



DefiMonitor XD

Notice d'utilisation

MGA 21323 / FR / L01

Mentions légales

Editeur

METRAX GmbH

Rheinwaldstr. 22

D-78628 Rottweil

Allemagne

Tél. : +49 (0) 741/257-0

e-mail : info@primedic.com

Web : www.primedic.com

Date de sortie : 19.11.2014

Droits de propriété

METRAX GmbH se réserve tous les droits pour la notice d'utilisation présente. Sans accord de METRAX GmbH, il est interdit de reproduire ou de rendre cette notice d'utilisation disponible à des tiers. Cette règle vaut également pour des parties isolées ou des extraits de cette notice d'utilisation.

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

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

Table des matières

1	Introduction	6
1.1	Avant-propos	6
1.2	Validité	6
1.3	Garantie	6
1.4	Exclusions de responsabilité	7
1.5	Symboles utilisés dans cette notice d'utilisation	8
1.6	Symboles	9
1.7	Symbole graphique sur l'emballage	11
1.8	Notice succincte	11
2	Utilisation conforme à l'usage prévu	12
2.1	Indication/Contre-indication pour la défibrillation	14
2.2	Complications	14
2.3	Application	15
3	Consignes de sécurité	16
3.1	Consignes générales	16
3.2	Consignes générales de sécurité	18
3.3	Consignes de sécurité pour vous, utilisateur	18
3.4	Consignes de sécurité pour la protection du patient	19
3.5	Consignes de sécurité pour la protection de tiers	21
3.6	Consignes de sécurité pour la protection de l'appareil	21
3.7	Informations d'urgence	21
4	Description de l'appareil	22
4.1	Description générale	22
4.2	Description des détails de l'appareil	24
4.3	Affichage d'état	34
4.4	Affichage de la capacité	35
4.5	Gestion des données	36
4.6	Description des accessoires	37
4.6.1	Accessoire standard (Inclus dans l'étendue de la livraison)	37
4.6.2	Accessoires optionnels	38
4.6.3	Palettes de défibrillation	39
4.6.4	Câble PRIMEDIC™ SavePads Connect	40
4.6.5	PRIMEDIC™ SavePads	40
4.6.6	Câble patient ECG à 3 pôles	41
4.6.7	Capteur SpO ₂ (uniquement pour PRIMEDIC™ DefiMonitor XD3/XD30/XD300/XD330)	42
4.6.8	PRIMEDIC™ AkuPak LITE / AkuPak LITE XD	42
5	Mesures préparatoires avant la (première) mise en service	44
5.1	Déballage	44
5.2	Insérer / Remplacer la carte mémoire	44
5.3	Alimentation électrique	45
5.3.1	Activation du PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD	46
5.3.2	Mise en place du PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ Aku Pak LITE XD	46
5.3.3	Retrait du PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD	48

Table des matières

5.4	Chargez le PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD	48
5.4.1	Affichage de l'état de charge	48
5.4.2	Consignes de chargement et de soin	50
5.4.3	Consignes pour l'emploi	52
5.5	Raccorder le câble secteur	53
5.6	Insérer le papier d'imprimante	53
6	Autotest de l'appareil	54
6.1	Autotest après mise sous tension du DefiMonitor XD PRIMEDIC™	54
6.2	Autotests périodiques automatiques	54
7	Utilisation du DefiMonitor XD PRIMEDIC™	55
7.1	Mise sous tension / Hors tension	55
7.1.1	Mise sous tension du DefiMonitor XD PRIMEDIC™	55
7.1.2	Mise hors tension du DefiMonitor XD PRIMEDIC™	55
7.2	Sélection du mode de fonctionnement	55
7.2.1	Modes de fonctionnement	55
7.2.2	Mode Auto (DAE)	55
7.2.3	Mode manuel (mode MAN)	55
7.3	Modification de la configuration	56
7.4	Menu des paramètres	56
7.4.1	Modification de la configuration – par exemple de l'heure	57
7.4.2	Test MMI (interaction homme-machine)	58
7.5	Alarmes	58
7.5.1	Alarme ECG	58
7.5.2	Alarme FV	59
7.5.3	Alarme SPO ₂	59
7.6	Touche d'événement	60
7.7	Utilisation de l'imprimante	60
7.7.1	Journal de consignation du signal ECG	60
7.8	Impression automatique après chaque choc (Autoprint)	62
7.9	Impression de la mémoire des événements	62
8	Application des électrodes	63
8.1	Déshabiller le patient	63
8.2	Positionnement	63
8.2.1	Positionnement des électrodes adhésives et des palettes de défibrillation	63
8.2.2	Positionnement des électrodes adhésives ECG	64
8.2.3	Positionnement du PRIMEDIC™ SavePads Connect pour la stimulation	64
8.3	Raser les poils de la poitrine	66
8.4	Sécher la peau	66
8.5	Poser les électrodes	66
8.6	Vérifier les électrodes	68
8.7	Changement de source ECG	68
9	Mode Auto (DAE)	69
9.1	Messages vocaux de l'appareil / Examen préalable du patient	69
9.2	Réalisation de l'analyse ECG en mode Auto	70
9.3	Défibrillation nécessaire	70
9.4	Défibrillation non nécessaire	72
9.5	Conserver le défibrillateur prêt à l'emploi	72
10	Mode manuel (mode MAN)	73
10.1	Réalisation de la défibrillation	73

10.1.1	Sélection du niveau d'énergie	73
10.1.2	Charge d'énergie	74
10.1.3	Déclenchement de la défibrillation	75
10.2	Mode SYNC et ASYNC	76
10.3	Conserver le défibrillateur prêt à l'emploi	77
11	Mise en place du capteur SpO₂	78
12	Utilisation du Pacer	79
12.1	Consignes générales d'utilisation du Pacer XD	79
12.2	Réglage des modes de fonctionnement du Pacer	80
12.3	Réglage de la fréquence de stimulation	81
12.4	Réglage de l'intensité de stimulation	82
12.5	Démarrage et arrêt de la stimulation	82
12.6	Défibrillation pendant la stimulation / Défibrillation à l'aide des électrodes adhésives	84
13	Nettoyage, maintenance et expédition	85
13.1	Nettoyage et désinfection PRIMEDIC™ DefiMonitor XD	85
13.2	Nettoyage du PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD	85
13.3	Maintenance	86
13.3.1	Liste de contrôle pour la maintenance	86
13.4	Expédition du DefiMonitor XD PRIMEDIC™	87
14	Mesures possibles en cas d'erreur	89
14.1	Liste de codes d'erreurs	89
14.2	Traitement des erreurs du PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD	97
14.3	Mesures lors des défauts mécaniques	97
14.4	Manipulation d'un PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD profondément déchargé	97
15	Élimination	98
16	Caractéristiques techniques	99
17	Conditions de garantie	103
18	Représentation de la fonction courant-temps	104
19	Système de détection du rythme en mode DAE	111
20	Consignes générales d'utilisation de pulsoxymètres	114
21	Lignes directrices et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques	117
22	Éléments intéressants de la technologie des ions lithium	122
23	Contrôles de sécurité	124
24	Table des illustrations	125

1 Introduction

1.1 Avant-propos

Chère utilisatrice,
cher utilisateur,

Vous devez utiliser le DefiMonitor XD PRIMEDIC™ 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.

Une démonstration de l'utilisation de l'appareil ne remplace pas la lecture de la notice d'utilisation.

1.2 Validité

Les descriptions contenues dans la présente notice se rapportent à tous les niveaux d'équipement de la gamme de défibrillateurs

PRIMEDIC™ DefiMonitor XD
de la société METRAX GmbH.

Notez que, selon la configuration, l'appareil ne présente pas toutes les caractéristiques décrites dans la notice d'utilisation. Pour connaître la configuration de votre appareil, reportez-vous à la boîte de dialogue de démarrage du DefiMonitor XD PRIMEDIC™.

1.3 Garantie

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

Les conditions générales de garantie de la société METRAX GmbH s'appliquent.

Seul(e) le fabricant ou une personne autorisée par ce dernier ou la société est habilité(e) à procéder à des travaux de réparation ou à des modifications sur l'appareil !

1.4 Exclusions de responsabilité

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

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

1.5 Symboles utilisés dans cette notice d'utilisation

	<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 !</p> <p>Respectez absolument ces consignes !</p>
	<p style="text-align: center;">ATTENTION</p> <p>Les textes désignés par AVERTISSEMENT préviennent d'un danger éventuel particulièrement important qui, si rien n'est fait pour le prévenir, risque d'entraîner des blessures graves ou mortelles !</p> <p>Respectez absolument ces consignes !</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 !</p> <p>Respectez absolument ces consignes !</p>

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

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

1.6 Symboles



IP33

Organisme de certification

Protection contre les corps étrangers > 2,5 mm

Protection contre la projection d'eau (60° par rapport à la verticale)



Suivre les instructions de la notice



Pictogramme de « Mise en garde générale »

La signification de chaque pictogramme est expliquée dans la notice d'utilisation.



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



Tension électrique dangereuse (haute tension)



Degré de protection CF en liaison avec le câble patient ECG :

10µA courant de fuite (NC – normal condition)

50µA courant de fuite (SFC – single fault condition)

100µA courant de fuite du patient (SFC – sorties de défibrillation)

selon CEI60601-1 et CEI60601-2-4



Durée de vie de la batterie interne MM/AAAA



Ne pas exposer la batterie à la flamme



Ne pas charger la batterie



Ne pas réutiliser



Respecter la notice d'utilisation



Non stérile



Se conserve 1 jour après l'ouverture



Indication de la température de stockage en degrés Celsius et Fahrenheit



Ne pas exposer au soleil



Conserver au sec



Sans latex



≥ 8 a, > 25 kg

Uniquement pour adultes
 min. 8 ans, 25 kg.



1-8 a, max. 25 kg

Pour enfant seulement
 1 à 8 ans, max. 25 kg



Enlever le film de protection des électrodes à coller



Code de charge



Fabricant

REF

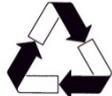
Numéro de commande



Utilisable jusqu'à AAAA/MM



Prendre la notice d'utilisation suffisante !



Recycler le module énergétique à la fin de sa durée d'utilisation.
 L'appareil contient des piles à ion lithium.



Indication que l'AkuPak LITE XD ne peut pas être chargé sur le chargeur PRIMEDIC™ Charger.
 (uniquement pour le PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD)

1.7 Symbole graphique sur l'emballage



Autocollant du suremballage pour le PRIMEDIC™ AkuPak LITE destiné à l'envoi en tant que fret aérien



Autocollant sur l'emballage pour la batterie PRIMEDIC™, pour envoi en tant que fret aérien

1.8 Notice succincte

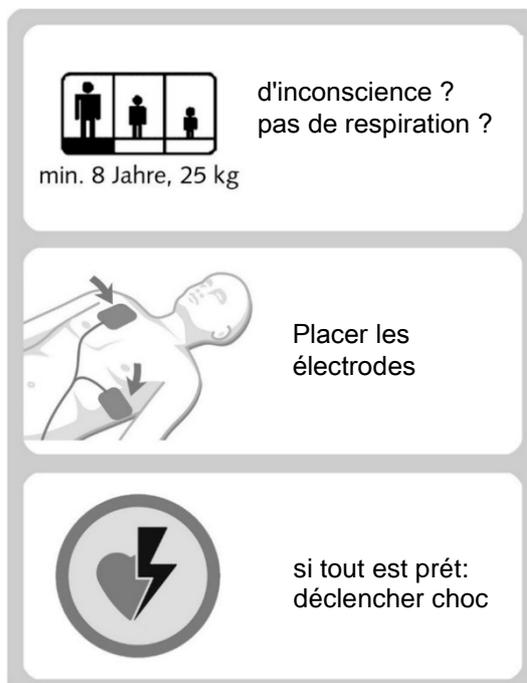


Fig. 1: Notice succincte pour appareils avec mode DAE (Défibrillateur automatique externe)

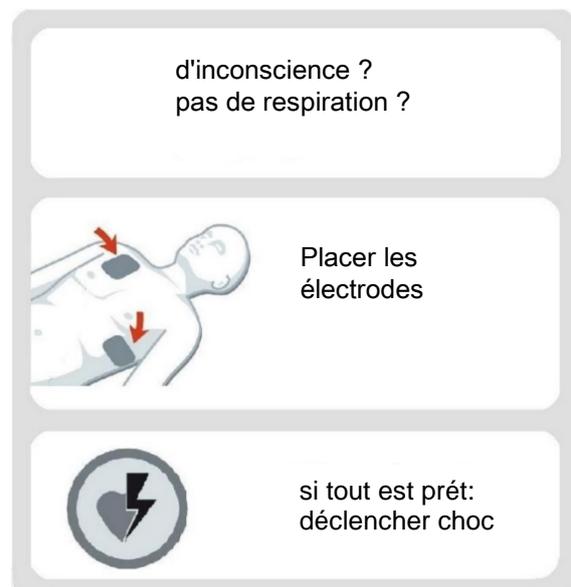


Fig. 2: Notice succincte pour appareils sans mode DAE (Défibrillateur automatique externe)

2 Utilisation conforme à l'usage prévu

L'appareil est destiné à être utilisé par du personnel médical spécialement formé et des médecins dans le contexte préclinique de la médecine d'urgence tout comme au quotidien dans les hôpitaux dans le respect des dispositions légales nationales en vigueur.

Il s'agit d'un appareil utilisé fréquemment pour une durée brève dans le cadre de soins de secours (généralement jusqu'à deux heures).

L'appareil peut être alimenté au choix par une source d'énergie interne rechargeable (accumulateur) ou par le réseau.

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 après anesthésie du patient. 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 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 5J, 10J, 20J, 30J, 50J, 100J, 200J, 300J, 360J pour permettre un réglage de l'énergie de défibrillation adapté au poids selon l'expérience du médecin. Ainsi, la défibrillation des enfants est également possible en mode manuel en cas d'utilisation d'électrodes appropriées.

L'appareil sert également à enregistrer et analyser des électrocardiogrammes. La dérivation des électrodes de défibrillation s'effectue, dans le cadre de l'utilisation conforme des électrodes, dans la dérivation Einthoven II. 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. Pour cela, la condition préalable est le placement correct des électrodes conformément aux instructions d'utilisation.

Un niveau d'équipement de l'appareil prévoit, en plus de l'ECG, un module SP₂ et un capteur SPO₂ pour la représentation de la courbe de saturation d'oxygène à l'écran.

Une imprimante sert à consigner les courbes actuelles d'ECG avant et, si nécessaire, après une défibrillation à des fins d'utilisation et d'étude dans le cadre de l'intervention d'urgence. La qualité d'impression de l'ECG correspond alors à l'affichage à l'écran, comme seul celui-ci était disponible comme critère de décision dans la situation de secours. L'analyse graphique de l'enregistrement de l'ECG est possible grâce à l'affichage d'une impulsion d'étalonnage de 1 mV.

Dans un autre niveau d'équipement, un module Pacer peut être activé avec le mode réglable Modi Fix (analogue au mode S00), Demand (inhibiteur, correspondant au mode SSI) ou Overdrive, qui permet la stimulation transthoracique à l'aide d'électrodes adhésives.

Le Pacer transthoracique ne peut être utilisé sur des patients atteints de bradycardie qu'après anesthésie.

Un autre domaine d'application est la stimulation transthoracique après que le cœur a été défibrillé et une fois que le cœur du patient atteint de bradycardie commence à battre pour constituer la saturation d'oxygène nécessaire.

L'appareil doit pouvoir être utilisé n'importe où à l'intérieur et à l'extérieur de bâtiments ainsi que, en liaison avec des supports spéciaux, dans une ambulance, un hélicoptère de secours ou un avion. L'appareil doit pouvoir accompagner le patient depuis le lieu de l'accident jusqu'à l'hôpital sans changement des électrodes.

L'utilisation dans des zones à atmosphère explosive (p. ex. mélanges de gaz anesthésiants explosifs) est interdite.

Dans des environnements soumis à des immissions électromagnétiques élevées, comme des appareils RMN et des dispositifs radio des secouristes, le fonctionnement peut être perturbé. Dans ce cas, les limitations de la notice d'utilisation s'appliquent ; sinon, les sources perturbatrices doivent être arrêtées ou blindées.

	ATTENTION
	<p>Toute autre utilisation est considérée comme non conforme et peut provoquer des dommages corporels et matériels !</p> <p>Le DefiMonitor XD PRIMEDIC™ doit être utilisé exclusivement dans les conditions indiquées dans cette notice et de la manière décrite !</p>

2.1 Indication/Contre-indication pour la défibrillation

	ATTENTION
	<p>L'unité de défibrillation du DefiMonitor XD PRIMEDIC™ ne doit être utilisée qu'en présence de troubles du rythme cardiaque, telles que fibrillation, flutter ventriculaire ou certaines tachycardies artérielles et ventriculaires, accompagnées des symptômes suivants (indication) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Perte de connaissance • Absence de respiration normale

	ATTENTION
	<p>L'unité de défibrillation du DefiMonitor XD PRIMEDIC™ ne doit pas être utilisée si</p> <ul style="list-style-type: none"> • le patient est conscient • le patient présente une respiration normale ou • un pouls normal est constaté ou • en cas d'asystolie ou • d'activité électrique sans pouls. <p>Valable pour le mode automatique : un enfant a moins de 8 ans ou pèse moins de 25 kg.</p>

2.2 Complications

	ATTENTION
	<ul style="list-style-type: none"> • Irritations de la peau voire brûlures, p. ex. si le gel de défibrillation n'est pas utilisé en quantité suffisante. • Dommages éventuels du myocarde dus à l'énergie de défibrillation • Dans certaines circonstances, des troubles du rythme cardiaque (p. ex. fibrillation ou flutter auriculaire) peuvent se produire à la suite d'une défibrillation ou d'une cardioversion réussie.

2.3 Application

Le DefiMonitor XD PRIMEDIC™ doit être utilisé en mode manuel exclusivement par du personnel médical spécialement formé.

En mode automatique, le DefiMonitor XD PRIMEDIC™ doit être utilisé par du personnel médical formé. L'utilisation doit être prescrite par un médecin.

Toute utilisation non conforme du défibrillateur peut entraîner des fibrillations, l'asystolie ou d'autres troubles dangereux du rythme cardiaque.

L'exploitant du DefiMonitor XD PRIMEDIC™ doit s'assurer que celui-ci est utilisé exclusivement par du personnel spécialisé autorisé et formé.

Remarque Les directives, selon lesquelles une intervention d'urgence est réalisée en cas d'arrêt cardiaque, peuvent changer. L'appareil actuellement disponible sur le marché fonctionne selon les directives de l'European Resuscitation Council, Guidelines 2010 Resuscitation.

3 Consignes de sécurité

3.1 Consignes générales

Le DefiMonitor XD PRIMEDIC™ est conforme, qu'il soit utilisé seul ou en liaison avec les accessoires en option, aux normes de sécurité actuellement en vigueur et aux dispositions des directives sur les produits médicaux 93/42/CE.

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 l'utilisateur, le patient ou des tiers peuvent survenir !

Conservez l'appareil hors de portée des enfants !

	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 !

	ATTENTION
	<p>Le DefiMonitor XD PRIMEDIC™ n'est pas autorisé pour le fonctionnement dans des zones à atmosphère explosive.</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>

Remarque Respectez les consignes et règles mentionnées en annexe lors de l'utilisation du DefiMonitor XD PRIMEDIC™ !

En cas de transport du DefiMonitor XD dans un véhicule, les palettes de défibrillation doivent être suspendues et l'appareil fixé sur un support mural.

Valable pour l'Europe :

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

En outre valable pour l'Allemagne :

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

3.3 Consignes de sécurité pour vous, utilisateur

	ATTENTION
	<p>N'utilisez l'appareil sur un patient que si</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 ! <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 une ambulance.</p> <p>N'utilisez pas l'appareil s'il est endommagé ou défectueux (p. ex. en cas de câble de défibrillation ou de boîtier endommagé).</p> <p>Ne touchez pas le patient pendant la défibrillation ! Évitez 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 • que les fluides conducteurs (tels que gel, sang ou sérum physiologique) et • les objets métalliques dans l'environnement du patient (tels que le sommier du lit ou les connecteurs), <p>qui représentent les trajets incontrôlés pour le courant de défibrillation !</p> <p>Bien que le DefiMonitor XD et ses accessoires d'origine soient protégés contre la défibrillation, nous recommandons de ne pas toucher ces pièces pendant qu'une défibrillation est réalisée à l'aide d'un autre appareil sur le patient.</p>

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>Observez le patient pendant toute l'intervention et contrôlez régulièrement les affichages pour pouvoir reconnaître les modifications de l'état du patient à temps et réagir en conséquence.</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 d'endommagement du câble de défibrillation).</p> <p>Utilisez l'appareil uniquement avec les accessoires, pièces d'usure et articles à usage unique dont la capacité 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.</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™ DefiMonitor XD. 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 avoir une influence sur le fonctionnement du DefiMonitor XD PRIMEDIC™. Respectez également un espace suffisant avec les sources d'énergie thérapeutiques et diagnostiques (p. ex. diathermie, chirurgie haute fréquence, imagerie par résonance magnétique). Ces appareils peuvent avoir une influence sur le DefiMonitor XD PRIMEDIC™ et perturber son fonctionnement. Débranchez donc les connexions des appareils perturbateurs avec le patient.</p> <p>Avant la défibrillation, débranchez du patient tous les autres appareils électriques à usage médical, qui n'ont pas de dispositif d'application résistant aux défibrillations.</p> <p>Maintenez les électrodes de défibrillation et les électrodes ECG éloignées d'autres électrodes, pièces métalliques et pièces reliées à la terre !</p>

DANGER	
	<p>N'utilisez pas l'appareil en mode DAE sur des enfants de moins de 8 ans ou d'un poids estimé inférieur à 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> <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>Ne touchez pas le patient durant l'analyse ECG et évitez toute vibration !</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 DefiMonitor XD PRIMEDIC™ analyse l'ECG.</p> <p>En cas de fluctuations extrêmes de la tension secteur, débranchez l'appareil de l'alimentation secteur, c'est-à-dire retirez le connecteur secteur de la prise et utilisez l'appareil à l'aide du PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD intégré.</p> <p>Un fort rayonnement solaire peut altérer la lisibilité de l'écran.</p> <p>L'utilisation simultanée de plusieurs appareils médicaux peut mettre en danger le patient en raison du cumul des courants patient.</p>

3.5 Consignes de sécurité pour la protection de tiers



DANGER

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 !

3.6 Consignes de sécurité pour la protection de l'appareil



PRUDENCE

Les réparations, modifications, extensions et installations du DefiMonitor XD PRIMEDIC™ doivent être effectuées uniquement par du personnel autorisé et formé par METRAX !

Le DefiMonitor XD PRIMEDIC™ ne possède aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur !

Utilisez exclusivement des accessoires qui remplissent les exigences de conformité des lois, directives CE et autres normes applicables. Cela est valable en particulier pour le capteur SPO2, les électrodes adhésives et les accumulateurs de recharge. Tous les accessoires et pièces d'usure PRIMEDIC™ d'origine remplissent ces conditions.

Nettoyez l'appareil uniquement lorsqu'il est à l'arrêt, après avoir retiré les électrodes et uniquement de la manière décrite !

3.7 Informations d'urgence

Vous avez la possibilité d'obtenir des informations supplémentaires sur la manipulation du PRIMEDIC™ AkuPak LITE au numéro de téléphone suivant :

+49 (0)741 257-277

4 Description de l'appareil

4.1 Description générale

Le DefiMonitor XD PRIMEDIC™ est un défibrillateur externe avec ECG à 6 canaux intégré. L'ECG peut être enregistré par les PRIMEDIC™ SavePads, les palettes de défibrillation ou le câble patient à trois pôles avec électrodes adhésives ECG. Le DefiMonitor XD PRIMEDIC™ est disponible avec différents niveaux d'équipement. Le modèle utilisé est indiqué dans la boîte de dialogue de démarrage de l'écran du moniteur.

En mode automatique (mode Auto), l'ECG est analysé par l'algorithme implémenté. Si les arythmies cardiaques potentiellement mortelles sont détectées, l'appareil recommande une défibrillation et génère - après autorisation par l'utilisateur - le choc électrique nécessaire pour réanimer un patient. Si l'appareil ne détecte aucun rythme pouvant être choqué, aucun choc électrique n'est généré.

