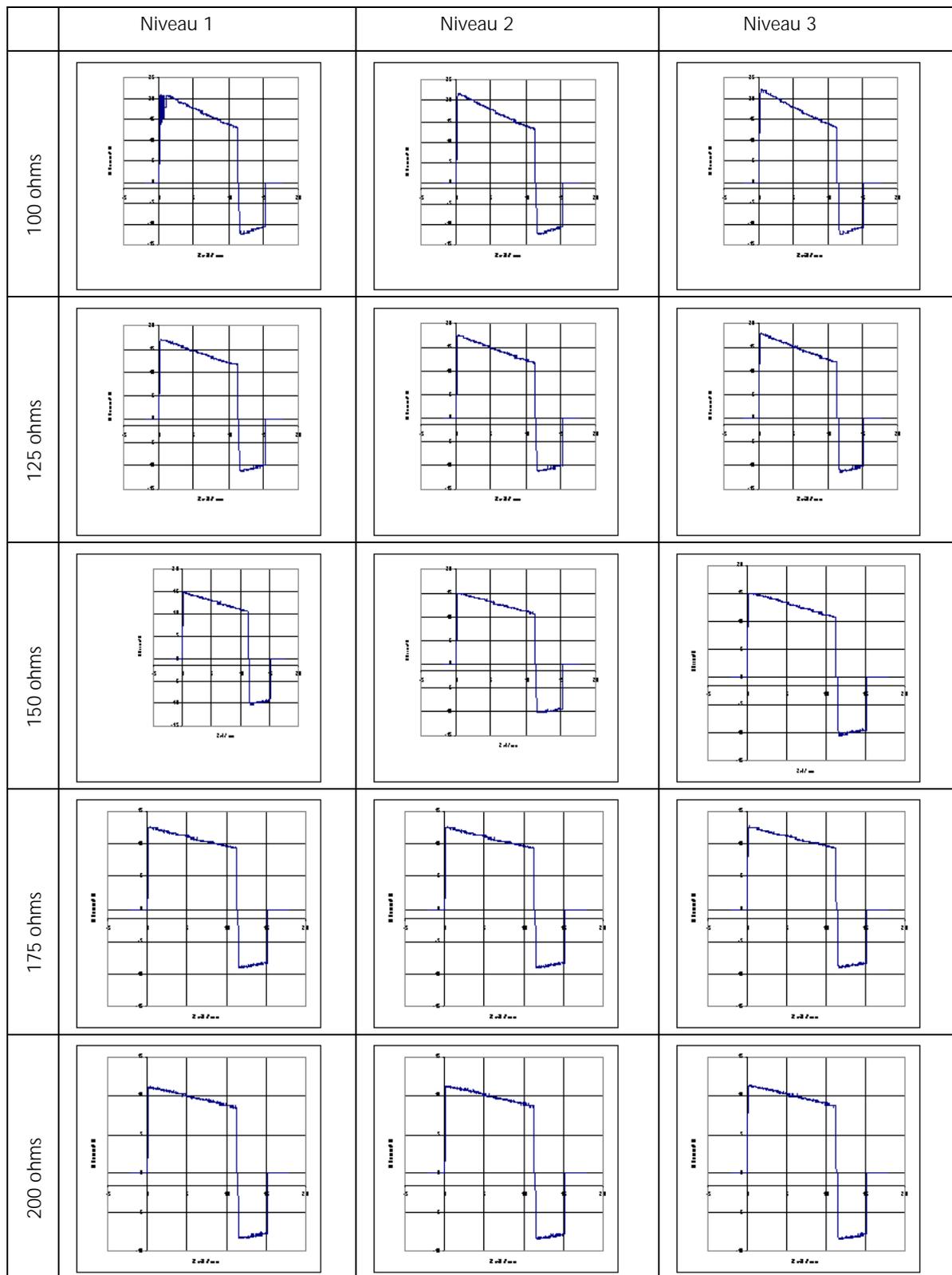
En cas d'invocation de la garantie, veuillez envoyer l'appareil accompagné de la preuve d'achat (p. ex. facture) en indiquant vos nom et adresse à votre revendeur ou à METRAX.