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

Les modèles suivants sont disponibles :

A. Défibrillateurs purement manuels :

- **DefiMonitor XD1** Modèle avec moniteur et ECG à six canaux
- **DefiMonitor XD3** Modèle avec moniteur et ECG à six canaux et pulsoxymétrie
- **DefiMonitor XD10** Modèle avec moniteur et ECG à six canaux et Pacer
- **DefiMonitor XD30** Modèle avec moniteur et ECG à six canaux, pulsoxymétrie et Pacer

B. Défibrillateurs manuels avec mode DAE :

- **DefiMonitor XD100** Modèle avec moniteur et ECG à six canaux et mode Automatique
- **DefiMonitor XD300** Modèle avec moniteur et ECG à six canaux, pulsoxymétrie et mode Automatique
- **DefiMonitor XD110** Modèle avec moniteur et ECG à six canaux, Pacer et mode Automatique
- **DefiMonitor XD330** Modèle avec moniteur et ECG à six canaux, Pacer, pulsoxymétrie et mode Automatique

La génération de défibrillateurs DefiMonitor XD PRIMEDIC™ 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'affichage à l'écran du DefiMonitor XD PRIMEDIC™ est destiné uniquement à des fins d'identification de rythme ECG dans le cadre d'une intervention d'urgence.

L'unité du défibrillateur est optimisée pour une disponibilité fiable et très rapide.

L'alimentation électrique du DefiMonitor XD PRIMEDIC™ s'effectue grâce à des accumulateurs interchangeables avec cellules à ions lithium ou via l'alimentation secteur indépendamment du modèle utilisé. La durée d'utilisation possible maximale dépend de plusieurs facteurs comme l'état de charge du PRIMEDIC™ AkuPak LITE / AkuPak LITE XD au début de l'utilisation, du type d'appareil utilisé, de la modification du PRIMEDIC™ AkuPak LITE, de la température ambiante et du profil de charge.

Le DefiMonitor XD PRIMEDIC™ peut être déposé en état de veille sur un support mural en option pouvant être fixé à un mur ou dans un véhicule de secours. Le PRIMEDIC™ Basis permet, entre autres, l'alimentation en énergie pour le chargement de l'accumulateur.

De nombreux accessoires sont disponibles.

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

4.2 Description des détails de l'appareil

A. Défibrillateurs purement manuels :



Fig. 3: DefiMonitor XD PRIMEDIC™ 1 / 3 - Vue de face

- (1) Poignée
- (2) Palettes
- (3) Câble de palettes de défibrillation, enfichable
- (4) Clavier de commande
- (5) Moniteur
- (6) Microphone
- (7) Affichage d'état



Fig. 4: DefiMonitor XD PRIMEDIC™ 10 / 30 – Vue de face

- (1) Poignée
- (2) Palettes
- (3) Câble de palettes de défibrillation, enfichable
- (4) Clavier de commande
- (5) Moniteur
- (6) Microphone
- (7) Affichage d'état

B. Défibrillateurs manuels avec mode DAE :



Fig. 5: DefiMonitor XD PRIMEDIC™ 100 / 300 – Vue de face

- (1) Poignée
- (2) Palettes
- (3) Câble de palettes de défibrillation, enfichable
- (4) Clavier de commande
- (5) Moniteur
- (6) Microphone
- (7) Affichage d'état



Fig. 6: DefiMonitor XD PRIMEDIC™ 110 / 330 – Vue de face

- (1) Poignée
- (2) Palettes
- (3) Câble de palettes de défibrillation, enfichable
- (4) Clavier de commande
- (5) Moniteur
- (6) Microphone
- (7) Affichage d'état



Fig. 7: DefiMonitor XD PRIMEDIC™ - Vue arrière

- (1) Trou pour crochet du déverrouillage à une main
- (2) Plaque signalétique
- (3) Marque de qualité



Fig. 8: DefiMonitor XD PRIMEDIC™ - Vue de dessous

- (1) Cache de protection de la carte mémoire
- (2) Bouton de déverrouillage (pour le retrait du module d'énergie)
- (3) Module d'énergie



Fig. 9: DefiMonitor XD PRIMEDIC™ - Vue de côté

- (1) Haut-parleur
- (2) Prise pour connecteur mâle d'électrode
- (3) Connecteur femelle pour SpO₂-Sensor (en option)
- (4) Connecteur femelle pour câble de palette de défibrillation



Fig. 10: DefiMonitor XD PRIMEDIC™ - Vue de côté

- (1) Levier de déverrouillage pour couvercle d'imprimante
- (2) Couvercle d'imprimante
- (3) Connecteur femelle de raccordement secteur
- (4) Support de fixation pour sacoche (en option)



Fig. 11: DefiMonitor XD PRIMEDIC™ - Affichage d'état

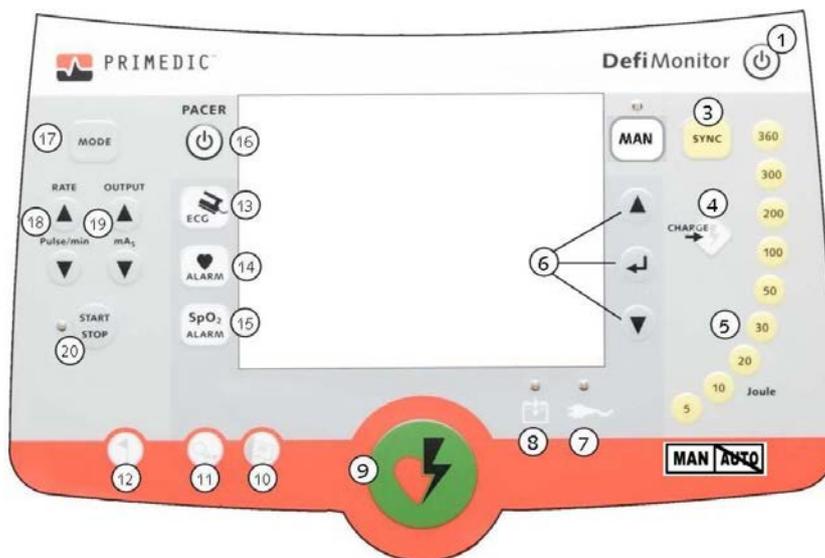


Fig. 12: Clavier de commande PRIMEDIC™ DefiMonitor XD 1/10/3/30 (Défibrillateurs purement manuels)

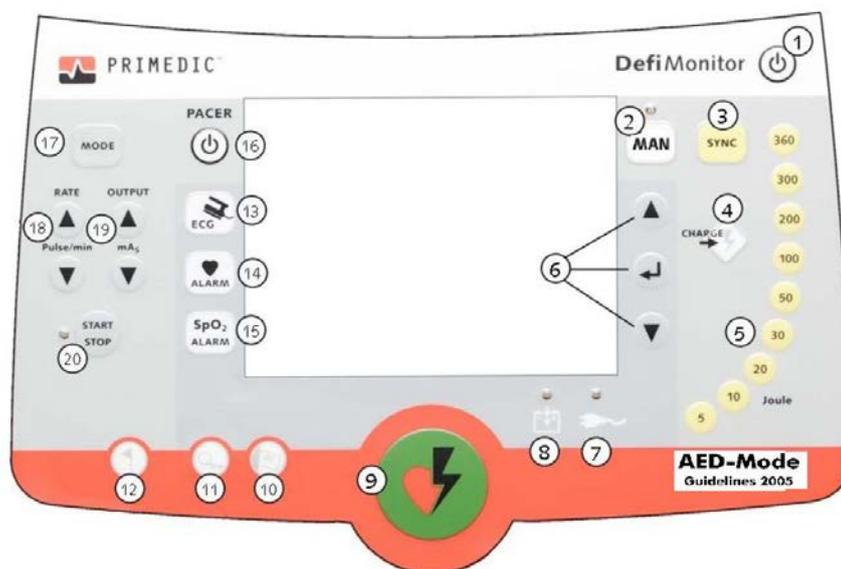


Fig. 13: Clavier de commande PRIMEDIC™ DefiMonitor XD 100 / 110 / 300 / 330

1	Touche marche / Arrêt de l'appareil
2	Touche de changement de mode DAE/Manuel avec LED
3	Touche SYNC
4	Touche de charge d'énergie pour une utilisation avec les SavePads, disponible uniquement en mode manuel
5	Niveaux d'énergie en Joule (sur 50 Ohms)
6	<p>Touches de menu</p> <p> Touche de sélection / validation</p> <p> Touche pour naviguer vers le haut dans le moniteur et / ou pour augmenter les paramètres ou bien pour effectuer une sélection de déviation de la courbe d'ECG supérieure</p> <p> Touche pour naviguer vers le bas dans le moniteur et / ou pour réduire les paramètres ou bien pour effectuer une sélection de déviation de la courbe d'ECG inférieure</p>
7	Témoin LED de raccordement au secteur
8	Témoin LED de charge de l'accumulateur
9	Bouton de déclenchement de défibrillation Touche de décharge
10	Touche marche/arrêt de l'imprimante (impression en ligne)
11	Avance-papier
12	Touche d'événement
13	Touche de changement de source ECG
14	Touche de validation d'alarme fréquence cardiaque
15	Touche de validation d'alarme SpO ₂
16	Touche marche / Arrêt du Pacer XD
17	Touche de changement de mode du Pacer DEMAND/FIX/OVERDRIVE
18	Fréquence de stimulation +/-
19	Intensité de stimulation +/-
20	Touche marche/arrêt de la stimulation avec LED

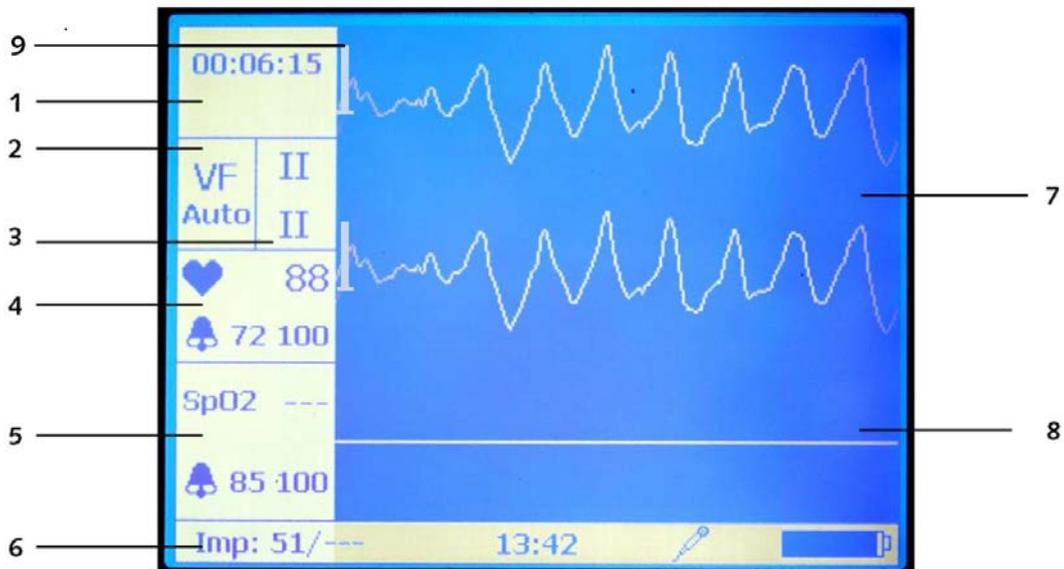


Fig. 14: Affichage sur le moniteur

- (1) Affichage de la durée de service / Plages de puissance / Pacer
- (2) Mode AUTO/Manuel
- (3) Affichage canal ECG
- (4) Affichage de la fréquence cardiaque et des limites d'alarmes
- (5) Affichage du pulsoxymètre et des limites d'alarmes
- (6) Ligne de statut pour l'affichage de l'impédance du patient, l'heure, le microphone, la capacité de l'accumulateur, le statut Pacer, la capacité de la carte CF, l'état de l'imprimante, l'état du papier
- (7) Affichage des canaux ECG (max.2)
- (8) Courbe SpO2, indications, informations
- (9) Pic de calibration, hauteur égale à 1mV (la taille de représentation dépend du réglage de sensibilité de l'ECG)

4.3 Affichage d'état

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

Affichage	Signification	Mesure
	Capacité suffisante du PRIMEDIC™ AkuPak LITE / AkuPak LITE XD	Appareil prêt à l'emploi
	Accumulateur déchargé	L'appareil peut être utilisé, il faut éventuellement charger le PRIMEDIC™ AkuPak LITE / AkuPak LITE XD ou le remplacer
	Le symbole apparaît même si aucun module d'énergie n'est présent !	Insérer le module d'énergie
	Le symbole apparaît aussi lorsque la date de péremption du module énergétique est dépassée	Contrôler les données de péremption, remplacer éventuellement le module d'énergie.
 Le symbole de la batterie clignote durant le fonctionnement	Batterie tampon vide (l'appareil continue à pouvoir être utilisé) !	Envoyer l'appareil au fournisseur pour échange de la batterie tampon interne vide
	Capacité suffisante du PRIMEDIC™ AkuPak LITE / AkuPak LITE XD	Exécuter le grand test automatique, en remplaçant le PRIMEDIC™ AkuPak LITE / AkuPak LITE XD ou en mettant à nouveau en marche l'appareil
	Appareil défectueux	Faire réparer l'appareil chez un revendeur
	Accumulateur complètement déchargé	Charger l'accu
	Appareil défectueux	Exécuter le grand test automatique, en remplaçant le PRIMEDIC™ AkuPak LITE / AkuPak LITE XD ou en mettant à nouveau en marche l'appareil Faire réparer l'appareil chez un revendeur

4.4 Affichage de la capacité

Sur le DefiMonitor XD PRIMEDIC™, l'état de charge est affiché à l'écran. Les états d'affichage possibles ont la signification suivante :

Représentation à l'écran	Signification
	chargé à 100 %
	déchargé à 50 %
	partiellement déchargé ou d'une capacité réduite
	0 % (l'appareil continue de fonctionner jusqu'à épuisement)
	Communication PRIMEDIC™ AkuPak LITE / AkuPak LITE XD dérangée ou durée de vie atteinte.

Le PRIMEDIC™ AkuPak LITE / AkuPak LITE XD est surveillé à l'aide d'un établissement de bilan de charge électronique pour garantir un affichage optimal de la capacité.

En plus de cet affichage, le DefiMonitor XD PRIMEDIC™ émet un signal d'avertissement en cas d'épuisement des accus.

	Message vocal	Affichage sur le moniteur
PRIMEDIC™ AkuPak LITE / AkuPak LITE XD	< Niveau énergétique de l'accumulateur bas, veuillez le recharger >	Niveau énergétique de l'accumulateur bas, veuillez le recharger

Si le PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD est endommagé, ceci est affiché par la surface gerasterte sur le côté gauche de l'affichage de capacité.

Si l'appareil est en cours de fonctionnement, le message vocal dans la langue sélectionnée est émis toutes les minutes.

Remarque Pour avoir toujours un appareil prêt à l'emploi, nous recommandons d'avoir constamment avec soi un accumulateur de rechange chargé. Indépendamment de la situation de traitement actuelle, vous devez songer à un remplacement dès l'émission de ce message vocal.

4.5 Gestion des données

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

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

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

La carte mémoire fournie avec l'appareil est déjà formatée et peut être utilisée immédiatement. En cas de problèmes avec la carte mémoire présente et en cas de nouvelles cartes Compact Flash, celles-ci doivent être formatées avec le système de fichiers FAT16 ou FAT32. Pour atteindre ici une sécurité optimale, procédez de la manière suivante :

Pour Windows 2000, Windows XP, Windows Vista, Windows 7

- 1 Ouvrez une fenêtre de ligne de commande en cliquant sur « Démarrer ->Exécuter » et saisissez dans le champ de données « **cmd.exe** ». La fenêtre s'ouvre.
- 2 Saisissez le texte suivant :
pour les cartes de mémoires jusqu'à 2 Mo=
format f: /U /FS:FAT /X /V:savecard
pour les cartes de mémoires de plus de 2 Mo=
format f: /U /FS:FAT32 /X /V:savecard
(où f: est la lettre du lecteur de l'appareil de lecture de carte Compact Flash, celle-ci doit éventuellement être adaptée).

Le premier démarrage de l'appareil après le formatage d'une carte CF est bien plus long car l'appareil effectue encore d'autres opérations. Tout autre démarrage de l'appareil s'effectue normalement.

4.6 Description des accessoires

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

4.6.1 Accessoire standard (Inclus dans l'étendue de la livraison)

Article	N° de commande	
AkuPak LITE 2,5 Ah Accumulateur lithium-fer-phosphate (LiFePO4)	97196	
Câble de patients d'ECG, tripolaire (3,6 m)	96374	
Câble de SavePads Connect, bipolaire (3,6 m)	96446	
SavePads Connect (1 paire)	96516	
Papier d'imprimante, 1 pièce		
Gel de contact, 1 pièce		
Électrodes d'ECG, 1 paquet = 30 pièces		
Visualisateur d'ECG 1.xx	96468	
Capteurs pour doigts SpO ₂	96892	Uniquement pour XD 3 / 30 / 300 / 330
Câble patient SpO ₂ (2,4 m)	96376	Uniquement pour XD 3 / 30 / 300 / 330
Câble secteur	21876	
Notice d'utilisation	21322	

4.6.2 Accessoires optionnels

Article	N° de commande	
Base de chargeur, console de charge	96344	
Support mural	96378	
Plaques signalétiques lot 1	97016	
Plaques signalétiques lot 2	97017	
Plaque angulaire « défibrillateur »	22677	
Sac pour accessoires XD / XE	96594	
Sangle de transport XD avec éléments de fixation	96593	
Crochets de suspension XD (2 pièces)	96736	
Câble de rallonge (5m) du câble d'ECG pour le patient	96375	
Câble de formateur SavePads L pour poupée Leardal	96554	
Adaptateur pour câble formateur pour l'unité de formation ambulatoire	96602	
Câble de raccordement 12V (3m) connecteur droit	96356	
Câble de raccordement 12V (3m) connecteur angulaire	96357	
Électrodes (10 unités d'emballage = 300 pces)	96592	
SavePads (1 paire)	96343	
SavePads Connect (5 paires)	96710	
Jeu de palettes enfichables	96591	
Gel de contact pour la défibrillation (15 pièces)	96364	
Papier imprimante (10 pièces)	96365	
Carte de mémoire 2GB	20770	
Kits d'équipement		
Mode AUTO y compris enregistrement des données	96597	Pour XD 1/10, XD3/30
Moniteur Defi SpO ₂	96599	Pour XD 1/10, XD100/110
Module Pacer XD	96456	
Mise à jour des directives 2010	97165	

Sous réserve de modifications.

4.6.3 Palettes de défibrillation

Le DefiMonitor XD PRIMEDIC™ dispose de palettes de défibrillation ergonomiques dans lesquelles les palettes spéciales nécessaires à la défibrillation des enfants sont déjà intégrées.

Pour cela, vissez les grandes électrodes sur les deux palettes en sens antihoraire. Vous disposez alors d'une surface d'électrodes réduite pour les besoins des enfants.

L'enclenchement des palettes pour adultes sur les électrodes pour enfants s'effectue en sens horaire.

Après l'utilisation, nettoyez les palettes pour enfants avant de revisser les palettes pour adultes.

Enclenchez les palettes pour adultes fermement sur les palettes pour enfants de manière à garantir un contact fiable.



Fig. 15: Enclenchement des palettes pour adultes sur les électrodes pour enfants

Remarque Ne pas utiliser les électrodes pour enfants pour des adultes ; sinon, aucune défibrillation adéquate ne pourra être atteinte.

4.6.4 Câble PRIMEDIC™ SavePads Connect

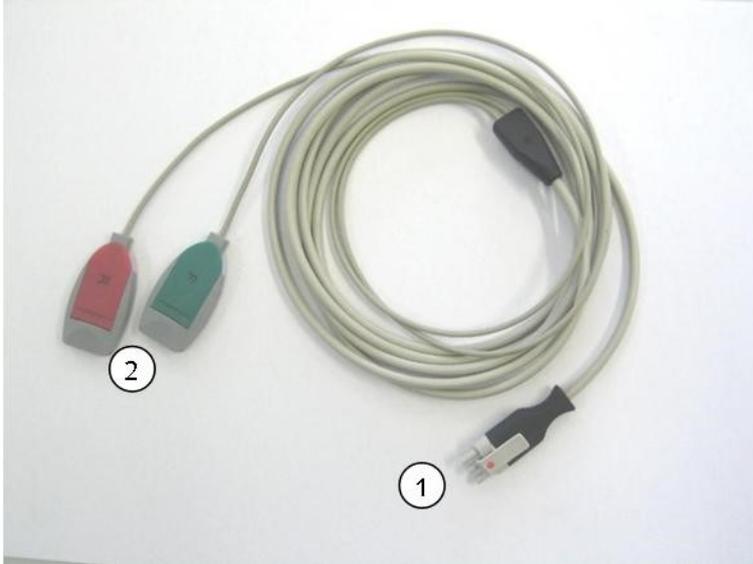


Fig. 16: Câble de PRIMEDIC™ SavePads Connect, bipolaire

- (1) Connecteur
- (2) Clips pour SavePads Connect

4.6.5 PRIMEDIC™ SavePads



Fig. 17: PRIMEDIC™ SavePads Connect

Électrodes de défibrillation avec film de protection

4.6.6 Câble patient ECG à 3 pôles

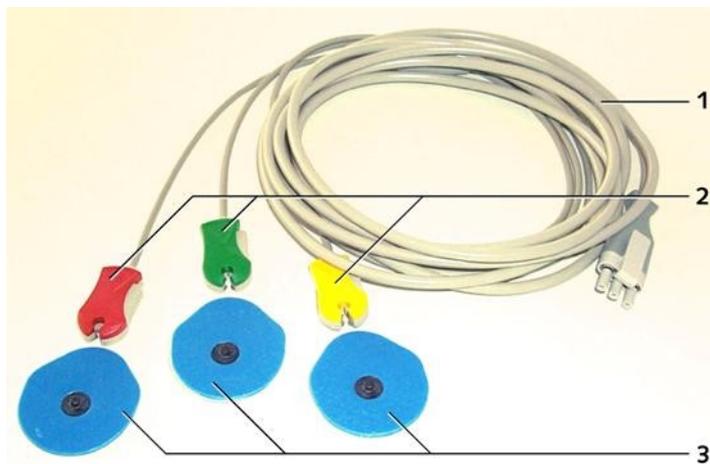


Fig. 18: Câble patient ECG à 3 pôles

- (1) Câble tripolaire d'électrodes ECG avec connecteur
- (2) Clips d'électrodes (rouge, vert, jaune)
- (3) Électrodes ECG (Ag/AgCl)

4.6.7 Capteur SpO₂ (uniquement pour PRIMEDIC™ DefiMonitor XD3/XD30/XD300/XD330)

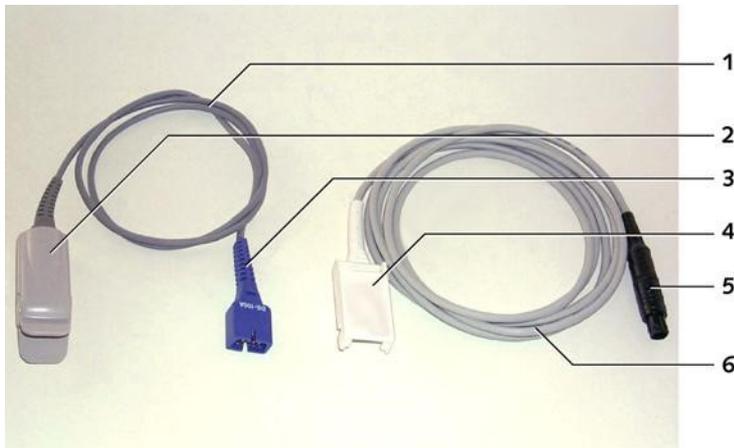


Fig. 19: Capteur SpO₂ et câble d'adaptateur

- (1) Câble du capteur SpO₂
- (2) Capteur SpO₂ réutilisable
- (3) Connecteur (pour le raccordement du câble du capteur au câble d'adaptateur))
- (4) Connecteur femelle (avec verrouillage)
- (5) Connecteur (pour le raccordement du câble d'adaptateur à l'appareil)
- (6) Câble d'adaptateur

4.6.8 PRIMEDIC™ AkuPak LITE / AkuPak LITE XD

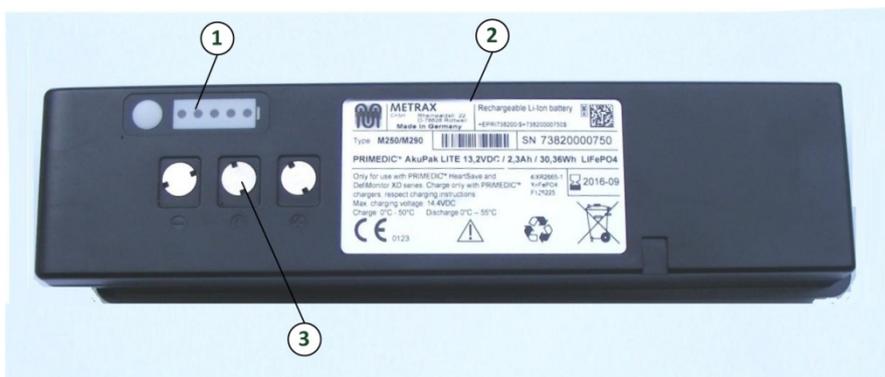


Fig. 20: Côté supérieur du PRIMEDIC™ AkuPak LITE / AkuPak LITE XD, utilisé avec l'appareil

- (1) Affichage de l'état de charge
- (2) Plaque signalétique
- (3) Contacts de charge supérieurs avec indication des polarités



Fig. 21: Côté inférieur du PRIMEDIC™ AkuPak LITE

- (1) Contacts de charge inférieurs

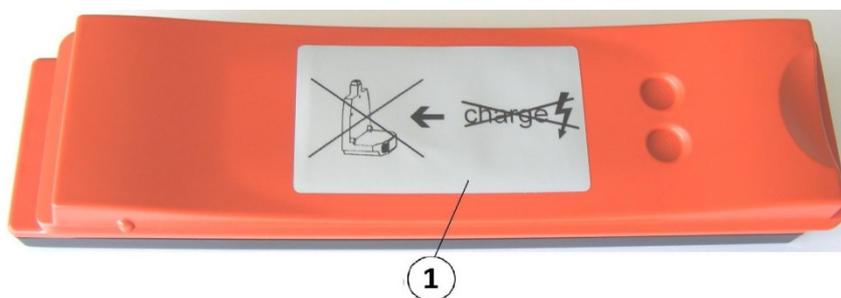


Fig. 22: Côté inférieur du PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD

- (1) Indication que l'AkuPak LITE XD ne peut pas être chargé sur le chargeur PRIMEDIC™ Charger.



Fig. 23: Côté avant du PRIMEDIC™ AkuPak LITE / AkuPak LITE XD avec interface SMBus

- (1) Interface SMBUS

5 Mesures préparatoires avant la (première) mise en service

5.1 Déballage

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

Si vous constatez des dommages sur l'appareil, adressez-vous immédiatement au transporteur, au revendeur ou directement au service après-vente METRAX GmbH en indiquant le numéro de l'appareil et en décrivant le dommage.

	DANGER 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.

5.2 Insérer / Remplacer la carte mémoire



Fig. 24: DefiMonitor XD PRIMEDIC™ – Carte mémoire

- (1) Logement de la carte mémoire
- (2) Tête de retrait de la carte mémoire
- (3) Cache

Procédure :

- 1 Placez l'appareil sur le dos et retirez le module d'énergie
- 2 Ouvrez le logement de la carte mémoire en poussant le cache (3) dans la direction du logement du module d'énergie
- 3 Insérez la carte mémoire dans le logement prévu à cet effet (1). Enfoncez doucement la carte mémoire le plus profondément possible jusqu'à ce que la touche (2) ressorte. Si vous souhaitez retirer la carte mémoire, enfoncez complètement le bouton (2) – la carte mémoire ressort alors légèrement du logement. La carte de mémoire peut alors être retirée.
- 4 Refermez enfin le cache de protection.
- 5 Réinsérez maintenant le module d'énergie dans l'appareil. L'appareil démarre alors et effectue l'autotest.

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

5.3 Alimentation électrique

Le PRIMEDIC™ DefiMonitor XD a deux possibilités d'approvisionnement en énergie :

- Module d'énergie rechargeable PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD
- En fonctionnement sur secteur avec le câble correspondant.

Remarque Si vous utilisez le DefiMonitor XD PRIMEDIC™ exclusivement sur secteur, vous devez vous assurer que le PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD est inséré dans le logement du module d'énergie. Sans cela, le DefiMonitor XD PRIMEDIC™ ne peut pas être utilisé.

	ATTENTION
	<p>Après chaque utilisation de l'appareil, vérifiez l'alimentation. Le PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD devrait également être chargé. Si cela s'avère impossible, un deuxième PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD chargé doit être disponible pour garantir la capacité de fonctionnement !</p>

5.3.1 Activation du PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD

Avant l'envoi, le PRIMEDIC™ AkuPak LITE est mis dans un mode d'économie d'énergie spécial (« Shipping Mode », mode d'envoi), qui garantit une durée maximale d'entreposage de l'accu. Avant que vous ne puissiez utiliser le PRIMEDIC™ AkuPak LITE, vous devez le faire sortir de ce mode.

Pour ce faire, veuillez procéder de la manière suivante :

- 1 Appuyez sur la touche de l'affichage de l'état de charge pendant plusieurs secondes (voir Fig. 27)
- 2 Observez l'affichage de l'état de charge : lorsque les LED, en partant de la LED centrale, commencent à s'allumer et qu'ensuite elles s'éteignent également en partant du centre, cela signifie que le PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD est correctement activé.

5.3.2 Mise en place du PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ Aku Pak LITE XD

	DANGER
	Ne mettez le PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD en place que s'il n'est pas endommagé. En cas de mise en place d'un accumulateur endommagé, il existe un danger d'incendie ou d'explosion !

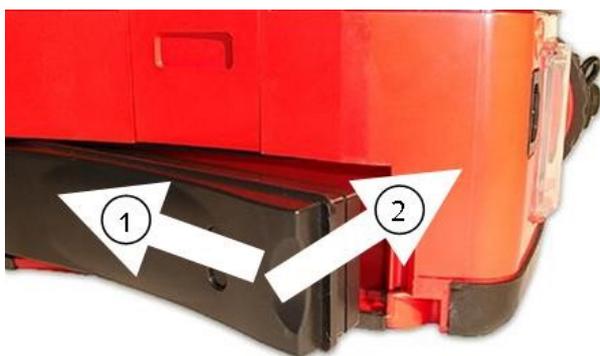


Fig. 25: PRIMEDIC™ DefiMonitor XD – Mise en place du PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD

Procédure :

- 1 Placez l'appareil sur le dos.
- 2 Glissez le module d'énergie (neuf) dans le sens de la flèche (1) dans l'appareil jusqu'en butée gauche.
- 3 Enfoncez le module d'énergie dans le sens de la flèche (2) dans le logement jusqu'à ce que le bouton de déverrouillage verrouille de façon sûre la languette du module et que vous entendiez un « clic ».

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

Remarque Une fois le PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD l'appareil se met en marche et effectue un autotest.

Observez l'affichage d'état. S'il indique « OK », l'appareil est prêt à fonctionner.

Pour arrêter l'appareil, utilisez la touche marche / arrêt.



PRUDENCE

Si l'affichage de l'état n'indique pas « OK », ou si un message d'erreur est affiché sur le moniteur, éliminez la cause de l'erreur ou contactez la station d'après-vente la plus proche. L'appareil s'éteint alors automatiquement.

5.3.3 Retrait du PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD

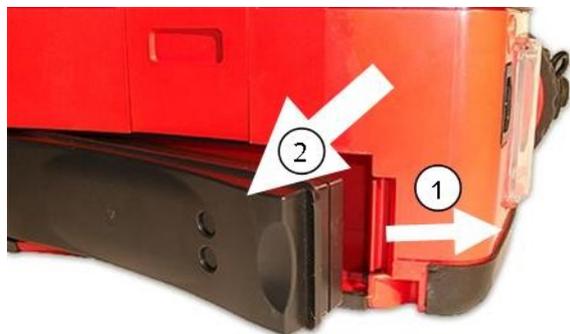


Fig. 26: DefiMonitor XD PRIMEDIC™ – Retrait du module d'énergie

Remarque Remplacez le module d'énergie uniquement lorsque l'appareil est hors tension et que le connecteur des électrodes est retiré.

Procédure :

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

5.4 Chargez le PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD

5.4.1 Affichage de l'état de charge

En fonction du type d'appareils, l'état de charge du PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD, est affiché à l'écran et / ou sur l'affichage d'état du PRIMEDIC™ Defi-Monitor XD dans lequel il est inséré.

Remarque Pour avoir toujours un appareil prêt à l'emploi, nous recommandons d'avoir constamment avec soi un accumulateur de rechange chargé. Indépendamment de la situation de traitement actuelle, vous devez songer à un remplacement dès l'émission de ce message vocal.

Remarque Le PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD utilise un système moderne de gestion de la batterie et dispose donc d'un affichage précis de la capacité qui inclut également la charge courante de l'accumulateur dans le calcul de la capacité restante.

À cause des charges très différentes du PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE lors de la charge en haute tension suite à la préparation à un choc, des variations de brève durée peuvent se produire dans l'évaluation de la capacité restante par le système de gestion de la batterie. Ceci est particulièrement valable pour un état de charge du PRIMEDIC™ AkuPak LITE/PRIMEDIC™ AkuPak LITE.

Par exemple, des sauts visibles peuvent se produire lors ou après de charges de haute tension dans l'affichage de capacité ; ceux-ci seront corrigés à nouveau après une brève période.

En outre il peut se produire des inexactitudes de l'évaluation de l'état de charge en cas de stockage du PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE avec de fortes variations de température. Toutefois celles-ci seront corrigées après une brève période après la mise en marche du PRIMEDIC™ DefiMonitor XD.

Lorsqu'un PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD se trouve au dehors de l'appareil, l'état de charge peut être vérifié par une brève pression sur la touche (2).

Remarque Si un PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD est stocké hors du défibrillateur (plusieurs mois), l'affichage ne correspond plus exactement à l'état de charge. Pour actualiser l'état de charge, il faut insérer le PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD brièvement dans le logement du module d'énergie du PRIMEDIC™ DefiMonitor XD.



Fig. 27: Affichage de l'état de charge du PRIMEDIC™ AkuPak LITE

- (1) Affichage de l'état de charge
- (2) Touche pour l'activation de l'affichage de l'état de charge

L'affichage de l'état de charge (1) signifie :

●●●●●	Chargé de 81% à 100 %
●●●●	Chargé de 61% à 80 %
●●●	Chargé de 41% à 60 %
●●	Chargé de 21% à 40 %
●	Chargé de 1% à 20 %
	Chargé à 0 % Rechargez obligatoirement le PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD. Le temps de fonctionnement résiduel dépend de la température et de l'âge du PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD.

5.4.2 Consignes de chargement et de soin

Le PRIMEDIC™ AkuPak LITE propose divers types différents de charge :

- dans le PRIMEDIC™ DefiMonitor XD via les contacts du côté supérieur
- via les contacts du côté inférieur. Via ces contacts, le PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD peut aussi être chargé avec un PRIMEDIC™ ClipCharger (hors du défibrillateur) ou inséré dans un défibrillateur PRIMEDIC™ sur un chargeur Basis.

	PRUDENCE
	<p>Avant la première utilisation, il faut charger le PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD. Pour ce faire, utilisez uniquement des appareils de charge PRIMEDIC™ agréés afin de garantir le respect de la procédure correcte de charge. Respectez les consignes pour la charge correcte de cette notice d'utilisation, afin de permettre un fonctionnement prolongé et sans erreur de votre PRIMEDIC™ DefiMonitor XD.</p>

	PRUDENCE
	<p>Dès que le DefiMonitor XD a été mis hors service après un message « Accumulateur vide » et se remet automatiquement en marche après ceci, il faut à tout prix charger l'accumulateur immédiatement. Si aucune possibilité de charge n'est disponible, il faut retirer l'accumulateur de l'appareil afin d'éviter une décharge profonde de l'accumulateur.</p>

Remarque La durée nécessaire pour recharger un PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE complètement déchargé dépend de la manière dont est fait la charge. Pour plus d'informations sur les temps de charges, consultez les caractéristiques techniques au chapitre 16.

Remarque Si le PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD est raccordé à un dispositif de charge, la charge commence automatiquement lorsque l'état de charge est inférieur à 80%.

Remarque Chargez le PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD toujours si possible complètement pour qu'il atteigne sa puissance maximale.

Remarque Veuillez prendre en compte qu'une charge du PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD en dehors de la plage de température indiquée dans les caractéristiques techniques et sur la plaque signalétique n'est pas possible, car il possède un commutateur de protection thermique qui se déclenche en cas de dépassement par le haut ou le bas de la température au sein du boîtier.

Lors de la charge du PRIMEDIC™ AkuPak LITE avec un PRIMEDIC™ ClipCharger, PRIMEDIC™ Charger Basis, veillez à ce que la température ambiante soit environ 10°C sous la limite de température maximale pour la charge (40°C), car dans ce mode de charge un convertisseur de charge est opérationnel, qui laisse augmenter la température à l'intérieur du PRIMEDIC™ AkuPak LITE au-dessus de la température ambiante.

Le processus de charge est poursuivi dès que la température à l'intérieur du boîtier est à nouveau comprise dans les limites de température.

Remarque Après une période prolongée de stockage, il peut s'avérer nécessaire de charger et de décharger plusieurs fois le PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE afin d'obtenir la capacité de charge totale.

Charge dans le PRIMEDIC™ DefiMonitor XD

Placez le PRIMEDIC™ PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE dans le PRIMEDIC™ DefiMonitor XD. Raccordez le défibrillateur au réseau électrique. La charge est signalée par la LED située sur l'avant de l'appareil. Elle s'éteint lorsque le PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE est complètement chargé.

Charge avec le chargeur PRIMEDIC™ Charger Basis

Le PRIMEDIC™ AkuPak LITE peut être chargé pendant qu'il est inséré dans un défibrillateur PRIMEDIC™ et qu'il est enfoncé sur un PRIMEDIC™ Charger Basis. La charge se fait via les deux contacts de charge situés sur la face inférieure du PRIMEDIC™ AkuPak LITE.

Veillez à la fixation correcte du défibrillateur PRIMEDIC™ sur le chargeur PRIMEDIC™ Charger Basis.

L'AkuPak LITE XD ne peut pas être chargé avec le chargeur Charger Basis.

5.4.3 Consignes pour l'emploi

	PRUDENCE
	<p>Si vous installez votre défibrillateur PRIMEDIC™ ensemble avec le PRIMEDIC™ AkuPak LITE dans un véhicule, il faut que l'appareil soit raccordé à un dispositif de maintien de PRIMEDIC™. Pour l'utilisation avec le PRIMEDIC™ AkuPak LITE, les éléments suivants sont adaptés :</p> <p>Support mural PRIMEDIC™</p> <p>Charger Basis PRIMEDIC™</p> <p>Avant le transport, assurez-vous que le PRIMEDIC™ AkuPak LITE est inséré dans le défibrillateur PRIMEDIC™ ou – si vous l'utilisez comme accumulateur de remplacement – qu'il est arrimé en toute sécurité.</p> <p>Veillez à protéger le PRIMEDIC™ AkuPak LITE de l'humidité, dès que vous l'avez retiré du défibrillateur PRIMEDIC™. Sinon, il est possible que via l'interface SMBus de l'humidité parvienne dans l'intérieur de l'accumulateur et cause des dommages.</p>

	ATTENTION
	<p>N'employez le AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD qu'au sein des conditions de fonctionnement, de transport et de stockage indiquées dans les caractéristiques techniques !</p>

Remarque Le PRIMEDIC™ AkuPak LITE fournit sa meilleure puissance lorsqu'il est utilisé à une température ambiante normale (20°C ± 5°C).

5.5 Raccorder le câble secteur

Procédure :

- 1 Insérez le câble réseau dans la connecteur femelle de raccord au secteur de l'appareil.
- 2 Branchez la prise secteur sur une prise de courant de sécurité mise à la terre de façon conforme et possédant une tension adéquate.

Remarque Veillez à ce que le PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE se trouve dans le logement du module d'énergie. Cela est absolument indispensable pour garantir une utilisation optimale du DefiMonitor XD PRIMEDIC™ en mode secteur. Le câble réseau à 3 pôles fourni doit être utilisé.

5.6 Insérer le papier d'imprimante

Procédure :

- 1 Appuyez sur le bouton de déverrouillage au-dessus du compartiment à papier. Le couvercle d'impression peut alors être rabattu vers l'avant.
- 2 Préparez le rouleau de papier prévu à cet effet (retirer la bande adhésive, déroulez le rouleau de papier d'env. 5 cm)
- 3 Introduisez le rouleau de papier dans le logement de l'imprimante en orientant la face quadrillée vers le haut.
- 4 Fermez le couvercle.

Remarque Le couvercle est conçu de manière à ce qu'il soit éjecté sans endommagement en cas d'effort important.

6 Autotest de l'appareil

6.1 Autotest après mise sous tension du DefiMonitor XD PRIMEDIC™

L'autotest est démarré en allumant le PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD ou en insérant l'AkuPak dans l'appareil. L'autotest de l'appareil vérifie toutes les fonctions principales et les dispositifs de signalisation. Si l'appareil a détecté une erreur, un autotest (LONG) est déclenché. Veuillez suivre les indications de l'appareil.

6.2 Autotests périodiques automatiques

L'appareil effectue des autotests automatiques afin de garantir le bon fonctionnement de l'appareil. Pour cela, soit le DefiMonitor XD PRIMEDIC™ doit être raccordé à l'alimentation secteur soit PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD chargé doit être inséré.

	Périodicité	Étendue du test
SHORT	Quotidien	Logiciel, clavier, calibrage ECG, heure, alimentation électrique interne et partie HV pour 0 V
MEDIUM	Premier jour du mois	Logiciel, clavier, calibrage ECG, heure, alimentation électrique interne et partie HV pour 300 V
LONG	Les 1er juillet et 1er janvier de chaque année	Logiciel, clavier, calibrage ECG, heure, alimentation électrique interne et partie HV pour 1600 V

7 Utilisation du DefiMonitor XD PRIMEDIC™

7.1 Mise sous tension / Hors tension

7.1.1 Mise sous tension du DefiMonitor XD PRIMEDIC™

L'appareil est mis sous tension à l'actionnement du bouton marche / arrêt. Tout de suite après la mise sous tension, un autotest interne est réalisé pour vérifier les fonctions principales et les dispositifs de signalisation. Une fois l'autotest effectué, l'appareil est prêt à fonctionner dans le mode approprié (manuel sur le DefiMonitor XD1, XD3, XD10, XD30 ou automatique sur le PRIMEDIC™ DefiMonitor XD100, XD110, XD300, XD330).

Une tonalité confirme que l'appareil est prêt à fonctionner.

7.1.2 Mise hors tension du DefiMonitor XD PRIMEDIC™

L'appareil peut être mis hors service de différentes manières :

- en appuyant pendant env. 2 secondes sur la touche marche / Arrêt. Un signal d'avertissement continu retentit simultanément.
- Si l'appareil ne détecte aucune source de signal pendant 10 minutes ou si aucun bouton n'est actionné 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

7.2.1 Modes de fonctionnement

Selon le modèle de l'appareil, il est possible de sélectionner deux modes de fonctionnement différents :

- le mode AUTO (mode DAE) et
- le mode manuel (mode MAN)

7.2.2 Mode Auto (DAE)

Dans ce mode, l'appareil effectue une analyse automatique du rythme cardiaque.

Si les arythmies cardiaques potentiellement mortelles sont détectées, l'appareil recommande une défibrillation et génère - après autorisation par l'utilisateur - le choc électrique nécessaire pour réanimer un patient. Si l'appareil ne détecte aucun rythme pouvant être choqué, aucun choc électrique n'est généré. L'appareil recommande une réanimation cardio-pulmonaire. Pour plus d'informations, reportez-vous au chapitre 9.

7.2.3 Mode manuel (mode MAN)

Si l'on appuie sur la touche MAN/AUTO, le DefiMonitor XD PRIMEDIC™ est commuté en mode manuel. Le mode manuel est alors activé. Ce mode est désigné par la LED orange allumée. Pour plus d'informations, reportez-vous au chapitre 10.

-
- Remarque** L'appareil passe en mode de fonctionnement Auto :
- après l'arrêt et la remise sous tension de l'appareil ou
 - après l'actionnement du bouton MAN.
-

7.3 Modification de la configuration

L'appareil est configuré en usine.

Dans le menu Setup, il est possible de modifier certains paramètres. Votre configuration modifiée reste enregistrée jusqu'à la prochaine modification, indépendamment du fait que l'appareil soit éteint ou le module d'énergie remplacé.

Au début du menu Setup, appuyez sur la touche de sélection/validation ← pendant le fonctionnement.

Appuyez sur la touche ▲ (haut) ou ▼ (bas) pour naviguer dans le menu et pour augmenter ou réduire un paramètre sélectionné et sur la touche ← pour sélectionner un paramètre et valider la valeur modifiée.

7.4 Menu des paramètres

Page 1 :

Alarme SpO2 :	Limite inférieure, limite supérieure de l'alarme SpO2
Alarme SpO2 :	[0% / 25% / 50% / 75% / 100%]
Alarme ECG :	Limite inférieure, limite supérieure de l'alarme ECG
Alarme ECG :	[0% / 25% / 50% / 75% / 100%]
Type d'impression :	[1 Canal / 3 Canaux / 6 Canaux]
Sensibilité :	[5 mm/mV, 10mm/mV, Optimale, 15mm/mV]
Dérivation :	I II III aVL aVR aVF

Page 2 :

Contraste :	de 60 à 180
Microphone :	[Marche / Arrêt]
Consignes BLS :	[Marche / Arrêt]
Cycles RCP :	nombre au choix de 1 à 5
Sons RCP :	[0% / 25% / 50% / 75% / 100%]
Volume sonore :	[0% / 25% / 50% / 75% / 100%]
Son systolique :	[0% / 25% / 50% / 75% / 100%]

Page 3 :

Impression automatique :	[Marche / Arrêt]
Impression mémoire :	Impression de la mémoire de l'imprimante, voir chapitre 7.9
Vitesse d'impression :	[25 mm/s / 50 mm/s]
Langue :	(selon le pack de langues installé)
Heure :	00:00 au format 24 heures
Date :	au format jj/mm/aaaa
Test MMI :	Test interactif du clavier, voir chapitre 7.4.2

Page 4 :

Logiciel ARM :	Numéro de version – Total de contrôle Date (p. ex. Jul 11 2005)
Logiciel DSP :	Numéro de version – Total de contrôle Date (p. ex. Jul 11 2005)
Logiciel MSP :	Numéro de version – Total de contrôle Date (p. ex. Jul 11 2005)
ULF :	Total de contrôle à 8 chiffres
N° de série :	xxxxxxx

Page 5 :

Version logiciel BQ :	x.x
Numéro de série BQ :	xxxxxxx
Logiciel MSP ext. :	Numéro de version - Total de contrôle
Logiciel ext. MSP :	Numéro de version
Version SpO2 :	xxxx
Version logiciel Pacer :	xxxx
Version matériel Pacer :	xxxx

7.4.1 Modification de la configuration – par exemple de l'heure

Si vous souhaitez p. ex. mettre à jour l'heure, déplacez le curseur vers le haut en appuyant plusieurs fois sur la touche ▲ jusqu'à ce que l'option de menu **Heure** soit en surbrillance.

Sélectionnez l'option de menu **Heure** en surbrillance en appuyant sur la touche ←. La valeur de l'heure est alors mise en surbrillance.

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 celle-ci de la même manière que décrit précédemment. Après validation avec la touche ←, l'option de menu **Heure** réapparaît en surbrillance.

Procédez maintenant (si nécessaire) à d'autres modifications de la même manière.

Pour quitter le menu Setup, accédez à l'aide de la touche ▲ ou ▼ à l'option de menu **FIN** et validez avec la touche ↵.

L'appareil est alors de nouveau prêt à fonctionner.

7.4.2 Test MMI (interaction homme-machine)

Lors du test MMI, le fonctionnement des touches, de l'écran et du système acoustique du DefiMonitor est vérifié. Cette fonction est principalement utilisée lors des contrôles techniques et des réparations.

7.5 Alarmes

	DANGER
	Si les alarmes sont désactivées, vous ne serez pas averti de manière sonore lorsqu'un paramètre surveillé sort de la plage autorisée. Contrôlez alors régulièrement le patient et les affichages de l'appareil pour pouvoir réagir rapidement en conséquence en cas de modifications.

Le PRIMEDIC™ DefiMonitor XD surveille, en fonction de l'équipement, la fréquence cardiaque sur le signal d'ECG et la saturation en oxygène du patient à partir des données du capteur de SPO₂. Si seul le capteur SPO₂ est connecté avec le patient, la fréquence cardiaque déterminée à partir du signal SPO₂ est affichée. L'appareil fait la différence entre une alarme ECG, FV et SPO₂.