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

15 Représentation de la fonction courant-temps

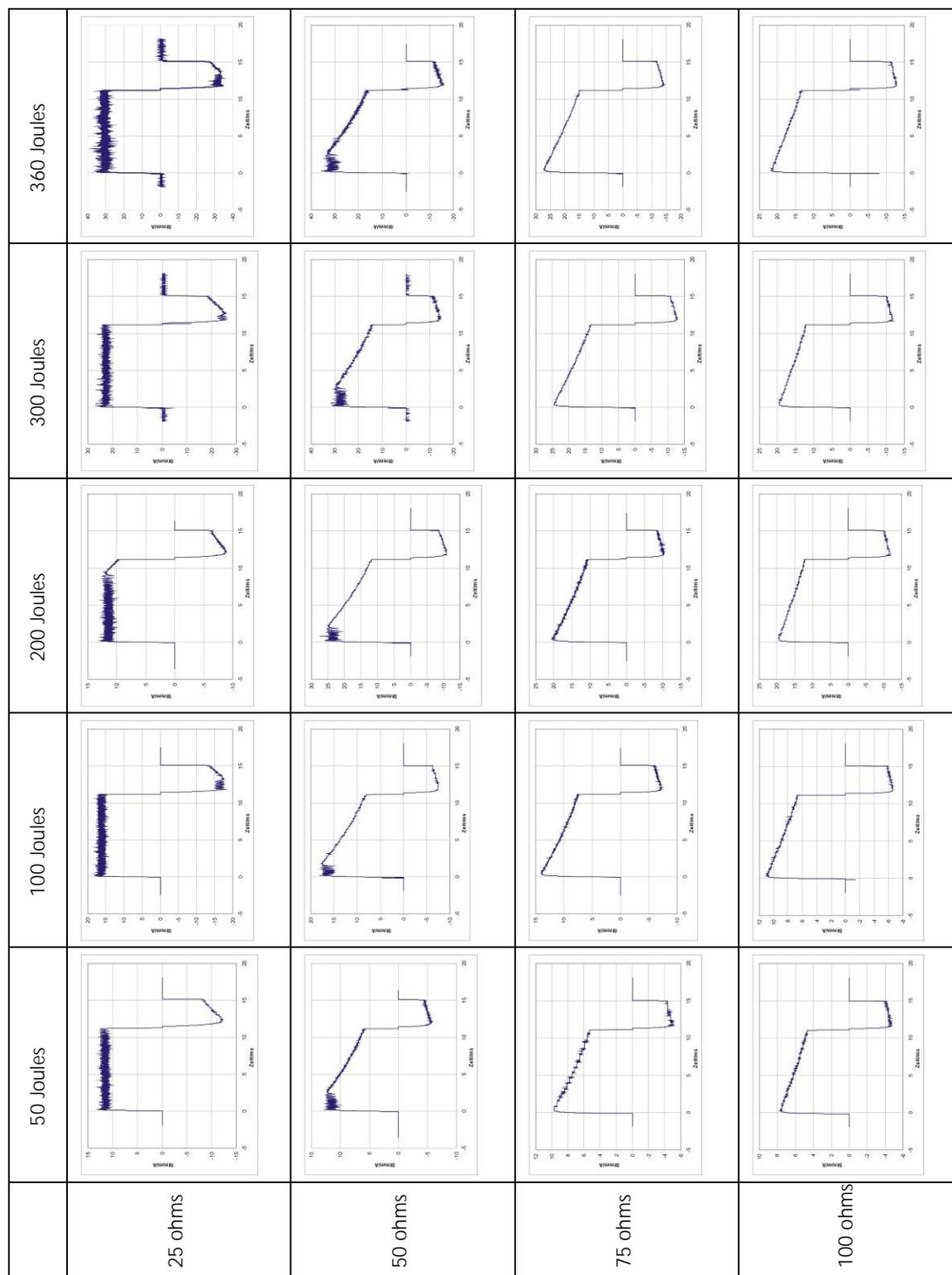
Les courbes de l'impulsion de défibrillation en mode AUTO en liaison avec la résistance terminale sont représentées ci-dessous.





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.



Représentation de la fonction courant-temps

	360 Joules				
	300 Joules				
	200 Joules				
	100 Joules				
	50 Joules				
	125 ohms	150 ohms	175 ohms	200 ohms	

16 Système de détection du rythme

Le système de détection du rythme du PRIMEDIC™ HeartSave PAD 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 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.

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

Le système de reconnaissance du rythme intégré à l'appareil provoque le chargement automatique de l'appareil, lorsque celui-ci constate la présence d'un rythme cardiaque pouvant être choqué. Des messages visuels et vocaux sont délivrés pour vous indiquer que l'appareil recommande de provoquer 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 recommandé ».
- Mesure de la symétrie et du contenu énergétique du signal
- Filtrage et mesure des artefacts et des bruits
- Détection de pacemakers
- Mesure du taux de QRS
- Une fibrillation ventriculaire est également évaluée comme positive, lorsque l'amplitude de crête à crête est supérieure à la valeur seuil d'asystolie (0,15 mV nominale).