Après la mise sous tension du PRIMEDIC™ DefiMonitor XD, les alarmes sont toujours activées. Les limites d'alarme sont configurables dans le menu de configurable pour chacun des utilisateurs et sont conservées après l'extinction de l'appareil. Les alarmes sont généralement acoustiques et visuelles. En fonction de la situation d'utilisation, il peut se produire des écarts qui sont expliqués dans les chapitres suivants.

7.5.1 Alarme ECG

La plage de réglage est comprise entre 30 et 300 battements par minute pour les alarmes ECG. La limite d'alarme inférieure peut être sélectionnée dans une plage allant de 30 à 99 battements par minute. La limite d'alarme supérieure ne peut pas descendre en dessous de la limite inférieure et peut être sélectionnée jusqu'à 300 battements par minute. Les limites inférieures et supérieures de la fréquence cardiaque sont affichées sur le moniteur. Les modifications ne peuvent être effectuées que dans le menu de configuration. Si une des limites réglées est dépassée, une alarme ECG se produit. Si aucune fréquence cardiaque ne peut être déterminée (par exemple, en cas d'asystolie), une alarme est également générée. Dans ce cas, la fréquence cardiaque est affichée avec des rayures.

L'alarme en cas d'asystolie et de dépassement des limites réglées d'ECG prend la forme d'un son clair et rapide alternant entre deux tonalités, d'une durée d'environ 5 secondes. Cette alarme se reproduit toutes les 20 secondes. Simultanément, le symbole représentant une cloche et la fréquence cardiaque clignotent à l'écran.

La touche de l'alarme ECG sert à valider l'alarme correspondante. L'alarme acoustique est annulée pendant une minute. Pendant cette durée, le symbole de la cloche est affiché avec des rayures à l'écran. Vous réactivez l'alarme en appuyant une nouvelle fois sur la touche. Les limites d'alarmes sont conservées.

Vous pouvez désactiver l'alarme ECG dans le menu de configuration. Lorsque l'alarme ECG est désactivée (= 0%), le symbole de la cloche est durablement barré. Si les limites d'alarme sont dépassées dans une telle situation, aucune alarme acoustique n'est émise, mais le symbole de la cloche et la fréquence cardiaque clignotent pour informer l'utilisateur.

Remarque : si l'appareil est utilisé avec des électrodes PRIMEDIC™ SavePads Connect sur le patient, le symbole de la cloche apparaît en mode automatique toujours barré pour l'alarme ECG, pour signaler le fait que, dans cet état, aucune alarme ECG n'est émise. Ceci permet d'éviter les messages sources de dérangement pendant la reproduction de la demande de RCP.

7.5.2 Alarme FV

L'alarme FV ne se déclenche qu'en cas de monitoring avec les électrodes / le câble ECG branché, ces éléments n'étant pas aptes à l'administration d'un choc. En cas d'alarme FV, on entend pendant environ 5 secondes 8 sons assourdis ressemblant à un gong. Ceux-ci se répètent toutes les 20 secondes et sont accompagnés par le message vocal **< Analyse recommandée, Utilisez les SavePads >**

Si l'alarme ECG est activée, l'alarme est émise avec le son de l'alarme ECG. Le message vocal est produit dans tous les cas.

L'alarme VF vous invite à échanger le câble et les électrodes d'ECG contre le câble PRIMEDIC™ SavePads Connect avec les électrodes de défibrillation du SavePads Connect. Dans le cas contraire, aucune défibrillation ne peut avoir lieu. Alors qu'en mode manuel la défibrillation peut se faire via les palettes, parallèlement aux électrodes d'ECG, en mode automatique elle ne peut se faire que via les électrodes du SavePads Connect.

L'alarme VF ne peut être masquée à l'aide de la touche de mise en silence.

	ATTENTION
	<p>Avertissement : un câble de surveillance de l'ECG ne permet pas la défibrillation. Si, pendant la surveillance de l'ECG des rythmes nécessitant un choc (par exemple FV) se produisent, l'utilisation du câble SavePads Connect avec électrodes de défibrillation est nécessaire.</p>

7.5.3 Alarme SPO₂

L'alarme SPO₂ est uniquement disponible pour les appareils avec la fonctionnalité SPO₂. La plage de réglage pour l'alarme SpO₂ va de 70 à 100 %. Les limites inférieures et supérieures des valeurs de SpO₂ sont affichées dans le moniteur. Les modifications ne peuvent être effectuées que dans le menu de configuration. Si une des limites réglées est dépassée, une alarme SpO₂ se produit.

L'alarme en cas de dépassement des limites réglées de SPO₂ prend la forme d'un son bas alternant rapidement entre deux tonalités, d'une durée d'environ 5 secondes. Cette alarme se

reproduit toutes les 20 secondes. Simultanément, le symbole représentant une cloche et la valeur SpO₂ clignotent à l'écran.

La touche d'alarme SpO₂ sert à valider l'alarme SpO₂. L'alarme acoustique est annulée pendant une minute. Pendant cette durée, le symbole de la cloche est affiché avec des rayures à l'écran. Vous réactivez l'alarme en appuyant une nouvelle fois sur la touche. Les limites d'alarmes sont conservées.

Vous pouvez désactiver l'alarme SpO₂ peut être désactivée dans le menu de configuration. Lorsque l'alarme SpO₂ est désactivée (= 0%), le symbole de la cloche est durablement barré. Si les limites d'alarme sont dépassées dans une telle situation, aucune alarme acoustique n'est émise, mais le symbole de la cloche et la fréquence cardiaque clignotent pour informer l'utilisateur.

7.6 Touche d'événement



Si l'on appuie sur la touche d'événement, une sélection est placée dans l'ECG qui provoque un enregistrement de l'ECG de 5 secondes avant et 5 secondes après la sélection. Cette séquence d'ECG alors être imprimée ultérieurement à partir de la mémoire des événements et/ou visualisée dans le fichier enregistré du patient à l'aide du EKG-Viewer sur le PC.

Remarque Le format d'impression de l'impression de la mémoire est toujours à 3 canaux. Sont imprimées les courbes de signaux représentées à l'écran au moment de l'événement.

7.7 Utilisation de l'imprimante

Remarque L'imprimante peut uniquement être utilisée en mode manuel.

7.7.1 Journal de consignation du signal ECG

Le DefiMonitor XD PRIMEDIC™ dispose d'une imprimante haute résolution. Une impression ECG de 3 à 6 canaux est possible simultanément. La vitesse d'impression disponible est de 25 et 50 mm/s.

Pour consigner la courbe ECG pendant le monitoring, démarrez l'impression en ligne en appuyant sur la touche marche / arrêt de l'imprimante.



En appuyant de nouveau sur la touche marche / arrêt de l'imprimante, l'impression du journal de consignation s'arrête. L'impression ECG est réalisée avec les paramètres sélectionnés dans le menu Setup. Les réglages possibles suivants peuvent être sélectionnés :

Paramètre d'impression	Signification
Impression à 1 canal	Imprime le canal ECG supérieur représenté sur le moniteur. Si la mesure SpO ₂ est activée, la courbe d'impulsion SpO ₂ -est également représentée.
Impression à 3 canaux	Imprime 2 canaux ECG + 1 canal SpO ₂ en même temps, selon la dérivation qui est représentée sur le moniteur.
Impression à 6 canaux	Imprime les dérivations maximales possibles I, II, III, aVR, aVL, aVF en même temps, selon les électrodes placées, avec au max. 3 dérivations, chaque fois 5 secondes avant et 5 secondes après l'actionnement de la touche.
25 mm/s - Vitesse d'impression	L'impression est réalisée à une vitesse de 25 mm/s.
50 mm/s - Vitesse d'impression	L'impression est réalisée à une vitesse de 50 mm/s.

Les paramètres pertinents suivants sont imprimés dans un en-tête :

- Date, heure
- Vitesse
- Échelle
- Fréquence cardiaque
- Énergie (Joules)
- Mode
- Valeur SpO₂ (uniquement pour les modèles XD3, XD30, XD300 et XD330)

L'impression est réalisée avec un décalage de 7 secondes par rapport à l'affichage sur le moniteur, c.-à-d. que des événements peuvent être représentés avant l'activation de l'imprimante. Si l'impression est interrompue, elle se termine aussi 7 secondes après.

Sur les appareils avec mesure SpO₂, il est possible de représenter la courbe d'impulsions SpO₂ l'impression du journal de consignation.

Pour détacher la bande du journal de consignation ECG, utilisez le bord de déchirement intégré du couvercle de l'imprimante. Déchirez la bande de papier latéralement vers le haut.

Remarque Une impression ciblée et brève économise de l'énergie et du papier et prolonge la durée pendant laquelle l'appareil peut fonctionner de manière autonome. Cela est valable en particulier pour l'impression à une vitesse d'avance de 50 mm/s.

Remarque La charge de l'énergie interrompt tout mode d'impression.

En cas de changement de dérivation ECG pendant l'impression en ligne, l'impression est immédiatement arrêtée, l'en-tête est réécrit puis l'impression reprend ensuite. Les données

encore enregistrées au moment du changement sont supprimées, le début de la nouvelle impression correspond au moment du changement.

7.8 Impression automatique après chaque choc (Autoprint)

Le DefiMonitor XD PRIMEDIC™ offre la possibilité de consigner l'événement automatiquement après chaque défibrillation / cardioversion. Chaque événement est alors consigné 5 secondes avant et 5 secondes après le choc.

La fonction Autoprint peut être activée et désactivée dans le menu Setup. Elle est désactivée à la livraison.

Si la fonction a été activée dans le menu Setup, elle reste activée même après l'arrêt du défibrillateur ou le remplacement de l'accumulateur.

7.9 Impression de la mémoire des événements

Le DefiMonitor XD PRIMEDIC™ enregistre les 30 dernières défibrillations / cardioversions / événements automatiquement dans une mémoire d'événements. L'ECG (chaque événement 5 secondes avant et 5 secondes après le choc) et la courbe d'impulsions (uniquement sur les modèles XD 3, XD30, XD300 ou XD330 si la fonction SpO2 est activée) sont alors enregistrés, ainsi que tous les paramètres pertinents.

Tout nouvel événement qui survient « efface » l'événement le plus ancien de la mémoire.

A partir du menu Setup, le contenu de la mémoire est imprimé en commençant par l'événement enregistré en dernier.

Procédure :

- 1 Accédez au menu Setup et sélectionnez l'option de menu « Memo-Print » à l'aide des touches de déplacement.
- 2 Appuyez sur la touche de validation.

L'impression de la mémoire démarre. Pour arrêter l'impression, appuyez sur la touche Marche / arrêt de l'imprimante. L'impression est réalisée à une vitesse de 25 mm/s.

Remarque Les données contenues dans la mémoire des événements sont conservées même après l'impression. Vous pouvez les imprimer autant de fois que vous le souhaitez.

Messages d'erreur à l'écran :

Symbole à l'écran	Cause
	Pas de papier
	Erreur imprimante

8 Application des électrodes

8.1 Déshabiller le patient

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

8.2 Positionnement

8.2.1 Positionnement des électrodes adhésives et des palettes de défibrillation

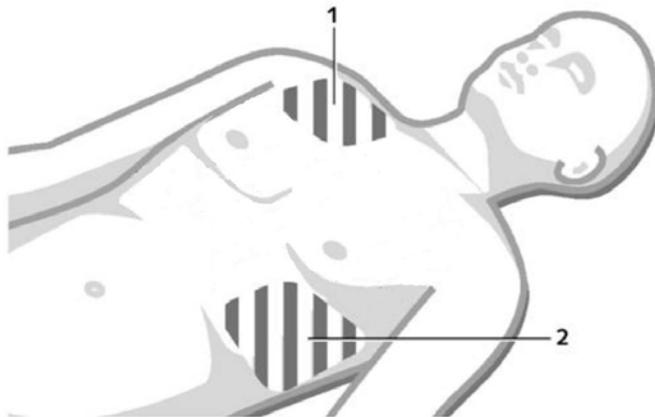


Fig. 28: Position des électrodes de défibrillation (SavePads Connect) sur le patient

Les électrodes sont à placer :

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

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



PRUDENCE

Les pansements médicamenteux/emplâtres/sparadraps doivent être retirés avant toute utilisation des électrodes de défibrillation.

Remarque

Le PRIMEDIC™ DefiMonitor XD effectue une mesure d'impédance automatique. La défibrillation ne peut être réalisée que si le patient se trouve dans la plage d'impédance admissible. Voir à ce sujet le chapitre 16 Caractéristiques techniques. Veillez donc à ce que les électrodes adhèrent bien.

8.2.2 Positionnement des électrodes adhésives ECG

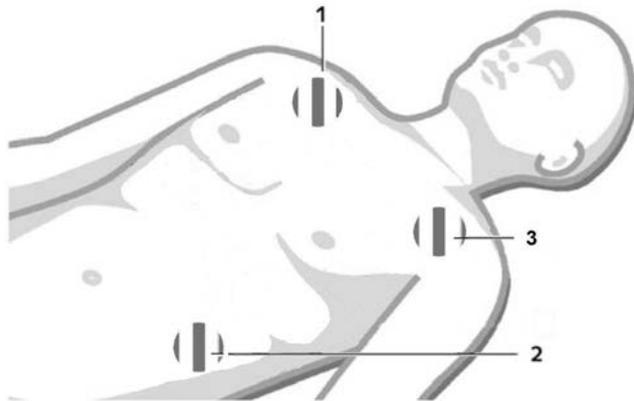


Fig. 29: Positions des électrodes d'ECG sur le patient

Les électrodes adhésives ECG sont à placer :

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

Remarque Le positionnement incorrect des électrodes ou l'utilisation d'électrodes de mauvaise qualité ou sèches peut entraîner des erreurs d'interprétation. Utilisez donc exclusivement des électrodes adhésives d'ECG autorisées par Metrax.

8.2.3 Positionnement du PRIMEDIC™ SavePads Connect pour la stimulation

Pour la stimulation cardiaque, deux positions d'électrodes différentes se sont imposées :

- la position antérieure - Postérieure
- ou la position antérieure - Antérieure.

Le positionnement et la polarité des électrodes ont une grande influence sur l'intensité de stimulation nécessaire.

La position préférée est la **position antérieure - antérieure**.

		Position
Antérieure	Verte (F) (-)	côté avant gauche du thorax, entre le sternum et la poitrine gauche (approximativement position V2/V3)
Postérieure	Rouge (R) (+)	côté arrière gauche du thorax, entre la pointe de l'omoplate et la colonne vertébrale

La position antérieure-postérieure a l'avantage d'exiger une intensité de stimulation moins élevée dans de nombreux cas et donc de moins stimuler les muscles du thorax.

Si la position antérieure-postérieure doit être contre-indiquée (p. ex. en cas d'apparition probable de fibrillations), il est aussi possible d'utiliser la position antérieure - antérieure.

Les positions correspondent à celles des électrodes adhésives lors de la défibrillation.

		Position
Antérieure	Verte (F) (-)	correspond à la position de l'apex, partie gauche du thorax, au-dessus de l'apex du coeur sur la ligne axillaire
Antérieure	Rouge (R) (+)	correspond à la position du sternum, partie droite du thorax, en dessous de la clavicule

Remarque La stimulation cardiaque n'est utile et possible qu'en mode manuel avec les électrodes adhésives.

	DANGER
	<p>Pour éviter une mise en danger pour l'utilisateur par l'impulsion de stimulation, il est important de respecter l'ordre suivant lors du placement des électrodes adhésives :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Le câble du SavePads Connect doit d'abord être branché sur les électrodes placées sur le patient à l'aide du clip d'électrodes. Pour cela, ouvrez le levier de déverrouillage du clip et insérez la bride de raccordement métallisée dans la fente du clip d'électrodes. 2. Rabattez la partie supérieure du clip pour fixer le branchement. 3. Veillez à respecter la polarité marquée en couleur des clips d'électrodes sur chacune des positions d'électrodes. 4. Branchez le câble sur le PRIMEDIC™ DefiMonitor XD.

Remarque Si, pendant la stimulation, une défibrillation du patient s'avère nécessaire, il est également possible de l'effectuer à l'aide des électrodes adhésives. Veillez alors à la position des électrodes pour la défibrillation.

	DANGER
	<p>Les adultes doivent uniquement être stimulés avec des électrodes adhésives pour adultes et les enfants être défibrillés avec des électrodes adhésives plus petites.</p> <p>Vous devez utiliser exclusivement les PRIMEDIC™ SavePads d'origine.</p>

8.3 Raser les poils de la poitrine

Les poils à l'endroit où les électrodes doivent être posées augmentent la résistance de contact et réduisent l'adhérence des électrodes adhésives. Si le patient présente une forte pilosité à cet endroit, vous devez le raser !

Pour cela, utilisez un rasoir.

8.4 Sécher la peau

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

8.5 Poser les électrodes

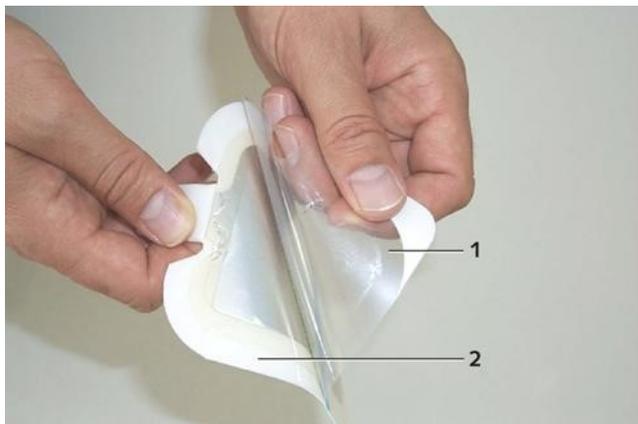


Fig. 30: Retirer le film des électrodes

- 1 Film protecteur
- 2 Électrode avec couche de gel électrolytique

En mode automatique, le DefiMonitor XD PRIMEDIC™ vous indique par message vocal de placer les électrodes de défibrillation sur le patient.

Veillez procéder comme suit :

- 1 Ouvrez l'emballage des SavePads en déchirant le plastique de protection au niveau du bord détachable.
- 2 Retirez le film de protection (1) d'une électrode (2) et posez l'électrode directement sur l'emplacement choisi précédemment.
- 3 Retirez le film de protection de la seconde électrode et posez-la à son emplacement.
- 4 Plaquez les électrodes placées sur le patient afin qu'il ne reste plus d'air !
- 5 Branchez le câble du SavePadsConnect sur les électrodes adhésives à l'aide du clip.

- 6 Branchez le connecteur mâle du câble du SavePads Connect sur le connecteur femelle de l'appareil sous tension. Veillez à ce que le loquet de verrouillage s'enclenche.

Le message < **Vérifier les électrodes** > ne doit plus être affiché.

Remarque Pour pouvoir débrancher la connecteur d'électrodes, vous devez appuyer sur la partie supérieure du loquet de verrouillage et retirer en même temps le connecteur.

Remarque Ne touchez pas le sol, les objets, les vêtements et autres parties du corps avec les électrodes adhésives ouvertes, cela pourrait enlever la couche de gel conducteur sur les électrodes.

	ATTENTION
	<p>Une couche de gel réduite peut provoquer des irritations et des brûlures au niveau de la peau sous les électrodes lors de la défibrillation !</p> <p>Observez également la notice d'utilisation brève sur l'emballage des électrodes adhésives.</p>

8.6 Vérifier les électrodes

	PRUDENCE
	<p>Si l'appareil annonce < Vérifier les électrodes >, plusieurs causes sont possibles :</p> <ul style="list-style-type: none">• les électrodes de défibrillation sont en contact mutuel, au moins par le gel.• les poils non rasés du patient provoquent une mauvaise résistance de contact.• un passage d'air entre les électrodes de défibrillation et la peau provoque un mauvais contact.• les électrodes sont desséchées.• le connecteur de l'électrode n'est pas inséré. <p>Éliminez la cause de l'erreur !</p>

Remarque Sur les modèles d'appareil avec SpO₂ le message < Vérifier les électrodes > n'est pas affiché à l'écran.

8.7 Changement de source ECG



L'ECG peut être réalisée au choix à l'aide des palettes de défibrillation ou des électrodes adhésives. La touche Changement de source ECG permet de basculer entre le mode Palettes de défibrillation et électrodes adhésives.

9 Mode Auto (DAE)

Dans la mesure où vous possédez un appareil avec un mode DAE, démarrez-le après être passé en mode AUTO, afin de permettre à un non-spécialiste formé et à un membre du personnel sanitaire de sauvetage d'intervenir.

Le déroulement de la réanimation a lieu conformément aux directives en vigueur du Conseil européen de réanimation (CER) et de l'American Heart Association (AHA).

Remarque La directive régissant le déroulement de l'intervention est préconfigurée en usine dans le PRIMEDIC™ DefiMonitor XD.

Après la mise sous tension de l'appareil et après l'exécution réussie de l'autotest, l'appareil est prêt à fonctionner.

Remarque Le déclenchement de la défibrillation n'est autorisé en mode Auto qu'après la détection de fibrillation ventriculaire (FV) par le PRIMEDIC™ DefiMonitor XD exclusivement. Les palettes de défibrillation, les touches de sélection des niveaux d'énergie, la touche de changement de source, les touches du Pacer, l'imprimante et la touche de charge d'énergie sont inaccessibles en mode AUTO. Si toutefois ces touches sont activées, un signal d'avertissement sonore retentit.

9.1 Messages vocaux de l'appareil / Examen préalable du patient

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

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

< Procéder à l'appel d'urgence >

< Coller une électrode après l'autre sur le torse nu du patient. >

< Brancher les connecteurs d'électrodes ! >

Les deux derniers messages vocaux sont répétés pendant **une minute**. Si aucune impédance du patient n'a été détectée par l'appareil durant ce temps, vous serez alors invité à réaliser **un** cycle de réanimation cardiaque et respiratoire.

< Pratiquer 30 fois le massage cardiaque >

< Pratiquer 2 fois la respiration artificielle >

L'appareil vous invite alors, à nouveau pendant une durée maximum d'une minute, à appliquer les électrodes. Ceci se poursuit jusqu'à ce que l'appareil détecte une impédance du patient valable et commence à analyser le rythme.

Il est également possible de supprimer la première consigne **< Procéder à l'appel d'urgence >** dans le menu de configuration en désactivant l'option « Consignes BLS ». Dans ce cas, l'appareil démarre à l'apparition de la consigne suivante :

< Vérifier les électrodes >

9.2 Réalisation de l'analyse ECG en mode Auto

Si les électrodes de défibrillation sont posées correctement, l'appareil démarre automatiquement l'analyse. L'analyse automatique fonctionne exclusivement avec les électrodes adhésives de défibrillation (SavePads).

Le patient doit alors être tranquillement installé et ne doit plus être touché.

L'appareil indique :

< Ne pas toucher le patient, Analyse du rythme >

L'algorithme du programme de l'appareil vérifie la présence d'un rythme pouvant être choqué sur l'ECG. Ce processus peut durer jusqu'à 12 secondes. Si l'appareil détecte une fibrillation ventriculaire (FV), il recommande une défibrillation.

	DANGER
	<p>Souvenez vous que pendant la phase d'analyse, la touche de déclenchement ne doit pas être pressée en permanence car sinon une mise hors service de l'appareil s'ensuit !</p>

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

Le détecteur du rythme cardiaque analyse l'ECG en continu, même après qu'un rythme pouvant être choqué ait été détecté. Dans le cas où pendant le chargement du condensateur ou en présence de l'énergie de choc, un rythme ne pouvant être choqué est détecté, une décharge de sécurité interne se produit.

9.3 Défibrillation nécessaire

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

L'appareil indique :

< Choc de défibrillation recommandé >

< Energie en chargement >

< Ne pas toucher le patient >

< Energie en chargement >

< Ne pas toucher le patient >

Si le condensateur est chargé, l'énergie pour l'impulsion de défibrillation est générée en 15 secondes et est signalée le message vocal

< Ecartez-vous du patient, Déclencher choc >,

une tonalité continue et la touche de déclenchement allumée en vert. 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

- ① Activez la touche de déclenchement s'allumant en vert pour la délivrance du choc.

Maintenez la touche enfoncée jusqu'à ce que la décharge se soit produite. Évitez tout contact avec les connecteurs femelles de l'appareil pendant la défibrillation.

Remarque Si la touche de déclenchement est touchée pendant la charge de l'énergie (avant qu'elle ne s'allume en vert), aucun choc n'est délivré, mais il s'ensuit un déchargement interne de sécurité.

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

Après la défibrillation, l'appareil propose de nouveau un cycle de réanimation cardio-pulmonaire (RCP) avant de commencer une nouvelle analyse. Le temps de la RCP est représenté à l'écran du PRIMEDIC™ DefiMonitor sous la forme de barrettes.

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

Remarque 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>En cas d'apparition du message < Charger l'accumulateur >, encore au moins 3 décharges d'énergie avec une énergie max. sont disponibles. Dans ce cas, le module d'énergie doit être immédiatement remplacé.</p>

Remarque Si aucun ECG ni signal SpO2 n'est enregistré lorsque l'appareil est en marche pendant 10 minutes ou qu'aucune touche n'est actionnée, l'appareil s'éteint automatiquement. env. 30 secondes avant la mise à l'arrêt, un signal d'avertissement est émis de manière interrompue. Cet 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 acoustique < **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 pouvant être choqué, il recommande deux minutes de réanimation cardio-pulmonaire (RCP).

< **Choc non recommandé** >

< **Réanimation cardiaque et respiratoire** >

< **Pratiquer 30 fois le massage cardiaque** >

< **Pratiquer 2 fois la respiration artificielle** >

etc.

Après le temps de la réanimation cardio-pulmonaire RCP (défini par le nombre de cycles RCP réglé), 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 le LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD 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 Mode manuel (mode MAN)

Toutes les variantes de PRIMEDIC™ DefiMonitor XD comprennent un mode manuel.

Ce mode présuppose des connaissances médicales et n'est donc pas adapté pour les assistants non professionnels. L'utilisation en tant que défibrillateur manuel doit être réservée exclusivement à des médecins et du personnel médical spécialement formé.

Comme vous disposez d'un appareil avec un mode AUTO, vous devez, pour l'activer, appuyer une fois sur la touche MAN/AUTO. Le mode « MAN » est validé sur le moniteur. Toutes les touches protégées en mode AUTO deviennent alors accessibles. Le mode manuel est indiqué par la LED allumée au-dessus de la touche MAN/AUTO.

Si l'appareil est purement manuel, vous pourrez le voir au fait que la LED située au-dessus de la touche MAN, qu'il est impossible de commuter, est allumée en continu. L'appareil annonce par un son le fait que vous avez appuyé sur la touche MAN.

Remarque Après la mise sous tension et un autotest réussi, l'appareil est mode Auto. Si vous possédez un appareil purement manuel (XD1, XD3, XD10, XD30), le changement de mode ne se fait pas.

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. Deux modes de chocs sont disponibles pour la délivrance de l'impulsion de défibrillation.

- A l'aide des SavePads Connect
- A l'aide des palettes de défibrillation

10.1.1 Sélection du niveau d'énergie

Sélectionnez tout d'abord un niveau d'énergie adéquat 5, 10, 20, 30, 50, 100, 200, 300, 360 Joules pour la défibrillation sur l'appareil.

Comme message de retour pour le réglage de l'énergie, le niveau d'énergie sélectionné est affiché sur le moniteur.

	PRUDENCE
	N'oubliez pas que le niveau d'énergie que vous avez sélectionné est affiché à l'écran.

Remarque Le niveau d'énergie nécessaire pour la défibrillation / cardioversion dépend du patient, de sa taille, de son poids et de son état.

10.1.2 Charge d'énergie

Remarque L'endroit à partir duquel vous démarrez la charge d'énergie est décisif pour le mode de choc utilisé. Si vous chargez l'énergie en appuyant sur une touche des palettes de défibrillation, le choc ne peut alors être délivré qu'à l'aide de ces dernières. Si vous appuyez sur la touche de charge du clavier à effleurement, le choc n'est délivré qu'à l'aide des SavePads Connect.

- 1 Appuyez sur la touche de charge d'énergie, selon le mode de choc (voir ci-dessus) (touche des palettes de défibrillation ou touche de charge). L'énergie sélectionnée est chargée à l'actionnement de la touche de charge d'énergie et est rapidement disponible pour la délivrance d'une défibrillation.

Si l'énergie est délivrée à l'aide des SavePads Connect et si le processus de charge est terminé, la touche de déclenchement verte s'allume et un signal d'avertissement sonore retentit.

Si l'énergie doit être délivrée à l'aide des palettes de défibrillation, un signal d'avertissement sonore retentit.

Dans les deux cas, le message vocal suivant est également émis :

< Déclencher choc >

L'énergie sélectionnée est disponible pendant 15 secondes. Si pendant ce temps, aucune défibrillation n'est effectuée, une décharge de sécurité interne se produit. Il est également possible de décharger l'énergie en interne en appuyant de nouveau sur la touche de charge d'énergie pendant 15 secondes.

	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) !

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

Si une erreur se produit pendant la charge d'énergie, un signal d'avertissement sonore discontinu retentit suivi du message vocal « Erreur interne ». La charge présente dans le condensateur est déchargée en interne et l'appareil s'éteint automatiquement. Le symbole de réparation apparaît dans l'affichage d'état.

10.1.3 Déclenchement de la défibrillation

- 1 Appuyez sur la touche de déclenchement ou sur les deux touches des palettes en même temps pour autoriser la défibrillation, qui se produit immédiatement après l'actionnement de la touche. Maintenez la touche enfoncée jusqu'à ce que la décharge se soit produite. Évitez tout contact avec les connecteurs femelles de l'appareil pendant la défibrillation.

Si l'énergie est chargée à l'aide de la touche de charge, le choc peut uniquement être délivré à l'aide des SavePads Connect. Si la charge d'énergie est démarrée à l'aide des touches des palettes de défibrillation, le choc ne peut être délivré qu'à l'aide de ces dernières.

	PRUDENCE
	<p>Avant la défibrillation, les surfaces de contact des palettes de défibrillation doivent être enduites d'une quantité suffisante de gel électrolytique pour éviter toute brûlure de la peau.</p>

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).

Remarque 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 corriger en appuyant sur un nouveau niveau d'énergie. L'appareil charge/décharge automatiquement l'énergie manquante ou trop élevée.

Vous pouvez aussi décharger complètement l'énergie incorrecte en appuyant de nouveau sur la touche de charge sur le clavier à effleurement. L'énergie chargée précédemment est déchargée dans le cadre d'une décharge de sécurité interne. Sélectionnez un nouveau niveau d'énergie et appuyez ensuite de nouveau sur la touche de charge d'énergie.

	PRUDENCE
	<p>Lors de la première apparition du message < Charger l'accumulateur >, au moins 3 décharges d'énergie avec une énergie max. sont encore disponibles. Dans ce cas, le module d'énergie doit être immédiatement remplacé.</p>

10.2 Mode SYNC et ASYNC

Si la situation d'urgence nécessite une cardioversion (mode synchrone du défibrillateur), celle-ci doit être sélectionnée à l'aide de la touche SYNC. Pour accéder au mode SYNC, le défibrillateur doit d'abord être commuté en mode manuel. Ensuite, le mode SYNC peut être activé à l'aide de la touche SYNC. Le mode de fonctionnement synchrone est signalé par la mention « SYNC » sur le moniteur ECG.

Remarque La mode de fonctionnement synchrone est possible exclusivement en mode manuel.

Pour pouvoir garantir une synchronisation correcte de l'administration de choc avec ondes R, il est recommandé d'utiliser les électrodes adhésives de défibrillation. On évite ainsi en grande partie les artefacts de mouvement. Une synchronisation peut néanmoins être aussi réalisée à l'aide des palettes de défibrillation. Pour cela, l'ECG doit être dévié à l'aide des palettes de défibrillation dans la mesure du possible sans artefacts de mouvement pour que la synchronisation ne soit pas faussée. Il faut veiller à ce que l'énergie soit délivrée de la même manière et que l'ECG soit enregistré.

Après la délivrance d'un choc synchrone (cardioversion), l'appareil repasse en mode asynchrone.

Remarque En mode synchrone, les repères ECG sont affichés en surbrillance sur l'écran du moniteur. Pour garantir un mode synchrone fiable, ces repères pour la cardioversion doivent apparaître dans chaque complexe QRS directement au niveau d'une impulsion R. Cela suppose un signal ECG correct exempt d'artefacts.

La synchronisation est réalisée exclusivement à l'aide de la dérivation II.

Entre la détection d'un complexe QRS (impulsion synchrone) et la délivrance du choc, la temporisation est inférieure à 60 ms.



DANGER

Avant de déclencher la cardioversion, il faut vérifier sur l'écran du moniteur si les repères de la cardioversion sont coordonnés de façon univoque avec les impulsions R et qu'ils ne réagissent pas p. ex. aux impulsions du stimulateur cardiaque ou à des 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 actionnée que brièvement ou si aucun repère de synchronisation n'apparaît pendant l'actionnement de la touche, l'énergie reste dans le condensateur jusqu'à ce qu'elle soit déchargée automatiquement au sein de l'appareil au bout de 15 secondes.

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 toutes les cellules du myocarde.

La quantité d'énergie dépend en grande partie du poids du patient. Les indications sont néanmoins déterminantes. Les valeurs suivantes issues des expériences s'appliquent :

Tachycardie ventriculaire avec pouls instable : 50 Joules, pour toute cardioversion supplémentaire, sélectionnez chaque fois le niveau d'énergie supérieur (100 J, 200 J, 300 J,...)

Tachycardie supraventriculaire : 50 - 100 Joules

Flutter auriculaire : 50 Joules

Fibrillation auriculaire : 100 Joules

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

Remarque Si les repères de la cardioversion n'apparaissent pas ou sont mal placés à l'écran, cela peut être dû à des fluctuations extrêmes de la tension secteur et vous devez alors débrancher l'appareil de l'alimentation secteur, c.-à-d. retirer le connecteur secteur de la prise et utiliser l'appareil à l'aide du PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD intégré.

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 le LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD 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

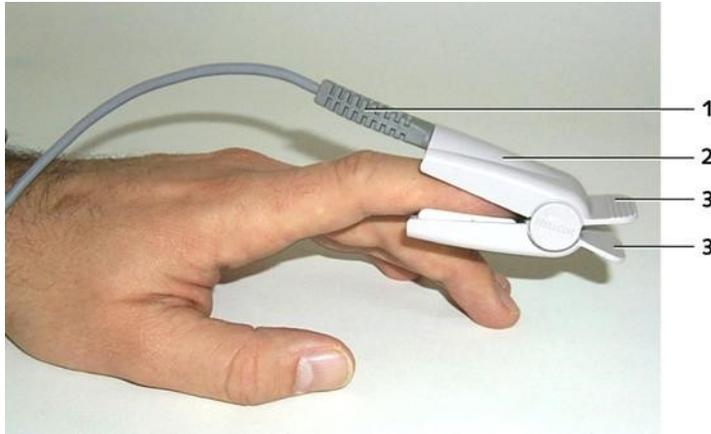


Fig. 31: Mise en place du capteur SpO₂

- 1 Gaine de protection soudée
- 2 Capteur SpO₂
- 3 Surfaces d'ouverture du capteur

Procédure :

- 1 Enfoncez le connecteur du capteur SpO₂ dans l'appareil en faisant en sorte que la flèche du connecteur mâle soit aligné sur celle sur le connecteur femelle, au niveau du connecteur femelle de l'appareil. Veillez à insérer complètement le connecteur.
- 2 Appuyez sur les deux surfaces (3) sur le capteur SpO₂ et glissez le capteur ouvert sur un doigt quelconque en faisant en sorte que la face avec le câble / le connecteur femelle 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 sur certains patients de changer plus souvent de point de mesure.

Remarque Pour débrancher le connecteur de l'appareil, soulevez d'abord légèrement la douille avec la flèche puis tirez le connecteur hors du connecteur femelle.

12 Utilisation du Pacer

12.1 Consignes générales d'utilisation du Pacer XD

Pour l'utilisation du PRIMEDIC™ Pacer XD, suivez la procédure ci-après :

- 1 Mettez le DefiMonitor XD PRIMEDIC™ sous tension. Le Pacer peut uniquement être utilisé en mode manuel. Réglez le mode de façon approprié.
- 2 Appliquez les électrodes adhésives (SavePads Connect) au patient.
- 3 Branchez le câble SavePadsConnect sur les électrodes adhésives à l'aide du clip. Voir pour cela le chap. 8.2.3
- 4 Insérez le câble du Pacer/de défibrillation dans le connecteur femelle du PRIMEDIC™ DefiMonitor XD.
- 5 Activez le Pacer XD en appuyant brièvement sur la touche marche / arrêt du Pacer (le Pacer XD ne délivre pour l'instant encore aucune impulsion de stimulation).
- 6 Réglez les paramètres :
 - Mode de fonctionnement
 - Fréquence de stimulation
 - Intensité de stimulation
- 7 Activez le Pacer en appuyant sur la touche marche / Arrêt

Appuyez de nouveau sur cette même touche pour arrêter le Pacer XD. Un signal d'avertissement sonore retentit en même temps.

Lors de la mise sous tension du Pacer, il peut arriver que la mention « Pacemaker Init » et un nuage de progression apparaissent dans la zone d'affichage du Pacer en haut à gauche de l'écran. Cela indique que le Pacer est en train d'effectuer un autotest interne. Au bout de quelques secondes, le Pacer est disponible pour la configuration.

Remarque Si l'on essaye d'activer le Pacer XD sans avoir inséré au préalable le câble du SavePads Connect dans le connecteur femelle du Pacer, un signal d'avertissement sonore retentit et le message « Vérifier les électrodes » s'affiche à l'écran (uniquement sur les appareils sans module SpO₂).

Remarque Si l'appareil a détecté un écart de $\pm 30\%$ par rapport à l'intensité réglée, il interrompt automatiquement le processus de stimulation. La cause possible peut p. ex. être une résistance trop élevée du patient.

	DANGER
	<p>Si p. ex. les repères QRS n'apparaissent pas ou sont mal placés sur le moniteur, cela peut être dû à des fluctuations extrêmes de la tension secteur et vous devez alors débrancher l'appareil de l'alimentation secteur, c'est-à-dire retirer le connecteur secteur de la prise et utiliser l'appareil à l'aide du PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ LITE XD intégré. Pendant la stimulation, observez l'affichage de la capacité à l'écran.</p> <p>Si le message < Charger l'accumulateur > apparaît, l'accumulateur doit être rechargé ou remplacé pour pouvoir poursuivre la stimulation. Sinon, la panne de l'appareil risque de mettre le patient en danger.</p>

Remarque Si le PRIMEDIC™ Pacer sous tension n'est pas utilisé pendant plus de 3 minutes, il s'éteint automatiquement.

12.2 Réglage des modes de fonctionnement du Pacer

Trois modes de fonctionnement sont disponibles pour le Pacer :

- DEMAND (réglage par défaut)
- FIX
- OVERDRIVE

Mode de fonctionnement	Signification
DEMAND (réglage par défaut)	La stimulation est réalisée uniquement « en cas de nécessité », c.-à-d. uniquement si la fréquence cardiaque spontanée descend en dessous de la fréquence DEMAND réglée.
FIX	Stimulation de fréquence fixe. Une fréquence cardiaque fixe est imposée indépendamment de la fréquence cardiaque spontanée.
OVERDRIVE	Surexcitation du cœur avec stimulation de fréquence fixe à haute fréquence (max. 250 1/min) pour mettre fin p. ex. à une tachycardie ventriculaire.

Après la mise sous tension, le mode DEMAND est activé automatiquement. Le mode de fonctionnement est affiché à l'écran en clair.

Pour sélectionner un autre mode de fonctionnement, appuyez sur la touche MODE une ou plusieurs fois jusqu'à ce que le mode souhaité apparaisse sur le moniteur.

Au moment du réglage du mode de fonctionnement, aucune impulsion de stimulation n'est délivrée.

Remarque Pendant la stimulation, il n'est plus possible de changer de mode de fonctionnement. Pour passer p. ex. du mode FIX au mode DEMAND, il faut d'abord arrêter le Pacer.

Si la stimulation a été réactivée sans changement préalable de mode, la dernière valeur de stimulation réglée est appliquée. En cas de changement de mode ou de mise hors/sous tension du Pacer, les réglages de base sont de nouveau activés.

	ATTENTION
	<p>Si une stimulation en mode DEMAND est impossible pour une raison quelconque, le mode FIX peut également être utilisé. Dans ce cas, l'adaptation de la fréquence de simulation aux circonstances actuelles est nécessaire. Un médecin doit se charger de cette opération.</p>

Remarque Si, en mode FIX, la stimulation est trop lente et n'est pas efficace, il est possible de déclencher des fibrillations ventriculaires lorsque l'impulsion du stimulateur cardiaque est délivrée dans la phase vulnérable du cœur.

12.3 Réglage de la fréquence de stimulation

Selon le mode de fonctionnement du Pacer, différentes fréquences de stimulation (nombre d'impulsions du Pacer par minute) sont disponibles :

FIX, DEMAND 30 ... 180 1/min (chocs par minute)

OVERDRIVE 30 ... 250 1/min

A l'activation des différents modes, les valeurs de fréquence suivantes sont préréglées :

FIX, DEMAND 70 1/min

OVERDRIVE 200 1/min

Si vous souhaitez une autre fréquence de stimulation, vous pouvez la modifier à l'aide de la touche Taux impulsions/min ▲ ▼.

A chaque actionnement de la touche, la fréquence est incrémentée ou décrémentée de 5 (soit 5 1/min). Il est également possible de modifier la fréquence de stimulation pendant la stimulation.

Elle ne doit alors être modifiée qu'en cas d'absolue nécessité.

	ATTENTION
	<p>La modification doit être effectuée sous la surveillance stricte de l'ECG, car le patient montre dans certains cas des réactions diverses aux nouveaux paramètres de stimulation.</p>

12.4 Réglage de l'intensité de stimulation

Après la mise sous tension du Pacer, une intensité de 10 mA (valeur de pointe) est pré-réglée, indépendamment du mode de fonctionnement ou de la fréquence sélectionné(e).

L'intensité de stimulation peut être modifiée à l'aide des touches d'intensité de stimulation ▲(+) et ▼(-), dans une plage allant de 10 mA à 180 mA. L'intensité peut être augmentée ou réduite de 5mA par chaque pression sur la touche. Il est également possible de modifier l'intensité de stimulation pendant la stimulation.

La valeur de l'intensité de stimulation dépend de la situation corporelle du patient. L'intensité doit être sélectionnée de manière à ce que l'effet de la stimulation puisse être détecté de façon univoque sur le moniteur.

La valeur de l'intensité est un compromis entre une stimulation favorable et efficace du cœur et une anesthésie éventuellement nécessaire du patient. Si l'effet de la stimulation peut être détecté de façon univoque sur l'ECG, il est possible de déterminer l'intensité « optimale » en réduisant avec précaution la valeur de l'intensité.

Une contraction des muscles du squelette est liée à la stimulation. Cela est un signe d'une stimulation cardiaque efficace. Pour juger si l'intensité est suffisante, observez l'ECG sur le moniteur.

12.5 Démarrage et arrêt de la stimulation

Remarque Vous devez sélectionner le mode de fonctionnement du Pacer avant de démarrer la stimulation. Pendant la stimulation, il n'est plus possible de changer de mode de fonctionnement. Le mode de fonctionnement réglé est affiché à l'écran en clair.

Procédure :

- 1 Appuyez sur la touche de démarrage / d'arrêt. La stimulation a lieu avec les valeurs prédéfinies. Un signal sonore retentit pour confirmer votre action.
- 2 Le texte d'affichage du mode de fonctionnement commence à clignoter sur le moniteur. Les impulsions de stimulation délivrées sont indiquées par la LED allumée à côté de la touche de démarrage / d'arrêt.

Pour un meilleur contrôle de l'ECG, l'affichage du premier canal d'ECG à l'écran passe automatiquement à la dérivation II.

Pour arrêter la stimulation, appuyez brièvement sur la touche de démarrage / d'arrêt. Votre action est alors confirmée par un signal sonore bref. Le texte d'affichage ne clignote plus à l'écran.

Remarque Durée de stimulation limitée en mode OVERDRIVE :
Pour éviter une stimulation dangereuse trop longue en mode OVERDRIVE, la durée de la stimulation est limitée à 15 secondes sans intervention de l'utilisateur.

Après le démarrage de la stimulation avec la touche de démarrage / d'arrêt, la stimulation est réalisée avec les valeurs prédéfinies. La stimulation se termine au bout de 15 secondes si aucune modification de l'intensité ou de la fréquence du Pacer n'est réalisée. A l'actionnement d'une de ces touches, la stimulation redémarre pendant 15 secondes.

La stimulation peut être arrêtée avant l'écoulement des 15 secondes à l'aide de la touche de démarrage / d'arrêt de la stimulation.

Remarque Pendant la stimulation, il est possible de modifier aussi bien la fréquence que l'intensité à l'aide des touches ▲ ▼.

Pendant la stimulation, l'alarme ECG est active si elle n'a pas été préalablement désactivée dans le menu de configuration. Il est toutefois impossible de faire appel au menu de configuration (Setup) pendant la stimulation.

DANGER	
	<p>Pour éviter une mise en danger pour l'utilisateur par impulsion de stimulation, il ne faut pas toucher les surfaces conductrices des électrodes et le patient pendant la stimulation. Après le traitement, retirez les électrodes adhésives du patient et assurez-vous que le câble du Pacer/de défibrillation (câble SavePadsConnect) n'est plus relié à l'appareil.</p> <p>Si, pendant la stimulation le câble du SavePads est retiré des électrodes adhésives ou de l'appareil, la stimulation prend immédiatement fin. Un signal d'avertissement sonore retentit, la cause de l'erreur est affichée sur le moniteur et un message vocal est émis :</p> <p>< Vérifier les électrodes ></p> <p>Après avoir éliminé la cause de l'erreur et redémarré, le Pacer est de nouveau activé.</p> <p>Si, pendant la stimulation, une des touche d'énergie est actionnée, la stimulation est interrompue et un signal d'avertissement sonore retentit pour l'indiquer.</p> <p>L'énergie sélectionnée peut alors être immédiatement chargée.</p> <p>Pendant la stimulation, il est nécessaire que l'ECG du patient soit surveillé en permanence pour garantir l'efficacité de la stimulation.</p> <p>Le patient ne doit pas rester sans surveillance pendant la stimulation.</p> <p>Le courant de circulation réel du patient est surveillé. S'il descend en dessous de 70 % du courant réglé, la délivrance d'impulsion est réglée et un message d'erreur émis.</p>

12.6 Défibrillation pendant la stimulation / Défibrillation à l'aide des électrodes adhésives

Si des fibrillations ventriculaires se produisent pendant la stimulation, celles-ci doivent être éliminées sans tarder par défibrillation. Pour cela, vous pouvez utiliser les électrodes adhésives (PRIMEDICTM SavePads Connect) appliquées sur le patient.

Appuyez sur la touche d'énergie souhaitée. Un signal d'avertissement sonore retentit, car la stimulation est interrompue par la sélection de l'énergie.

Pour charger l'énergie de défibrillation, appuyez sur la touche CHARGE sur le panneau de commande. Déclenchez la défibrillation à l'aide des électrodes adhésives en appuyant sur la touche allumée en vert de déclenchement sur le panneau de commande.

Pour réactiver le Pacer après une défibrillation réussie, vous devez le remettre sous tension.

Remarque Pour la défibrillation, vous pouvez aussi utiliser les palettes de défibrillation bien que les électrodes soient appliquées sur le patient. Chargez l'énergie souhaitée en appuyant brièvement sur une des touches des palettes et défibrillez en appuyant simultanément sur les deux touches des palettes.

13 Nettoyage, maintenance et expédition

13.1 Nettoyage et désinfection PRIMEDIC™ DefiMonitor XD

	ATTENTION
	<p>Nettoyez l'appareil uniquement lorsqu'il est hors tension et que les électrodes sont retirées. Pour cela, enlevez au préalable le module d'énergie ou débranchez le connecteur de la prise !</p> <p>N'utilisez aucun chiffon imbibé pour le nettoyage. Ne versez aucun liquide sur l'appareil et ne l'immergez pas dans un liquide !</p>

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

Utilisez pour cela un chiffon légèrement humide et propre.

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

	ATTENTION
	<p>Nettoyez les palettes de défibrillation après chaque utilisation. Les impuretés dues aux dépôts de gel peuvent mettre en danger l'utilisateur et le patient. Retirez dans tous les cas les résidus de gel des palettes.</p>

13.2 Nettoyage du PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD

Si le PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD est inséré dans un défibrillateur PRIMEDIC™, veuillez suivre les indications de nettoyage ou de désinfection de cette notice d'utilisation, au chapitre 13.1.

Si vous avez retiré le PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD de l'appareil, utilisez pour le nettoyer uniquement un chiffon propre et sec. Veillez tout particulièrement à ce que l'interface SMBus ne rentre pas en contact avec l'humidité sur le côté avant.

13.3 Maintenance

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

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

Remarque Contrôlez votre défibrillateur PRIMEDIC™ et le AkuPak LITE / PRIMEDIC AkuPak LITE XD qu'il contient pour détecter les dommages après chacune des utilisations !