Pour tous les autres rythmes d'ECG ne correspondant pas à ces critères, y compris une asystolie et des rythmes sinus normaux, le système de reconnaissance de rythme de l'appareil ne recommande pas de défibrillation.

Une analyse de l'ECG est exécutée sur un échantillon de l'ECG de 7 secondes.

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 60601-2-4-2003.

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

17 Consignes générales d'utilisation de pulsoximètres

Qu'est-ce que la pulsoximétrie ?

Un pulsoximètre détermine la valeur SpO_2 (saturation d'oxygène) par un procédé de mesure optique. Lors de ce processus, les tissus et vaisseaux sont radiographiés avec différentes longueurs d'ondes lumineuses.

Les composants du sang qui jouent un rôle lors de la mesure de la teneur en SpO_2 , sont l'hémoglobine oxygénée (chargée en oxygène) et l'hémoglobine désoxygénée (sans oxygène), c'est-à-dire précisément les éléments d'importance pour le transport de l'oxygène dans l'organisme.

Les tissus corporels et vaisseaux sont « radiographiés » à l'aide d'éléments transmetteurs et récepteurs dans un capteur de SpO_2 . Selon la saturation du sang en oxygène, la quantité de lumière qui arrive du côté récepteur de l'émetteur, change. En utilisant des composants précis et des capteurs calibrés, des mesures très précises de la valeur SpO_2 sont possibles.

Points de mesure courants, où les capteurs sont disposés :

- Pointe du doigt
- Doigt de pied
- Lobe d'oreille
- Talon

Pourquoi existe-t-il différents capteurs ?

Il est nécessaire d'utiliser des capteurs différents selon les patients, pour que la mesure soit fiable et précise.

Les facteurs suivants sont à prendre en compte lors de la sélection des capteurs :

- Poids du patient
- Activité du patient
- Durée de la mesure
- Circulation du sang aux extrémités
- Endroit possible de la mesure
- Etat du patient
- Mesure stérile nécessaire ?

Il est évident qu'il ne peut pas y avoir de capteur qui remplisse toutes ces conditions, qui se contredisent entre elles. Les capteurs SpO_2 sont spécialisés pour des usages précis.

Le capteur DS-100 A ou D-YS de NELLCOR[®] est cité à titre d'exemple.

Le capteur DS-100 A est extrêmement rapide pour la manipulation et se place facilement sur des doigts de différentes grosseurs grâce à son mécanisme très élaboré. Compte tenu de sa géométrie, ce capteur n'est pas conçu pour les enfants. Il ne peut pas non plus être utilisé pour des patients qui bougent beaucoup, car on ne peut pas éviter une chute du capteur en raison du mécanisme du boîtier.

Le capteur D-YS, grâce à l'absence de boîtier, peut être utilisé pour une gamme de poids plus importante. Il peut être mis en œuvre sur des sites plus variés et peut être fixé à l'aide de bandes collantes, ce qui rend toutefois son implantation moins rapide.

Quels facteurs peuvent influencer la valeur SpO_2 ?

Comme la mesure de la saturation d'oxygène est un procédé optique, les grandeurs d'influence suivantes peuvent affecter le résultat :

- Rayonnement direct du soleil
- Lumière ambiante forte (p. ex. lampes scialytiques)
- Projecteur infrarouge
- Projecteur UV (lampes bilirubine)

En cas de positionnement conforme et de recouvrement opaque des capteurs, l'influence des facteurs mentionnés ci-dessus est fortement réduite.

D'autres facteurs d'influence sont :

- Encrassement du point de mesure
- Nettoyage non conforme du capteur
- Imperméabilité ou dénaturation des couleurs du point de mesure, p. ex. vernis à ongles
- Mouvement important du patient
- Produit de contraste injecté (p. ex. vert indocyanine ou bleu de méthylène)
- Fortes proportions d'hémoglobine dysfonctionnelle (p. ex. hémoglobine carboxylique)
- Mauvais point de positionnement (p. ex. point avec pouls veineux)
- Utilisation du pulsoximètre à proximité de sources d'énergie intenses, p. ex. de tomographes à résonance magnétique
- Capteur trop serré
- Artère bouchée à proximité du capteur
- Congestion sanguine p. ex. par un cathéter artériel ou une manchette de tensiométrie artérielle.