Remarque Le PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC AkuPak LITE XD ne contient pas de pièce soumise à maintenance. Il faut procéder à un contrôle régulier hors des utilisations dans le cadre des activités cycliques de maintenance du défibrillateur PRIMEDIC™, dont l'AKuPak est un accessoire.

13.3.1 Liste de contrôle pour la maintenance

① Vérifiez la date d'expiration

- du SavePads Connect
- du PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD et
- remplacez les pièces si nécessaire !

② Vérifiez que

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

Pour cela, contrôlez les points suivants :

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

Remarque Pour de plus amples informations concernant les contrôles réguliers du point de vue de la sécurité et des mesures conformément à la MPBetreibV, reportez-vous au chapitre 23.

13.4 Expédition du DefiMonitor XD PRIMEDIC™

Remarque Si vous voulez envoyer l'appareil pour l'équiper ou pour le faire dépanner, vous devez obligatoirement retirer le module d'énergie de l'appareil et l'envoyer dans un emballage séparé avec l'appareil.

Utilisez si possible l'emballage d'origine.

Les cellules et les batteries à ions lithium sont classées comme bien dangereux. Les règlements du transport sont basés sur les recommandations UN pour le transport de substances dangereuses. Le transport de biens dangereux est régulé au niveau international par

- les consignes techniques de l'Organisation Internationale de l'Aviation Civile (International Civil Aviation Organization – ICAO)
- les prescriptions de l'Association Internationale du Fret Aérien (International Air Transport Association – IATA) pour les marchandises dangereuses
- le code de l'International Maritime Dangerous Goods (IMDG).

En outre, des consignes nationales de danger sont valables. Veuillez vous informer sur les règlements qui sont spécifiquement valables pour votre pays.

Les exigences en matière de sécurité et les prescriptions de contrôle des batteries aux ions lithium sont définies dans le Manuel UN des tests et des critères, Partie III, Sous-section 38.3 (test UN de transport).

Le PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD ne possédant qu'une énergie inférieure à 100 Wh et qu'il a réussi le test de transport UN, il est libéré de la désignation comme bien dangereux pour le transport.

Le transport de batteries à ions lithium est réglé sous différents numéros UN, selon qu'elles soient transportées seules ou avec un équipement supplémentaire. Pour le PRIMEDIC™ AkuPak LITE / AkuPak LITE XD, les numéros UN suivants sont utilisables :

- UN3480 – l'unité expédiée ne contient que le PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD
- UN3481 – envoi de PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD avec un défibrillateur PRIMEDIC™

En fonction du mode de transport différents règlements d'emballage doivent être respectés, selon le numéro UN. Les exigences essentielles sont résumées ci-après, sans qu'il soit possible de garantir qu'elles soient complètes. En cas de doutes ou pour des informations supplémentaires, adressez-vous au fournisseur de service de transport.

Remarque

Veillez prendre en compte lors de l'envoi du PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD aux points suivants :

- Veuillez utiliser le plus possible le carton original. veillez sinon à ce que l'emballage externe soit stable et qu'il soit capable de résister à une chute d'une hauteur de 1,20 m sans que le contenu soit libéré ou se déplace de façon à entrer en contact avec les batteries.
- Si vous envoyez le PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD avec un défibrillateur PRIMEDIC™, veuillez le retirer de l'appareil et emballez-le séparément. Ce faisant veillez aux consignes de sécurité ci-dessous.
- La masse brute du paquet envoyé ne doit pas dépasser 30 kg, lorsque le PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD est envoyé avec le défibrillateur PRIMEDIC™. Si seul un PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD est envoyé, le poids brut ne doit pas dépasser 10 kg.
- Lors de l'envoi, veillez à ce que pour les moyens de transport prévus, des autocollants soient placés sur le suremballage. Reportez-vous à ce sujet au chapitre 1.7.
- Indiquez dans les papiers de transport que,
 - des batteries aux ions lithium (LiFePO₄) sont contenues
 - que le paquet doit être manipulé avec un soin particulier et qu'il représente un risque d'incendie s'il est endommagé
 - que des exigences spéciales doivent être remplies en cas de dommage, pour permettre une étude sûre et un nouvel emballage par du personnel qualifié
- que des informations supplémentaires sont disponibles au numéro de téléphone indiqué au chapitre 3.7.

	DANGER
	N'envoyez en aucun cas un PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD mécaniquement défectueux et présentant le danger possible que les cellules ou les contacts de connexions puissent être soumis(e)s à un court-circuit !
	Assurez-vous, par un emballage en rapport ou par d'autres mesures (autocollant avec les contacts, entre autres), qu'aucun court-circuit ne peut se produire sur une interface du PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD pendant le transport. Si vous envoyez le PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD avec un défibrillateur ou avec d'autres pièces, enveloppez-le complètement dans un matériau non conducteur, de façon à ce qu'ils ne puissent pas entrer en contact avec lui.

14 Mesures possibles en cas d'erreur

14.1 Liste de codes d'erreurs

Le tableau suivant établit une liste de tous les messages émis par l'appareil en cas d'arrêt causé par un défaut grave. Cette mise à l'arrêt s'effectue en émettant un message vocal « Erreur interne ». La cause de l'erreur s'affiche avec le numéro du code d'erreur sur la première colonne et le texte sur la seconde colonne. Les autres colonnes concernent les causes éventuelles de l'erreur et les mesures pouvant être prises par l'utilisateur.

Code d'erreur	Texte d'erreur	Cause(s)	Mode d'emploi
50	HV, Internal FSM error	Erreur lors de l'application d'un choc	- Envoyer l'appareil au service après-vente
51	HV, CPLD error	Erreur lors de l'application d'un choc	- Envoyer l'appareil au service après-vente
52	HV, +5V voltage failed	Erreur de l'alimentation, évtl. à cause d'une batterie déchargée	- Charger ou remplacer le module énergétique - En cas de persistance de l'erreur : Envoyer l'appareil au service après-vente
53	HV, +5VSW voltage failed	Erreur de l'alimentation, évtl. à cause d'une batterie déchargée	- Charger ou remplacer le module énergétique - En cas de persistance de l'erreur : Envoyer l'appareil au service après-vente
54	HV, +24V voltage failed	Erreur de l'alimentation, évtl. à cause d'une batterie déchargée	- Charger ou remplacer le module énergétique - En cas de persistance de l'erreur : Envoyer l'appareil au service après-vente
55	HV, VREF voltage failed	Erreur dans la référence de tension	- Envoyer l'appareil au service après-vente
56	HV, HVPWR voltage failed	Erreur de l'alimentation, évtl. à cause d'une batterie déchargée	- Charger ou remplacer le module énergétique - En cas de persistance de l'erreur : Envoyer l'appareil au service après-vente
57	HV, RLPWR voltage failed	Erreur de l'alimentation, évtl. à cause d'une batterie déchargée	- Charger ou remplacer le module énergétique - En cas de persistance de l'erreur : Envoyer l'appareil au service après-vente

Code d'erreur	Texte d'erreur	Cause(s)	Mode d'emploi
58	HV, Current setup DAC failed	Erreur lors de la saisie de la consigne de puissance- Défaut de la pièce haute tension	- Envoyer l'appareil au service après-vente
59	HV, RTCCLK error was detected	Erreur dans la production de la cadence système	- Redémarrage de l'appareil - En cas de persistance de l'erreur : Envoyer l'appareil au service après-vente
60	HV, MCLK error was detected	Aussetzer dans le système de fréquence	- Redémarrage de l'appareil - En cas de persistance de l'erreur : Envoyer l'appareil au service après-vente
61	HV, HVHALT event was detected	Arrêt d'urgence lors de l'application d'un choc	- Envoyer l'appareil au service après-vente
62	HV, HVHALT net error was detected	Erreur lors du contrôle de l'arrêt d'urgence	- Envoyer l'appareil au service après-vente
63	HV, Disarm cannot be performed	Erreur lors du déchargement interne, le condensateur ne peut pas être déchargé	- Envoyer l'appareil au service après-vente
64	HV, HV capacitor overvoltage was detected	Erreur lors du chargement haute tension, la tension du condensateur est trop élevée	- Envoyer l'appareil au service après-vente
65	HV, HV charger error was detected	Erreur lors du chargement de haute tension, la haute tension ne peut pas être chargée	- Envoyer l'appareil au service après-vente
66	HV, Error of HV measurement circuit	Erreur lors de la mesure dans la pièce haute tension	- Envoyer l'appareil au service après-vente
67	HV, HV charge time is too big	Erreur lors du chargement de haute tension, la haute tension ne peut pas être chargée	- Envoyer l'appareil au service après-vente
68	HV, Too big current was detected	Courant trop puissant lors de l'application d'un choc	- Envoyer l'appareil au service après-vente

Code d'erreur	Texte d'erreur	Cause(s)	Mode d'emploi
69	HV, Too low current at shock was detected	Courant trop faible dans l'application de choc, évtl. étage de sortie défectueux	- Envoyer l'appareil au service après-vente
70	HV, Current sensor error	Erreur dans la régulation de courant	- Envoyer l'appareil au service après-vente
71	HV, SHKEN net error	Erreur lors du contrôle de sécurité de l'application de choc	- Envoyer l'appareil au service après-vente
72	HV, START net error	Erreur lors du déblocage de choc	- Redémarrage de l'appareil - En cas de persistance de l'erreur : Envoyer l'appareil au service après-vente
75	HV, HV hardware protection error	Erreur lors du déblocage de choc	- Redémarrage de l'appareil - En cas de persistance de l'erreur : Envoyer l'appareil au service après-vente
76	HV, Residual voltage after disarm error	Tension résiduelle dans le condensateur trop élevée après déchargement	- Redémarrage de l'appareil - En cas de persistance de l'erreur : Envoyer l'appareil au service après-vente
77	HV, Capacitor voltage does not match energy level	Tension de condensateur fautive par rapport à la consigne de puissance	- Envoyer l'appareil au service après-vente
78	HV, Capacitor voltage is not constantly increasing	Erreur lors du chargement de haute tension, la tension du condensateur ne s'élève pas continuellement	- Envoyer l'appareil au service après-vente
79	HV, error in calculation of charge voltage	Erreur lors du chargement de haute tension, consigne de tension fautive pour le condensateur	- Envoyer l'appareil au service après-vente
80	HV, Shock mode error	Commutation entre modes de choc synchrone et asynchrone défectueuse	- Redémarrage de l'appareil - En cas de persistance de l'erreur : Envoyer l'appareil au service après-vente

Code d'erreur	Texte d'erreur	Cause(s)	Mode d'emploi
84	PRWIN fail > 100 ms	Erreur de l'alimentation, évtl. à cause d'une batterie déchargée	- Charger ou remplacer le module énergétique - En cas de persistance de l'erreur : Envoyer l'appareil au service après-vente
87	Program update error	Erreur lors de la mise à jour du logiciel, mise à jour interrompue	- Envoyer l'appareil au service après-vente
90	Tasks start/run error	Erreur dans le traitement de processus interne	- Redémarrage de l'appareil - En cas de persistance de l'erreur : Envoyer l'appareil au service après-vente
91	Menu init error	Affichage du menu Setup défectueux	- Envoyer l'appareil au service après-vente
92	Critical key error	Erreur lors du contrôle d'éléments d'entrée critiques (par ex. bouton de choc)	- Redémarrage de l'appareil - En cas de persistance de l'erreur : Envoyer l'appareil au service après-vente
93	Charge time-out error	Le chargement de la haute tension dure trop longtemps, évtl. étage de sortie défectueux	- Envoyer l'appareil au service après-vente
94	Disarm time-out error	La tension résiduelle dans le condensateur ne peut pas être déchargée, évtl. étage de sortie défectueux	- Envoyer l'appareil au service après-vente
96	AVDD exceed	Erreur de l'alimentation, évtl. à cause d'une batterie déchargée	- Charger ou remplacer le module énergétique - En cas de persistance de l'erreur : Envoyer l'appareil au service après-vente
97	AVDD drop	Erreur de l'alimentation, évtl. à cause d'une batterie déchargée	- Charger ou remplacer le module énergétique - En cas de persistance de l'erreur : Envoyer l'appareil au service après-vente

Code d'erreur	Texte d'erreur	Cause(s)	Mode d'emploi
98	CVDD exceed	Erreur de l'alimentation, évtl. à cause d'une batterie déchargée	- Charger ou remplacer le module énergétique - En cas de persistance de l'erreur : Envoyer l'appareil au service après-vente
99	CVDD drop	Erreur de l'alimentation, évtl. à cause d'une batterie déchargée	- Charger ou remplacer le module énergétique - En cas de persistance de l'erreur : Envoyer l'appareil au service après-vente
100	DVDD exceed	Erreur de l'alimentation, évtl. à cause d'une batterie déchargée	- Charger ou remplacer le module énergétique - En cas de persistance de l'erreur : Envoyer l'appareil au service après-vente
101	DVDD low	Erreur de l'alimentation, évtl. à cause d'une batterie déchargée	- Charger ou remplacer le module énergétique - En cas de persistance de l'erreur : Envoyer l'appareil au service après-vente
102	5V exceed	Erreur de l'alimentation, évtl. à cause d'une batterie déchargée	- Charger ou remplacer le module énergétique - En cas de persistance de l'erreur : Envoyer l'appareil au service après-vente
103	5V drop	Erreur de l'alimentation, évtl. à cause d'une batterie déchargée	- Charger ou remplacer le module énergétique - En cas de persistance de l'erreur : Envoyer l'appareil au service après-vente
104	24V exceed	Erreur de l'alimentation, évtl. à cause d'une batterie déchargée	- Charger ou remplacer le module énergétique - En cas de persistance de l'erreur : Envoyer l'appareil au service après-vente
105	24V drop	Erreur de l'alimentation, évtl. à cause d'une batterie déchargée	- Charger ou remplacer le module énergétique - En cas de persistance de l'erreur : Envoyer l'appareil au service après-vente

Code d'erreur	Texte d'erreur	Cause(s)	Mode d'emploi
106	PWRIN exceed	Erreur de l'alimentation, évtl. à cause d'une batterie déchargée	- Charger ou remplacer le module énergétique - En cas de persistance de l'erreur : Envoyer l'appareil au service après-vente
107	PWRIN drop	Erreur de l'alimentation, évtl. à cause d'une batterie déchargée	- Charger ou remplacer le module énergétique - En cas de persistance de l'erreur : Envoyer l'appareil au service après-vente
108	Battery exceed	Tension de la batterie interne trop élevée	- Redémarrage de l'appareil - En cas de persistance de l'erreur : Envoyer l'appareil au service après-vente
110	Temperature exceed	Température de fonctionnement trop élevée	- Exploiter l'appareil dans un environnement plus froid
111	Temperature drop	Température de fonctionnement trop basse	- Exploiter l'appareil dans un environnement plus chaud
116	HDQ interface fail	Erreur dans la communication vers le module énergétique	- Redémarrage de l'appareil - En cas de persistance de l'erreur : Envoyer l'appareil au service après-vente
117	CYCLE time error	Erreur lors de l'application d'un choc	- Envoyer l'appareil au service après-vente
118	VREF exceed	Erreur de l'alimentation, évtl. à cause d'une batterie déchargée	- Charger ou remplacer le module énergétique - En cas de persistance de l'erreur : Envoyer l'appareil au service après-vente
119	VREF drop	Erreur de l'alimentation, évtl. à cause d'une batterie déchargée	- Charger ou remplacer le module énergétique - En cas de persistance de l'erreur : Envoyer l'appareil au service après-vente
120	Battery/accumulator fail	Tension du module énergétique trop basse	- Charger ou remplacer le module énergétique

Code d'erreur	Texte d'erreur	Cause(s)	Mode d'emploi
121	DSP timeout error	Erreur dans la communication interne	- Redémarrage de l'appareil - En cas de persistance de l'erreur : Envoyer l'appareil au service après-vente
122	Previous error detected - need full test	Message d'erreur général pour les erreurs détectées lors de l'autotest	- Redémarrage de l'appareil - En cas de persistance de l'erreur : Envoyer l'appareil au service après-vente
123	Program code area corrupt	Erreur dans la mémoire logicielle	- Envoyer l'appareil au service après-vente
124	Keyboard error	Erreur dans le clavier	- Redémarrage de l'appareil - En cas de persistance de l'erreur : Envoyer l'appareil au service après-vente
125	ECG calibration error	Erreur lors du calibrage EKG	- Redémarrage de l'appareil - En cas de persistance de l'erreur : Envoyer l'appareil au service après-vente
127	Clocks (32 kHz or 3.6864MHz) error	Erreur dans la production de la cadence système	- Redémarrage de l'appareil - En cas de persistance de l'erreur : Envoyer l'appareil au service après-vente
129	Wrong hardware platform	Erreur dans la reconnaissance du hardware	- Envoyer l'appareil au service après-vente
130	SPI communication error	Erreur dans la communication interne	- Redémarrage de l'appareil - En cas de persistance de l'erreur : Envoyer l'appareil au service après-vente
133	Switch ECG source error	Erreur lors de la commutation de palette	- Couper complètement l'alimentation de l'appareil : Retirer la prise secteur, retirer le module d'énergie de l'appareil ; Redémarrage de l'appareil après au moins 30 secondes - En cas de persistance de l'erreur : Envoyer l'appareil au service après-vente

Code d'erreur	Texte d'erreur	Cause(s)	Mode d'emploi
134	XtBoard err - power source	Erreur dans l'alimentation de la carte d'extension	<ul style="list-style-type: none"> - Charger ou remplacer le module énergétique - En cas de persistance de l'erreur : Envoyer l'appareil au service après-vente
135	XtBoard err - paddle logic	Erreur lors du contrôle des palettes	<ul style="list-style-type: none"> - Ne pas appuyer sur les touches de palettes lors du démarrage de l'appareil - Débrancher puis rebrancher les palettes - Redémarrage de l'appareil - En cas de persistance de l'erreur : Envoyer l'appareil au service après-vente
136	XtBoard err - key logic	Erreur lors du contrôle des touches de palettes	<ul style="list-style-type: none"> - Redémarrage de l'appareil - Ne pas appuyer sur les touches de palettes pendant le démarrage de l'appareil - En cas de persistance de l'erreur : Envoyer l'appareil au service après-vente
137	XtBoard err - unknown	Message d'erreur général de la carte d'extension	<ul style="list-style-type: none"> - Redémarrage de l'appareil - En cas de persistance de l'erreur : Envoyer l'appareil au service après-vente
138	Protected variable error	Enregistrement défectueux de variables importantes	<ul style="list-style-type: none"> - Envoyer l'appareil au service après-vente
139	XtBoard err - runtime error	Erreur lors du contrôle de durée de la carte d'extension	<ul style="list-style-type: none"> - Redémarrage de l'appareil - En cas de persistance de l'erreur : Envoyer l'appareil au service après-vente
140	Impedance measurement error	Erreur dans la mesure de l'impédance	<ul style="list-style-type: none"> - Envoyer l'appareil au service après-vente
141	XtBoard err - platform	Erreur dans la reconnaissance du hardware	<ul style="list-style-type: none"> - Envoyer l'appareil au service après-vente

14.2 Traitement des erreurs du PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD

14.3 Mesures lors des défauts mécaniques

Les cellules utilisées dans le PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD sont extrêmement robustes. Un défaut mécanique est donc extrêmement improbable. Veuillez toutefois suivre les consignes de danger suivantes.

	DANGER
	<p>Les cellules ayant éclaté ne doivent être manipulées qu'avec un équipement de protection personnel (lunettes, gants). N'inhalez pas la fumée s'échappant !</p> <p>Éloignez le PRIMEDIC™ AkuPak LITE de sources possibles d'ignition, dans le cas où du gaz s'échapperait des cellules endommagées.</p>

14.4 Manipulation d'un PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD profondément déchargé

Le PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD contient des fonctions de protection interne qui lui permettent de mettre la tension hors service au niveau de ses contacts de connexion, afin de préserver l'électronique interne et les cellules de l'accumulateur de dommages. Ceci ne signifie pas que le AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD est défectueux ! Les fonctions de protections peuvent s'activer lorsque :

- Le défibrillateur PRIMEDIC™ a été mis hors service lors de l'utilisation à cause de l'épuisement du PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD et si l'accumulateur n'a pas été par la suite rechargé le plus rapidement possible.
- Un PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD a été stocké après la première mise en service pendant une période prolongée sans être chargé.

Si ce cas se produit, des mesures spéciales sont nécessaires, de façon à ce que le AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD puisse à nouveau être chargé.

15 Élimination



Fig. 32: 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

(loi sur les appareils électriques et électroniques) et sont garantis par enregistrement auprès de l'EAR sous le numéro : 73450404.

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

Pour les clients commerciaux de l'Union européenne

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

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

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

16 Caractéristiques techniques

Défibrillation

Modes de fonctionnement : asynchrone, 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)

Énergie de sortie en mode

AUTO pour :

Impédance patient	Tolérance	1. Niveau	2. Niveau	3. Niveau
25 ohms	± 15 %	143 J	201 J	277 J
50 ohms	± 15 %	281 J	350 J	360 J
75 ohms	± 15 %	348 J	360 J	360 J
100 ohms	± 15 %	344 J	343 J	343 J
125 ohms	± 15 %	314 J	316 J	317 J
150 ohms	± 15 %	290 J	293 J	293 J
175 ohms	± 15 %	269 J	272 J	272 J

Énergie en sortie, en mode

MAN, en fonction de

l'impédance patient :

Énergie pour :	Tolerance	25Ω	50Ω	75Ω	100Ω	125Ω	150Ω	175Ω
5 J	± 3 J	5 J	5 J	5 J	5 J	5 J	5 J	5 J
10 J	± 3 J	10 J	10 J	10 J	10 J	10 J	10 J	10 J
20 J	± 3 J	20 J	20 J	20 J	20 J	19 J	16 J	15 J
30 J	± 15 %	30 J	30 J	30 J	30 J	28 J	24 J	3 J
50 J	± 15 %	50 J	50 J	50 J	50 J	41 J	38 J	34 J
100 J	± 15 %	98 J	100 J	100 J	100 J	83 J	75 J	68 J
200 J	± 15 %	195 J	200 J	200 J	200 J	170 J	154 J	141 J
300 J	± 15 %	290 J	300 J	300 J	300 J	262 J	236 J	214 J
360 J	± 15 %	340 J	360 J	360 J	360 J	314 J	287 J	242 J

Longueur d'impulsion :

phase positive 11,25 ms, phase négative 3,75 ms

Décharges :

160 décharges, pour une température de 20 °C, avec un accumulateur neuf entièrement chargé pour une énergie de 200 J.

95 décharges, pour une température de 20 °C, avec un accumulateur neuf entièrement chargé pour une énergie de 360 J.

Temps de charge :

12 +/-3 secondes en fonctionnement avec tension nominale du secteur

12 +/-3 secondes en mode manuel avec un nouveau AkuPak

12 +/-3 secondes en fonctionnement avec 90% de la tension nominale

12 +/-3 secondes en fonctionnement avec AkuPak après avoir soutiré l'énergie nécessaire à 15 chocs

≤ 25 secondes de la mise en service de l'appareil jusqu'à la charge de l'énergie maximale en mode manuel

≤ 33 secondes de la mise en service de l'appareil jusqu'à la charge de l'énergie maximale en mode automatique

Stimulateur cardiaque

(Pacer)

Modes de fonctionnement :	Fix, Demand, Overdrive
Fréquence de stimulation	30-180 impulsions/min, en mode Fix et Demand 30-250 impulsions/min, en mode OverDrive Tolérance : ± 0,5 %
Intensité de stimulation	10mA-180mA, tolérance : ± 10 % ou +3/-1 mA
Largeur d'impulsion :	20ms, tolérance : ± 100 µs
Temps de réfraction :	340ms pour une fréquence de stimulation < 100 impulsions/min 240ms pour une fréquence de stimulation < 100 impulsions/min Tolérance : ± 10ms

ECG

Dérivation :	2 dérivations issues de I, II, III, aVL, aVR, aVF
Fréquence cardiaque :	30 – 270 min ⁻¹
Entrée :	Classe CF, résistant aux défibrillations
Résistance d'entrée :	> 5 Mohms à 10 Hz
CMRR :	> 85 dB
Tension d'entrée continue :	± 0,5 V
Bande passante :	0,5 – 40 Hz (- 3 dB) SR = 101 échantillons/s

Module de pulsoxymétrie

SpO2 NELLCOR®

Plage d'indication :	100 %
Plage de calibrage :	100 ... 50 %
Précision :	SpO2 Adultes 100 ... 70 % +/- 3 chiffres Nouveaux-nés 95 ... 70 % +/- 3 unités Pour plus d'informations sur le déroulement des tests, contactez le fabricant.
Longueur d'onde :	Rouge : 660 nm, infrarouge : 890 nm
Luminosité :	0,5 lumen/cm ²
Mode de fonctionnement :	en continu
Temps d'actualisation :	< 2 sec.

Mesure de l'impédance

Défibrillation/Stimulation :	23 ... 200 ohms
------------------------------	-----------------

Monitoring : 500 – 2500 ohms
Fréquence de mesure : 30 kHz
Précision de mesure : ±15%

Alarmes

Système : ECG, SpO2, Défibrillateur, Alimentation électrique, Mémoire de données
Physiologique : Rythme apte au choc
Durée d'analyse : un accumulateur : Env. 7 s jusqu'à la reconnaissance d'un rythme apte au choc pour un accumulateur avec 90% de la capacité nominale

Moniteur

Type de moniteur : Moniteur LCD haute résolution
Taille du moniteur : 115 x 86 mm (diagonale 144 mm, 5,7")

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'accumulateur

Électrodes de défibrillation, de stimulation

SavePads, SavePads : Stimulation :
Connect : 1h de stimulation, fonctionnement à 120 impulsions/min à 140 mA
8h de stimulation, fonctionnement à 60 impulsions/min à 70 mA
10 minutes, fonctionnement du Pacer en mode OverDrive à 200 impulsions/min à 180 mA
Défibrillation : Jusqu'à 50 défibrillations et/ou 24h de monitoring
Monitoring : Jusqu'à 24 h

Alimentation électrique

PRIMEDIC™ AkuPak LITE / Lithium-fer-phosphate (LiFePO4)
PRIMEDIC™ AkuPak LITE
XD:
Temps de charge : env. 2h30 avec le PRIMEDIC™ ClipCharger
(0 – 100 % SOC) : env. 2h30 dans le défibrillateur PRIMEDIC™ (pas en cours de fonctionnement) sur le PRIMEDIC™ Charger Basis/Comfort
Remarque : le PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD ne peut pas être chargé

sur le chargeur PRIMEDIC™ Charger !
env. 3h20 dans le PRIMEDIC™ DefiMonitor XD
Toutes les données se réfèrent à une température ambiante de
20°C±5°C

Bloc d'alimentation intégré : 100 ... 240 volts, 50 / 60 Hz
Puissance absorbée : 129 W

Enregistrement des données

Type de mémoire : Carte Compact Flash 2 Go

Sécurité

Classification : Produit médical de classe IIb, classe de protection I, type CF, résist. défib.,

Désignation :  0123
L'appareil est un appareil médical conforme à la directive CE 93 / 42 / CEE

Autres informations

Conditions d'exploitation : 0 ... 50 °C, 30 ... 95 % d'humidité rel., cependant sans condensation
700 hPa ... 1060 hPa en mode continu

Conditions de stockage : - 20 ... 70 °C, 20 ... 95 % d'humidité rel., cependant sans condensation
500 hPa ... 1060 hPa en mode continu

Dimensions : 33 x 16 x 29 cm (l x p x h)

Poids : 5,3 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 60601-1-4:1996 + A1:1999

CEI 60601-2-4:2002

CEN EN ISO 9919:2005 (uniquement pour XD3, XD30, XD300, XD330)

EN1789:2003

Sous réserve de modifications.

17 Conditions de garantie

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

Durant cette période, METRAX GmbH élimine gratuitement les défauts présents sur l'appareil dus à des défauts de matériau ou de fabrication. La remise en état s'effectue par réparation ou par échange standard à la discrétion de METRAX GmbH.

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

Les invocations de 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 PRIMEDIC™ AkuPak LITE/ PRIMEDIC AkuPak LITE XD) 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 réclamation à l'égard de la société METRAX GmbH est exclue, sauf si elle est basée sur une intention malveillante, une négligence grossière ou des normes de responsabilité juridique.

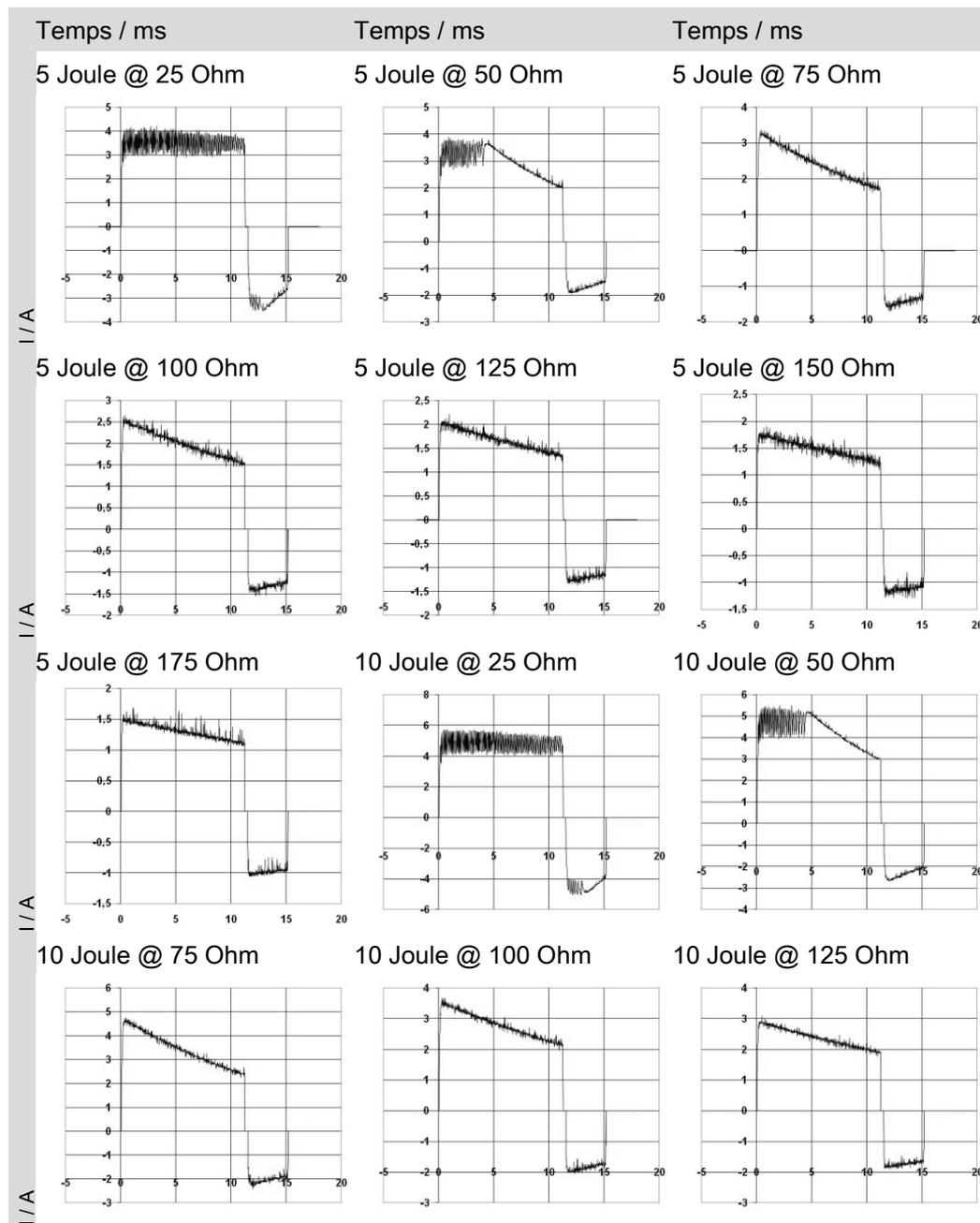
En cas de réclamation pour vice, les droits de l'acheteur contre le vendeur (revendeur) ne sont pas restreints par la garantie.

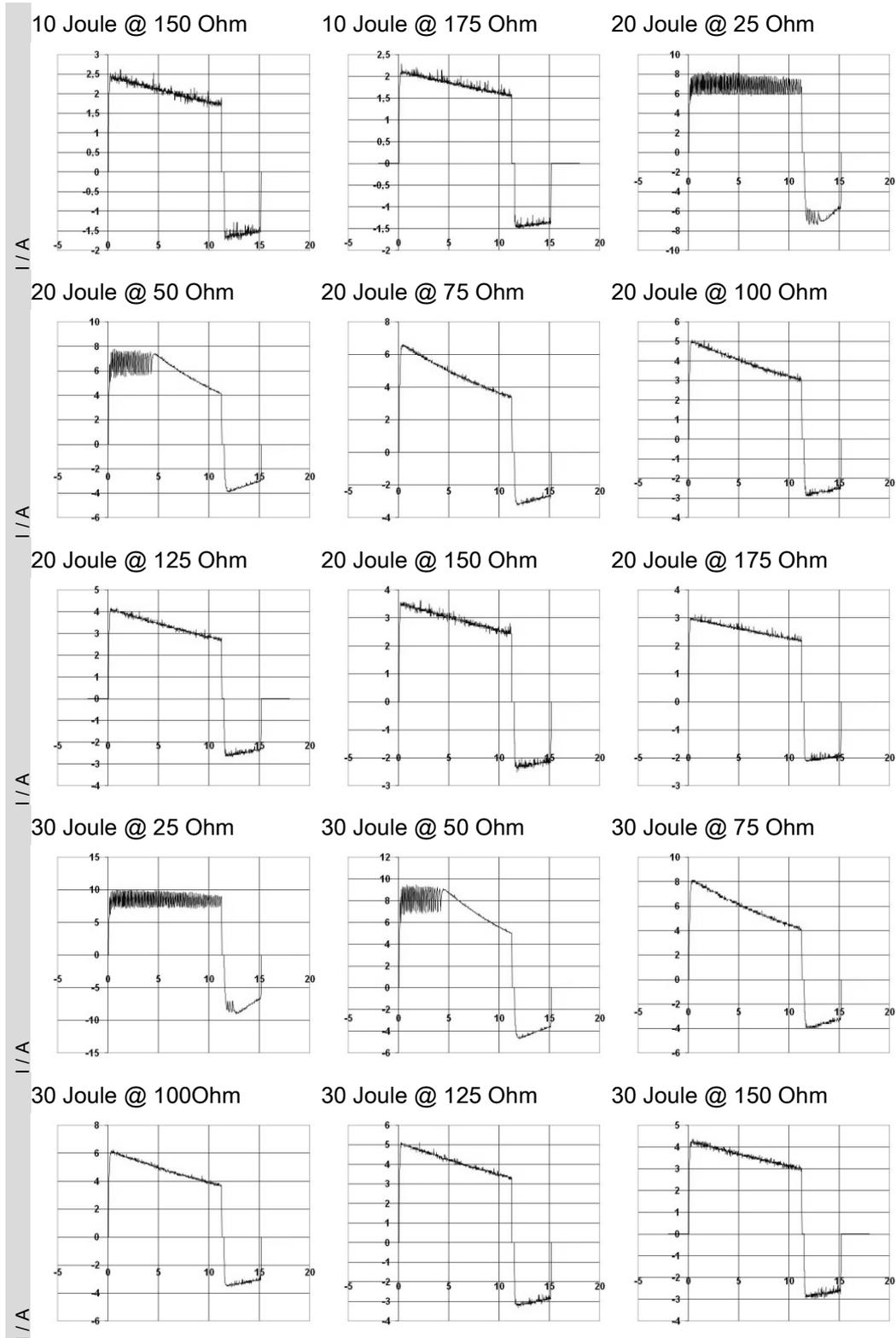
En cas de demande couverte par la garantie, veuillez envoyer l'appareil accompagné de la preuve d'achat (p. ex. la facture) à votre revendeur ou à METRAX GmbH, en indiquant vos nom et adresse.

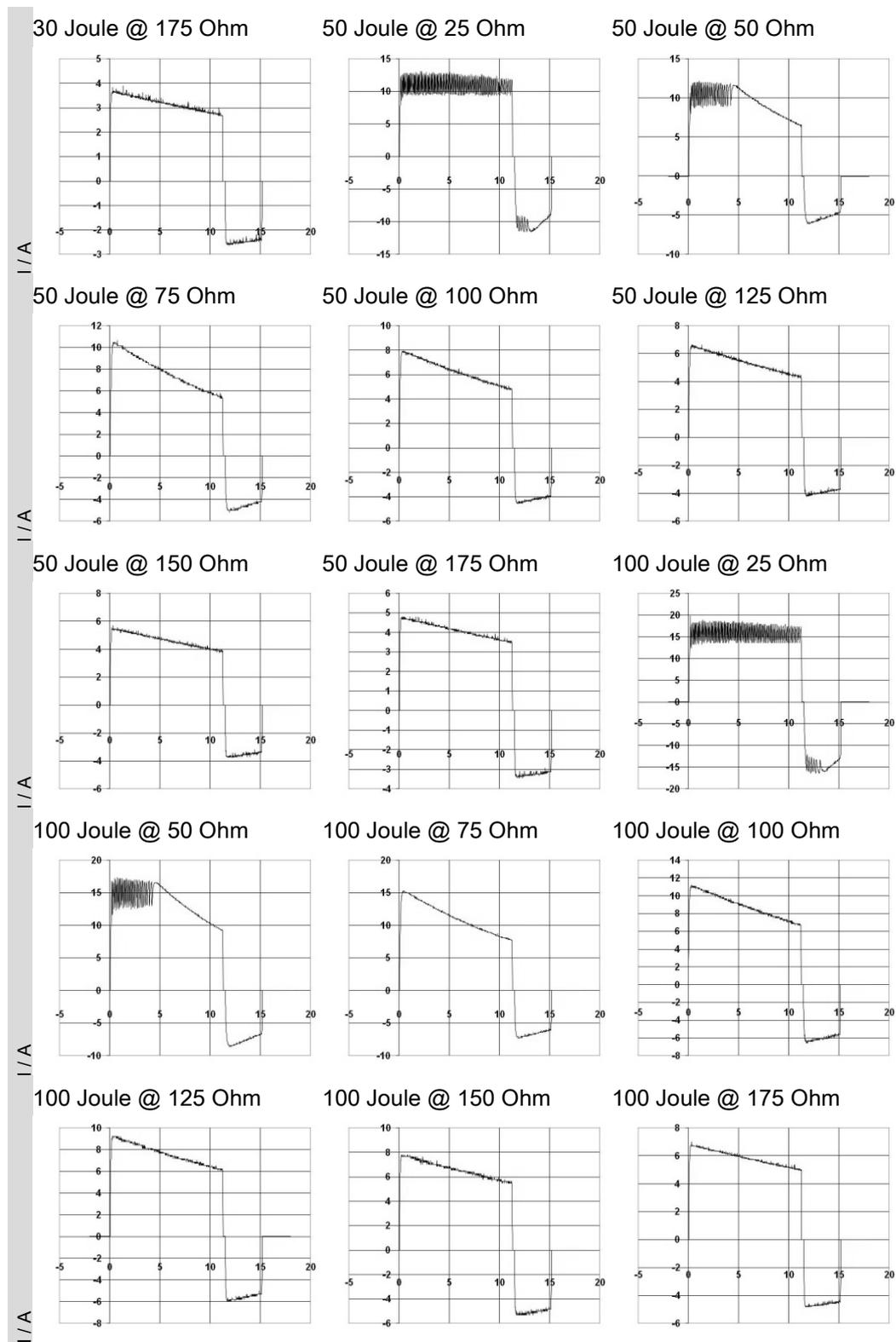
Le service clientèle METRAX est à votre disposition également après l'expiration de la garantie !

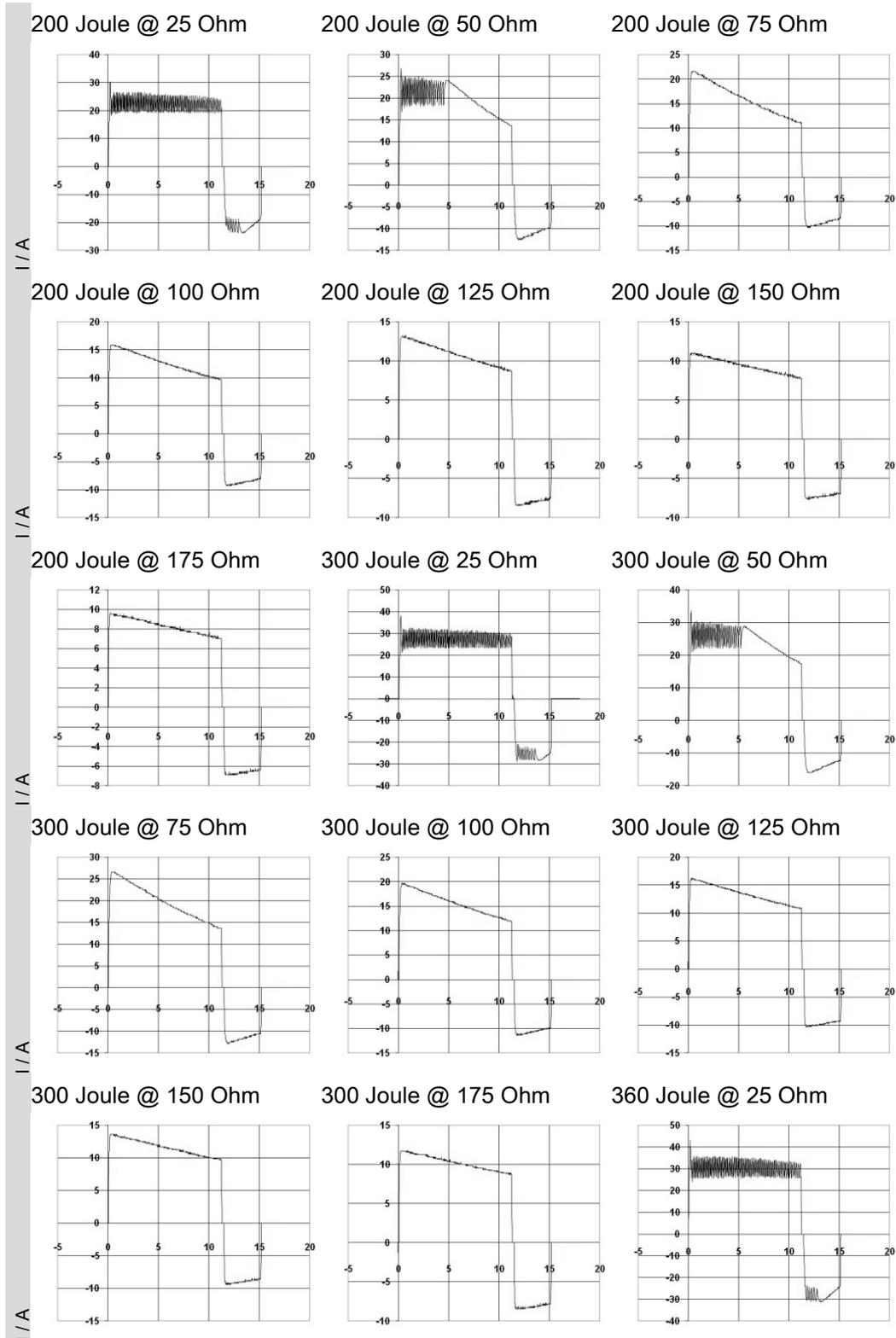
18 Représentation de la fonction courant-temps

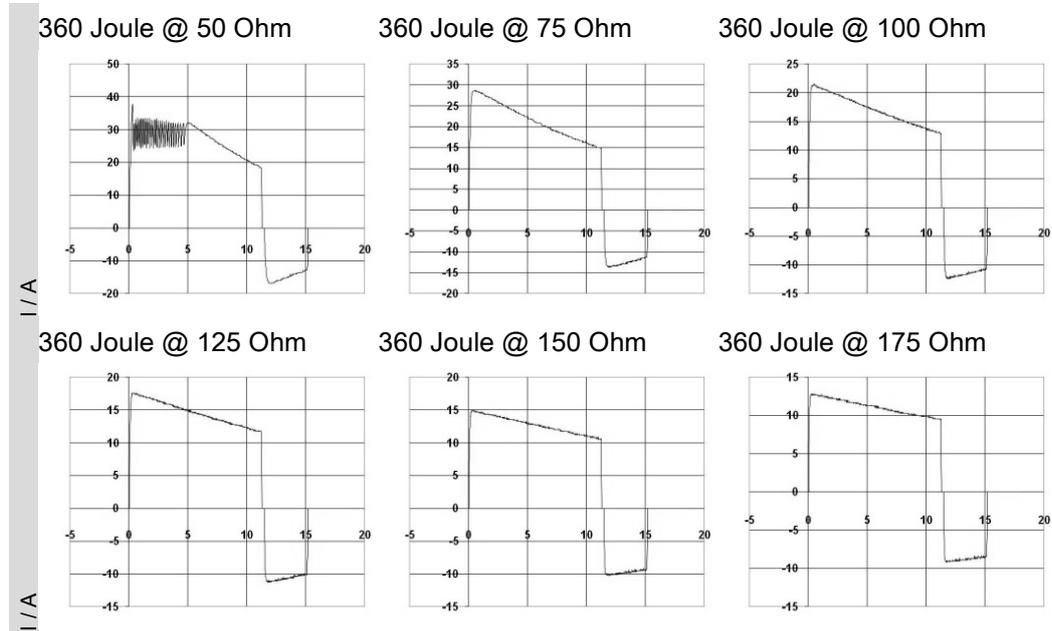
Les courbes de l'impulsion de défibrillation en mode manuel en liaison avec la résistance terminale sont représentées ci-dessous.



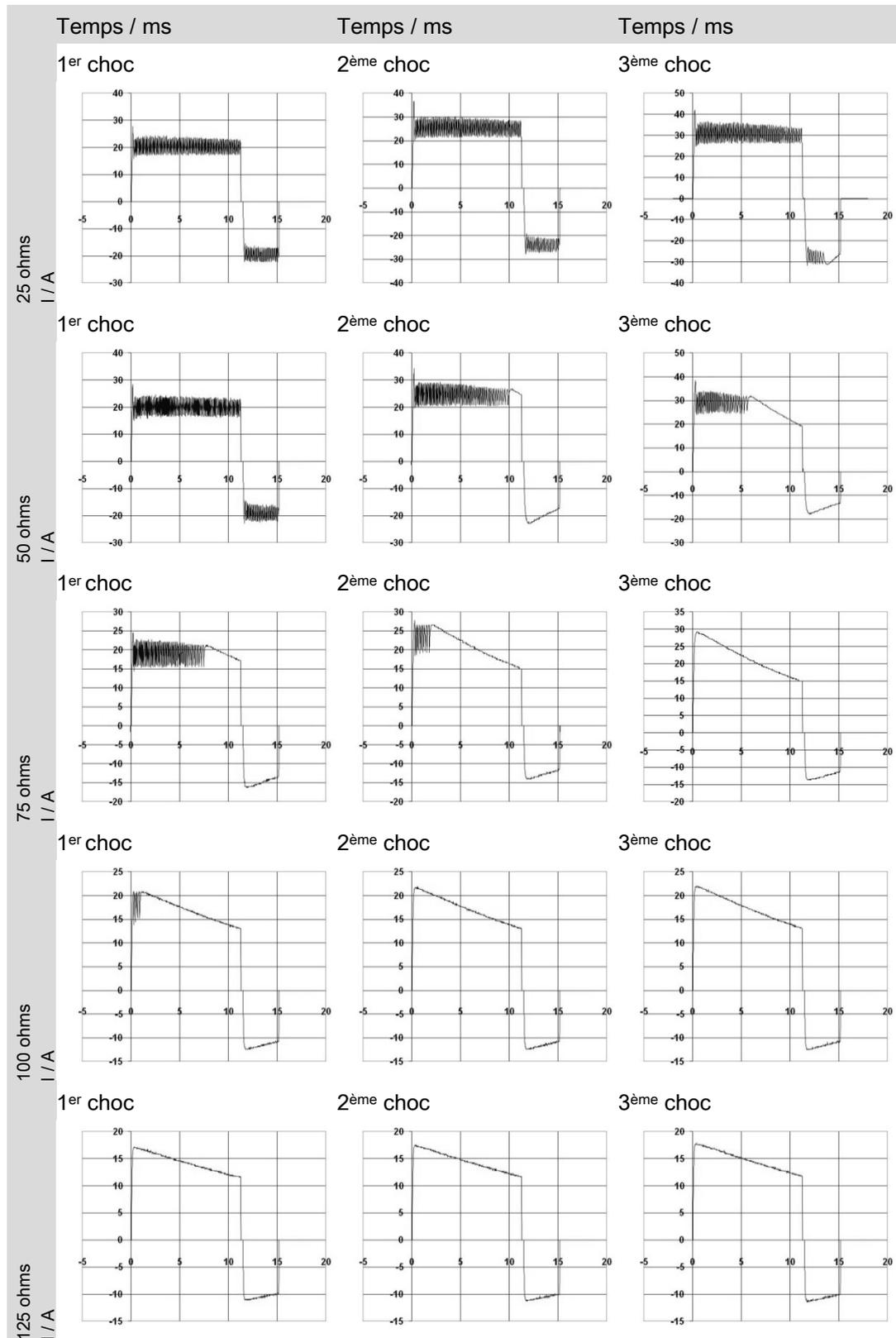


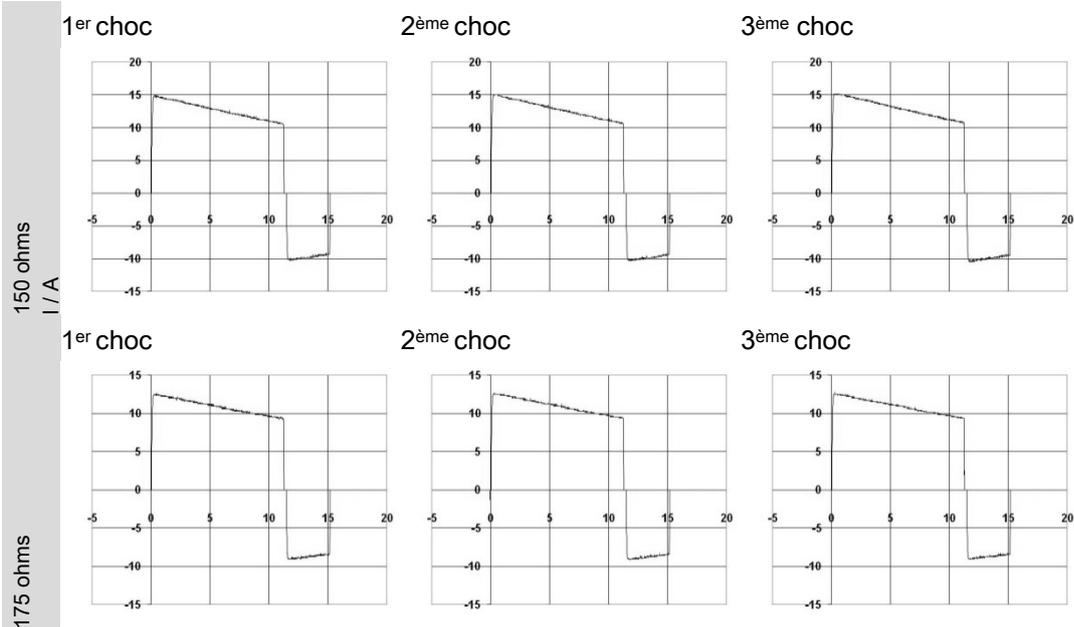






Les courbes de l'impulsion de défibrillation en mode AUTO en liaison avec la résistance terminale sont représentées ci-dessous.