Certains de ces points peuvent être détectés sans équivoque (p. ex. vernis à ongles) et peuvent s'éliminer ou il est possible d'atteindre un résultat reproductible à un autre point de mesure.

D'autres points (p. ex. produit de contraste ou troubles du sérum sanguin) ne sont pas visibles d'emblée.

Compte tenu de la diversité des facteurs d'influence, la mesure SpO_2 ne doit pas être utilisée comme unique moyen de surveillance des fonctions vitales. Il est indispensable de toujours surveiller d'autres paramètres en même temps (p. ex. ECG, tension artérielle, respiration, etc.).

En cas d'utilisation correcte, de respect des avertissements et instructions d'utilisation relatives aux capteurs ainsi que de prise en compte des symptômes cliniques, la mesure SpO_2 peut être un instrument important dans le cadre de l'évaluation du patient.

18 Lignes directrices et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

pour le PRIMEDIC™ HeartSave 6 / 6S , (ci-après appelé 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	
Emissions de fréquences harmoniques selon CEI 61000-3-2	ne s'applique pas à la batterie	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 variations de tension/flicker selon CEI 61000-3-3	ne s'applique pas à la batterie	

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 IEC 61000-4-2	Déchargement par contact de ± 6 kV ± 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 de 30 % minimum.
Grandeurs perturbatrices/sursauts électriques transitoires rapides selon IEC 61000-4-5	± 2 kV pour lignes de secteur ± 1 kV pour les lignes d'alimentation et de sortie	ne s'applique pas à la batterie	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	ne s'applique pas à la batterie	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	$< 5\% U_t$ ($> 95\%$ de chute de l' U_t) pour $\frac{1}{2}$ période $40\% U_t$ (60% de chute de l' U_t) pour 5 périodes $70\% U_t$ (30% de chute de l' U_t) pour 25 périodes $< 5\% U_t$ ($> 95\%$ de chute de l' U_t) pour 5 s	ne s'applique pas à la batterie	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_t 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
<p>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.</p> <p>REMARQUE 1 La plage de fréquence supérieure est valable pour 80 MHz et 800 MHz.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>REMARQUE 4 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.</p>		

19 Consignes et règles générales d'utilisation optimale de l'AkuPak

Pour l'exploitation du PRIMEDIC™ HeartSave 6 / 6S, 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 est très facile. 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, 50 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 décharge/charge entièrement automatique est mis en œuvre dans la console de charge du moniteur de défibrillation PRIMEDIC™ sous forme de fonction d'entretien de l'accumulateur. Avec cette option (pouvant également être installée ultérieurement), il est possible de charger un deuxième accumulateur PRIMEDIC™ 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
- Vieillessement 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.

20 Contrôles de sécurité

Conformément au paragraphe 7 de la directive allemande sur les produits médicaux (MPV) (Contrôles de sécurité), l'utilisateur est obligé de faire effectuer des contrôles réguliers. METRAX consigne ces contrôles tous les 24 mois conformément au paragraphe 6 de la directive allemande sur les produits médicaux (MPV).

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 pour pratiquer ces contrôles.

Si des défauts sont constatés pendant le contrôle de sécurité technique, qui mettent en danger es patients, les employés ou des tiers, l'utilisateur doit en informer immédiatement les autorités compétentes conformément au paragraphe 3 de la directive allemande sur les produits médicaux (MPV).

Les données suivantes doivent être entrées dans le carnet du produit à tenir conformément au paragraphe 7 de la directive allemande sur les produits médicaux (MPV) :

- Moment de l'exécution des travaux
- Nom de la personne et de la société qui effectuent les interventions
- Mesures mises en œuvre.

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

dans le domaine >Service >.

Informations de contact

METRAX GmbH
Rheinwaldstr. 22
D-78628 Rottweil

Tél. : 0741/257-0

sales@primedic.de
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 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. Sous 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, PRIMEDICTM™ est le garant de la qualité extrême et de la technologie médicale innovatrice.

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 632846-66
Fax : +86 21 633656-90
www.primedic.cn
sro@metraxchina.com

METRAX GmbH
India Rep. Office
B-1, Lower Ground Floor,
Crowne Plaza Surya
New Friends Colony
New Delhi - 110025
Inde
Tél. : +91 11 26841741
Fax : +91 11 26841742
sales@metraxindia.com

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