19 Système de détection du rythme en mode DAE

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

Le système de détection du rythme de l'appareil comprend :

- une détection du contact des électrodes
- une évaluation automatique de l'ECG
- une commande par l'utilisateur de l'administration des chocs de défibrillation

Constat du contact des électrodes

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.

Une évaluation automatique de l'ECG

Le système de détection du rythme de l'appareil a été conçu de telle sorte qu'il recommande un choc de défibrillation lorsque le système a été raccordé à un patient inconscient, qui ne respire plus, n'a pas de pouls et constate un rythme pouvant être choqué.

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

Une commande par l'utilisateur de l'administration des chocs de défibrillation

Si un choc est recommandé, décidez si celui-ci doit être délivré et quand. Des messages visuels et vocaux sont délivrés pour vous indiquer que l'appareil recommande de délivrer un choc de défibrillation. Si un choc est recommandé, décidez si celui-ci doit être délivré et quand.

L'algorithme :

- Examine le rythme ECG via un historique continu de 10 secondes, dont 7 peuvent être utilisées pour un premier diagnostic ou l'affichage du message « Choc de défibrillation recommandé ».
- Détermine la symétrie du signal ECG à partir de différents facteurs de forme de courbe et de contenus de surfaces au-dessus et en dessous de la valeur moyenne du signal variable. Les rythmes requérant une défibrillation présentent un degré de symétrie supérieur à celui des rythmes ne requérant pas de défibrillation.
- Détermine le rapport entre la valeur énergétique du signal au sein d'une bande de fréquence typique pour des rythmes requérant une défibrillation et la valeur énergétique totale. Pour les rythmes requérant une défibrillation, l'énergie du signal se concentre au sein d'une certaine bande de fréquence, si bien que la part d'énergie située dans cette zone augmente.

- Pour une détection positive d'un rythme requérant des chocs, les deux paramètres doivent être inférieurs à une certaine valeur limite. Ils peuvent ensuite osciller au sein d'une bande, sous une autre valeur limite plus élevée (hystérèse) sans pour autant en venir à un retrait de la recommandation des chocs. Si l'un des paramètres dépasse cependant sa valeur limite supérieure, la recommandation de procéder à des chocs est alors retirée.
- Contient en outre des mesures de filtration du signal et de mesure d'artefacts et de pannes. Si un niveau artefact certain venait à être dépassé, plus aucune analyse n'est alors possible et aucun choc ne peut être administré.
- Détecte les impulsions du stimulateur cardiaque et les supprime du signal ECG avant l'analyse du rythme.
- Mesure de la fréquence cardiaque. Si la fréquence cardiaque devient inférieure à une valeur limite, aucun choc ne pourra alors être recommandé.

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

Pour la validation de banques de données utilisées :

- AHA Database for Evaluation of Ventricular Arrhythmia Detectors (80 jeux de données d'une longueur de 35 min chacun)
- MIT-BIH Arrhythmia Database (48 jeux de données d'une longueur de 30 min chacun)
- European ST-T Database (48 jeux de données d'une longueur de 120 min chacun)

Ces bases de données contiennent des extraits d'ECG avec fibrillations ventriculaires (FV) de différentes amplitudes, avec tachycardies ventriculaires (TV) et divers rythmes sinusiens entre autres avec tachycardies supraventriculaires, fibrillations / flutters auriculaires, rythmes sinusiens avec contractions ventriculaires prématurées (CVP), asystolie et rythmes de stimulateurs cardiaques. Les données sont valides pour l'évaluation du détecteur TV / FV en référence aux systèmes d'électrodes et aux caractéristiques de traitement. Pour la validation, les jeux de données ECG ont été émis analogiquement et enregistrées par les appareils de contrôle. Le résultat de la détection a été relu et comparé avec l'annotation de référence.

Sont considérés comme rythmes pouvant être choqués lors du calcul des valeurs caractéristiques les extraits des jeux de données ECG des bases des bases de données mentionnées ci-dessus, qui sont caractéristiques de fibrillation/flutter ventriculaire selon les codes d'annotation PhysioBank (« [« Début, »] » Fin ; voir également www.physionet.org).

Ces sous-ensembles contiennent également des tachycardies ventriculaires qui ne sont pas annotées séparément et qui ne peuvent par conséquent pas être caractérisées dans les statistiques.

Pour l'évaluation, 12 extraits d'une longueur de 12 secondes de l'annotation de référence et de l'annotation de test ont été comparés entre eux. Les extraits dans lesquels un changement de rythme requérant / ne requérant pas de chocs se produit, n'ont pas été pris en compte lors de l'évaluation.

Résultats (moyenne pondérée) :

Sensibilité	99,30% (exigence de la norme CEI 60601-2-4:2003: >90%)
Spécificité	99,88% (exigence de la norme CEI 60601-2-4:2003: >95%)
Taux faussement positif	0,04 %
Valeur réelle de prévision	97,93 %

Les bases de données utilisées ont une longueur totale d'environ 10 000 minutes. Le calcul a été effectué conformément à CEI 60601-2-4-2003.

Sensibilité

$$\frac{\text{Nombre de décisions d'algorithme « pouvant être choquées correctement »}}{\text{Nombre total d'ECG pour lesquels une délivrance d'impulsion est recommandée d'un point de vue clinique}}$$

Spécificité

$$\frac{\text{Nombre de décisions d'algorithme « ne pouvant être choquées correctement »}}{\text{Nombre total d'ECG pour lesquels une délivrance d'impulsion n'est pas recommandée d'un point de vue clinique}}$$

Taux de diagnostics positifs erronés

$$\frac{\text{Nombre de décisions d'algorithme « ne pouvant être choquées correctement »}}{\text{Nombre total d'ECG pour lesquels une délivrance d'impulsion n'est pas recommandée d'un point de vue clinique}}$$

Taux de prédictions positives

$$\frac{\text{Nombre de décisions d'algorithme « pouvant être choquées correctement »}}{\text{Nombre total d'ECG pour lesquels une délivrance d'impulsion est recommandée par l'appareil}}$$

20 Consignes générales d'utilisation de pulsoxymètres

Qu'est-ce que la pulsoxymétrie ?

Un pulsoxymètre détermine la valeur SpO₂ (saturation d'oxygène) par un procédé de mesure optique. Dans ce procédé, 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 SpO₂, 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 SpO₂. 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 SpO₂ 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
- État 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 SpO₂ 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 différente grosseur 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 SpO₂ ?

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)

Si le positionnement est conforme et si les capteurs sont recouverts de manière opaque, l'influence des 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 impulsion artérielle)
- Utilisation du pulsioxymètre à proximité de sources d'énergie intenses, p. ex. d'IRM
- 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 SpO₂ 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 SpO₂ peut être un instrument important dans le cadre de l'évaluation du patient.

21 Lignes directrices et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

<p>Le PRIMEDIC™ DefiMonitor XD est conçu pour un fonctionnement dans un environnement tel qu'indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des appareils de la famille PRIMEDIC™ DefiMonitor XD doit s'assurer que ceux-ci sont utilisés dans un tel environnement.</p>		
Mesures d'interférences	Correspondance	Environnement électromagnétique - guide
Émissions HF selon CISPR 11	Groupe 1	Le PRIMEDIC™ DefiMonitor XD 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.
Émissions HF selon CISPR 11	Classe B	<p>Le PRIMEDIC™ DefiMonitor XD est adapté à l'utilisation dans tous les dispositifs, y compris dans les zones résidentielles et autres raccordés directement à un réseau d'alimentation publique alimentant également les bâtiments utilisés à des fins de logement.</p>
Émissions de fréquences harmoniques selon CEI 61000-3-2	Classe B	
Émissions de variations de tension / flicker selon CEI 61000-3-3	Correspond	

Le PRIMEDIC™ DefiMonitor XD est conçu pour un fonctionnement dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur du PRIMEDIC™ DefiMonitor XD doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Vérifications des immunités	Niveau de vérification CEI 60601	Correspondance	Environnement électromagnétique - lignes directrices
Décharge de l'électricité statique (ESD) selon CEI 61000-4-2	± 6 kV décharge de contact ± 8 kV décharge dans l'air	± 6 kV décharge de contact ± 8 kV décharge dans l'air	Les sols doivent être en bois ou en béton ou pourvus de carreaux en céramique. Si le plancher est en matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit être de 30 % minimum.
Perturbations / bursts électriques transitoires rapides selon CEI 61000-4-4	± 2 kV pour lignes de secteur ± 1 kV pour lignes d'entrée et de sortie	± 2 kV pour lignes de secteur	La qualité de l'alimentation électrique doit correspondre à un environnement commercial et hospitalier typique.
Tension de choc (surges) selon CEI 61000-4-5	± 1 kV tension symétrique ± 2 kV tension en phase	± 1 kV tension symétrique ± 2 kV tension en phase	La qualité de l'alimentation électrique doit correspondre à un environnement commercial et hospitalier typique.
Chutes de tension, interruptions brèves et variations de la tension d'alimentation selon CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (>95 % chute d' U_T) pour ½ période 40 % U_T (60 % chute d' U_T) pour 5 périodes 70 % U_T (30 % chute d' U_T) pour 25 périodes < 5 % U_T (>95 % chute d' U_T) pour 5 secondes	< 5 % U_T (>95 % chute d' U_T) pour ½ période 40 % U_T (60 % chute d' U_T) pour 5 périodes 70 % U_T (30 % chute d' U_T) pour 25 périodes < 5 % U_T (>95 % chute d' U_T) pour 5 secondes	La qualité de l'alimentation électrique doit correspondre à un environnement commercial et hospitalier typique. Si l'utilisateur du PRIMEDIC™ DefiMonitor XD demande un fonctionnement ininterrompu également en cas d'interruption de l'alimentation électrique, nous recommandons d'alimenter le PRIMEDIC™ DefiMonitor XD par une alimentation secourue ou par une batterie.
Champ magnétique dans la plage de la fréquence secteur (50/60 Hz) selon CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques dans la plage de la fréquence secteur doivent correspondre aux valeurs typiques telles qu'elles existent dans les environnements commerciaux et hospitaliers.
REMARQUE	U_T est la tension alternative du réseau avant utilisation du niveau de vérification.		

<p>Le PRIMEDIC™ DefiMonitor XD est conçu pour un fonctionnement dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur du PRIMEDIC™ DefiMonitor XD doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.</p>			
Tests de résistance aux interférences	Niveau de vérification CEI 60601	Niveau de concordance	Environnement électromagnétique – lignes directrices
<p>Perturbations HF guidées selon CEI 61000-4-6</p>	<p>3 V_{eff} 150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM</p>	3 V	<p>Les appareils radio portatifs et mobiles, y compris les câbles, ne doivent pas être utilisés à une distance du PRIMEDIC™ DefiMonitor XD inférieure à la distance de protection recommandée, calculée d'après l'équation pour les fréquences d'émission.</p> <p>Distance de protection recommandée</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 4\sqrt{P}$ <p>$d = 0,6\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz
		3 V	<p>Avec P comme puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) conformément aux indications du fabricant de l'émetteur et d comme distance de protection recommandée en mètres (m).^b</p> <p>L'intensité du champ des émetteurs radio stationnaires doit pour toutes les fréquences être inférieure au niveau de correspondance conformément à l'analyse sur place.^d</p> <p>Des perturbations sont possibles dans l'environnement des appareils qui portent le symbole suivant.</p> 
<p>Perturbations HF rayonnées selon CEI 61000-4-3</p>	<p>10 V_{eff} 150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM</p> <p>10 V_{eff} 80 MHz à 2,5 GHz</p>	20 V/m	
<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 les absorptions et réflexions par des bâtiments, objets et personnes.</p>			

^a 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 40,66MHz à 40,70 MHz.

^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 peuvent provoquer des perturbations s'ils sont utilisés de façon involontaire dans la zone du patient. Le facteur supplémentaire de 10/3 est pour cette raison appliqué lors du calcul des distances de protection recommandées dans ces plages de fréquence.

^c L'intensité du champ des émetteurs stationnaires tels que p. ex. les stations de base des radiotéléphones et les appareils radio mobiles, les stations radio amatrices, les émetteurs radio et télé AM et FM, ne peut en théorie être prédéfinie avec exactitude. Afin de déterminer l'environnement électromagnétique du point de vue des émetteurs stationnaires, une étude du lieu doit être réalisée. Si l'intensité du champ mesurée sur le lieu où est utilisé le DefiMonitor XD PRIMEDIC™ dépasse le niveau de correspondance indiqué ci-dessus pour le HF, le PRIMEDIC™ DefiMonitor doit être observé afin de s'assurer de son bon fonctionnement. Si des caractéristiques inhabituelles sont observées, des mesures supplémentaires sont requises, telles qu'une modification de l'orientation ou du lieu où se trouve le PRIMEDIC™ DefiMonitor XD.

^d Au-delà de la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m.

Distances de protection recommandées entre les appareils mobiles et portatifs HF et les appareils de la famille PRIMEDIC™ DefiMonitor XD

Le PRIMEDIC™ DefiMonitor XD est conçu pour un fonctionnement dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations HF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du PRIMEDIC™ DefiMonitor XD 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™ DefiMonitor XD, en fonction de la puissance de sortie de l'appareil, tel qu'indiqué ci-dessous.

Puissance nominale de l'émetteur en W	Distance de protection en fonction de la fréquence d'émission m			
	150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM $d = 4\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 1,2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,4	0,06	0,12
0,1	0,37	1,26	0,19	0,36
1	1,17	4,00	0,60	1,15
10	3,69	12,65	1,90	3,64
100	11,67	40,00	6,00	11,50

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

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

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

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

REMARQUE 4 Ces lignes directrices ne sont pas applicables dans tous les cas. La diffusion de grandeurs électromagnétiques est influencée par les absorptions et réflexions par des bâtiments, objets et personnes.

22 Éléments intéressants de la technologie des ions lithium

La technologie des ions lithium utilisée pour le PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD utilise du phosphate de fer-lithium (LiFePO₄). En comparaison à d'autres technologies d'ions lithium celle-ci possède un grand nombre d'avantages entrant particulièrement en compte lors de l'utilisation dans des défibrillateurs :

- le matériau des électrodes utilisé étant positif, ceci entraîne une résistance interne faible résistance ce qui permet d'obtenir des courants d'impulsion très puissants. Ceci est important pour l'utilisation dans un défibrillateur, car pendant la charge de la haute tension dans le cadre de la préparation au choc des courants nettement plus élevés sont nécessaires qu'en mode normal (surveillance).
- Les cellules de phosphate de lithium-fer possèdent une très haute sécurité intrinsèque et se comportent de manière très tolérante vis-à-vis des erreurs d'utilisation. Pour les autres technologies d'ions lithium, il existe un très haut risque d'incendie et d'explosion, lorsque les batteries sont soumises à un court-circuit et voient ainsi leur température augmenter ou sont soumises à des températures élevées d'autres sources. Dans le cas du PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD, en revanche, du gaz est émis en cas de températures élevées sans que la propre température de la cellule augmente soudainement et fortement (LiFePO₄ : 20°C/min, alors que pour d'autres technologies aux ions lithium on a : 2 000°C/min). Ceci signifie que le potentiel de danger du PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD est nettement plus faible que d'autres technologies aux ions lithium et que celle-ci est mieux adaptée dans un produit médical visant à sauver la vie dans des conditions d'utilisation difficiles.
- Les cellules utilisées dans le PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD se distinguent par leur longue durée de vie. En fonction du courant de décharge, il est possible d'effectuer plusieurs milliers de cycles de charge / décharge. Un avantage de la technologie des ions lithium est que des cycles de décharge partielle sont possibles, sans que ceci ait des conséquences négatives sur l'accumulateur (effet mémoire connu des accumulateurs nickel-cadmium). Ceux-ci ne sont également pas pris en compte comme des cycles complets et permettent donc en utilisation réelle d'obtenir une multiplication de cycles de charge partiels. Ceci entre en opposition avec l'utilisation dans les défibrillateurs, car pour ceux-ci une décharge complète et continue de l'accumulateur pendant le fonctionnement est rare, mais que par contre beaucoup de cycles de charge sont exécutés sur des accumulateurs partiellement vidés.
- Le faible taux de décharge propre lié à une utilisation très basse de l'électronique dans le PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD permettent de le stocker très longtemps en mode d'expédition. Ceci permet de garantir la possibilité d'utilisation du PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD également après de très longues périodes de stockage. Pour les défibrillateurs qui ne sont souvent pas utilisés pendant de longues périodes de temps, mais qui sont juste conservés pour pouvoir être utilisés en cas de besoin, ces propriétés sont très positives afin de pouvoir garantir un fonctionnement sûr en cas d'urgence.

En résumé on peut dire que le phosphate de fer-lithium PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD utilisé représente le meilleur compromis actuel entre la puissance électrique, la sécurité et la durée de vie.

23 Contrôles de sécurité

La société METRAX GmbH prescrit, outre les travaux de maintenance recommandés de l'exploitant (voir chapitre 13.3), de soumettre l'appareil tous les deux ans à un contrôle réalisé par nos soins ou par un intervenant agréé par nous. Les protocoles de contrôle nécessaires à cet effet sont disponibles auprès de Metrax. Seules des personnes habilitées sont autorisées à les recevoir. Veuillez également respecter les prescriptions nationales relatives aux contrôles techniques de sécurité en vigueur dans votre pays.

24 Table des illustrations

Fig. 1: Notice succincte pour appareils avec mode DAE (Défibrillateur automatique externe)	11
Fig. 2: Notice succincte pour appareils sans mode DAE (Défibrillateur automatique externe)	11
Fig. 3: DefiMonitor XD PRIMEDIC™ 1 / 3 - Vue de face	24
Fig. 4: DefiMonitor XD PRIMEDIC™ 10 / 30 – Vue de face	25
Fig. 5: DefiMonitor XD PRIMEDIC™ 100 / 300 – Vue de face	26
Fig. 6: DefiMonitor XD PRIMEDIC™ 110 / 330 – Vue de face	27
Fig. 7: DefiMonitor XD PRIMEDIC™ - Vue arrière	28
Fig. 8: DefiMonitor XD PRIMEDIC™ - Vue de dessous	28
Fig. 9: DefiMonitor XD PRIMEDIC™ - Vue de côté	29
Fig. 10: DefiMonitor XD PRIMEDIC™ - Vue de côté	30
Fig. 11: DefiMonitor XD PRIMEDIC™ - Affichage d'état	30
Fig. 12: Clavier de commande PRIMEDIC™ DefiMonitor XD 1/10/3/30 (Défibrillateurs purement manuels)	31
Fig. 13: Clavier de commande PRIMEDIC™ DefiMonitor XD 100 / 110 / 300 / 330	31
Fig. 14: Affichage sur le moniteur	33
Fig. 15: Enclenchement des palettes pour adultes sur les électrodes pour enfants	39
Fig. 16: Câble de PRIMEDIC™ SavePads Connect, bipolaire	40
Fig. 17: PRIMEDIC™ SavePads Connect	40
Fig. 18: Câble patient ECG à 3 pôles	41
Fig. 19: Capteur SpO ₂ et câble d'adaptateur	42
Fig. 20: Côté supérieur du PRIMEDIC™ AkuPak LITE / AkuPak LITE XD, utilisé avec l'appareil	42
Fig. 21: Côté inférieur du PRIMEDIC™ AkuPak LITE	43
Fig. 22: Côté inférieur du PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD	43
Fig. 23: Côté avant du PRIMEDIC™ AkuPak LITE / AkuPak LITE XD avec interface SMBus	43
Fig. 24: DefiMonitor XD PRIMEDIC™ – Carte mémoire	44
Fig. 25: PRIMEDIC™ DefiMonitor XD – Mise en place du PRIMEDIC™ AkuPak LITE / PRIMEDIC™ AkuPak LITE XD	46
Fig. 26: DefiMonitor XD PRIMEDIC™ – Retrait du module d'énergie	48
Fig. 27: Affichage de l'état de charge du PRIMEDIC™ AkuPak LITE	49
Fig. 28: Position des électrodes de défibrillation (SavePads Connect) sur le patient	63
Fig. 29: Positions des électrodes d'ECG sur le patient	64
Fig. 30: Retirer le film des électrodes	66
Fig. 31: Mise en place du capteur SpO ₂	78
Fig. 32: Elimination	98

Notre société

METRAX GmbH est spécialisée dans le développement d'appareils ultramodernes destinés à la médecine urgentiste. 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. Des appareils techniques précis et extrêmement fiables, dont la facilité d'utilisation définit de nouvelles normes de référence, sont le fruit de ce travail.

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

Hersteller / Firmensitz:

METRAX GmbH
Rheinwaldstr. 22
D-78628 Rottweil
Germany
Tel.: +49 741 257-0
Fax: +49 741 257-235
www.primedic.com
info@primedic.com



Repräsentanzen:

METRAX GmbH
Shanghai Rep. Office
Room 720, Block B, Urbank 88
Office Park
No.88, North Zhangjiabang Road
Pudong, Shanghai 200122
P. R. China
Tel.: +86 21 583199-80
Fax: +86 21 583177-79
www.primedic.com.cn
info@metrax.cn

METRAX GmbH
Representative office
Ul. Vavilova 5, корпус 3
Office 406-3
119334 Moscow
Russia
Tel.: +7 495 722 1705
www.primedic.com.ru
info@metrax.ru



METRAX GmbH
德国曼吉世有限公司上海代表处
上海浦东新区北张家浜路 88 号 200122
左岸 88 创意园 B 座 720 室
电话 : +86 21 583199-80
传真 : +86 21 583177-79
www.primedic.com.cn
info@metrax.cn

METRAX GmbH
Представительство в странах СНГ
119334 Москва Россия
ул.Вавилова, д.5, корп.3, офис 406-3
тел.: +7 495 722 1705
www.primedic.com.ru
info@metrax.ru

Votre revendeur