



PRIMEDIC
Saves Life. Everywhere.



Défibrillateur Automatisé Externe Notice d'utilisation

HeartSave Y | YA

French

24338 FR
Révision: C
Date d'édition: 08/2024

En-tête

Éditeur

Fabricant : Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd
Adresse : No.1 Baisheng Road Development Zone, Danyang, Jiangsu
République populaire de Chine

Tél. : 86-511-86900833
Fax : 86-511-86900851
Code postal : 212300
Site Web : <http://www.yuyue.com.cn>



Metrax GmbH
Adresse : Rheinwaldstr. 22, D-78628 Rottweil, Allemagne



Note relative à la propriété

Le fabricant se réserve tous les droits sur le présent mode d'emploi. Il est interdit de reproduire ce mode d'emploi ou de le rendre accessible à des tiers sans l'accord du fabricant. Il en va de même pour les différentes parties ou les différents extraits du présent mode d'emploi.

Le non-respect de ces exigences ouvre droit à des dommages et intérêts et peut avoir des conséquences pénales (voir norme DIN 34).

Révision : C
Date de parution : 08/2024

Ce mode d'emploi peut être modifié sans préavis par le fabricant.

Sommaire

1	Glossaire	5
2	Introduction	5
2.1	Avant-propos	5
2.2	Validité	6
2.3	Avis de non-responsabilité	6
2.4	Symboles utilisés dans le présent mode d'emploi	6
2.5	Pictogrammes	7
2.6	Résumé du mode d'emploi	9
3	Utilisation prévue	10
3.1	Indication médicale	10
3.2	Contre-indication médicale	10
4	Informations relatives à la sécurité	11
4.1	Conseils généraux en matière de sécurité	11
4.2	Consignes de sécurité à l'attention de l'utilisateur	11
4.3	Consignes de sécurité permettant de garantir la protection du patient	12
4.4	Consignes de sécurité permettant de garantir la protection des tiers	12
4.5	Consignes de sécurité permettant de garantir la protection du dispositif	13
5	Description du dispositif	13
5.1	Description générale	13
5.2	Description des éléments du dispositif	14
5.3	Kit d'accessoires des HeartSave Y YA	16
5.4	Affichage d'état	16
6	Préparations avant le démarrage (initial)	17
6.1	Déballage	17
6.2	Insertion de l'électrode	17
6.3	Installation de la batterie	18
6.3.1	Informations relatives à la sécurité concernant la batterie	18
6.3.2	Insertion de la batterie	19
6.3.3	Retrait de la batterie	19
6.4	Autodiagnostic	20
6.4.1	Autodiagnostic après la mise en marche des séries HeartSave Y YA	20
6.4.2	Autodiagnostic automatisés et périodiques	21
6.4.3	Surveillance automatique de l'appareil	22
6.5	Changement de langue	22
7	Utilisation du HeartSave	22
7.1	Examen et préparation du patient	22
7.2	Mise en marche du dispositif HeartSave	23
7.3	Vérification de la catégorie du patient	23
7.4	Branchement du câble de l'électrode	23

7.5	Préparation du patient	24
7.5.1	Déshabillage du patient	24
7.5.2	Placement des électrodes	24
7.6	Exécution de l'analyse de l'ECG	26
7.7	Défibrillation requise	26
7.8	Réanimation cardio-pulmonaire (RCP)	27
7.8.1	RCP pour secouristes entraînés	27
7.8.2	RCP pour secouristes non professionnels	28
7.8.3	Fonction métronome de la RCP	28
7.8.4	Fonction métronome de la RCP	28
7.9	Maintenir le défibrillateur opérationnel	28
8	Gestion des données	29
8.1	Stockage des données	29
8.2	Sortie de données	29
8.3	Configuration	29
9	Accessoires	30
9.1	Accessoires standards	30
10	Dépannage	31
11	Nettoyage, maintenance, expédition et élimination	31
11.1	Nettoyage	31
11.2	Entretien	32
11.3	Envoi du dispositif HeartSave	33
11.4	Élimination	33
	Annexe A Caractéristiques techniques	34
	Annexe B Garantie	38
	Annexe C Système de détection du rythme	39
	Annexe D CEM	40
	Annexe E Index des schémas	43

1 Glossaire

Terme / abréviation	Description
DAE	Défibrillateur automatisé externe
AHA	American Heart Association
Impulsion biphasique	Le flux de courant du défibrillateur change de direction lors de l'application du choc
BLS	Mesures de réanimation
RCP	Réanimation cardio-pulmonaire
ECG	Électrocardiogramme
Directives ERC	European Resuscitation Council on Cardiopulmonary Resuscitation (RCP)
UE	Union européenne
DDM	Directive sur les dispositifs médicaux
MIT	Massachusetts Institute of Technology
MPBetreibV	Ordonnance sur les opérateurs de dispositifs médicaux
MPG	Loi sur les dispositifs médicaux
Impédance du patient	Résistance du patient entre les électrodes

2 Introduction

2.1 Avant-propos

Chère utilisatrice, cher utilisateur,

Vous devez utiliser le dispositif HeartSave Y | YA sur une personne dans le cadre d'une intervention d'urgence.

Afin de pouvoir réagir vite et bien dans cette situation particulière et d'exploiter de façon optimale toutes les possibilités offertes par l'appareil, nous vous recommandons de lire préalablement, au calme, la présente notice d'utilisation afin de vous familiariser avec l'appareil, ses fonctions et ses domaines d'application.

Conservez cette notice à des fins de consultation ultérieure.

Nous restons à votre entière disposition pour toute question en lien avec la mise en service, l'utilisation ou l'entretien du dispositif HeartSave Y | YA.

En cas d'anomalies ou d'incidents, veuillez nous contacter.

Les incidents graves survenant en lien avec le défibrillateur doivent être signalés. Dans le cas où le défibrillateur n'a pas fonctionné comme prévu, adressez-vous au fabricant et à l'autorité compétente à l'échelle locale.

Un « incident grave » désigne tout événement qui a eu, pourrait avoir eu ou pourrait avoir, directement ou indirectement, l'une des conséquences suivantes :

- le décès d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne ;
- l'aggravement temporaire ou permanent de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne ;
- un grave danger pour la santé publique.

Vous trouverez nos coordonnées dans les mentions légales indiquées au début de la présente notice.

Les instructions sur l'appareil ne remplacent pas la lecture de ce mode d'emploi.



2.2 Validité

Les descriptions du présent mode d'emploi font référence au défibrillateur automatisé externe des séries HeartSave Y | YA. Le défibrillateur automatisé externe des séries HeartSave Y | YA est mentionné sous le nom de HeartSave dans le mode d'emploi ci-après.

Le contenu du présent document peut être modifié sans préavis.

2.3 Avis de non-responsabilité

Les recours en responsabilité en cas de dommages corporels ou matériels sont exclus s'ils sont fondés sur l'une ou plusieurs des raisons suivantes :

- Utilisation du dispositif d'une manière pour laquelle il n'a pas été conçu.
- Utilisation et entretien inappropriés du dispositif.
- Utilisation du dispositif avec les protections retirées ou lorsque les câbles et/ou les électrodes présentent des dommages évidents.
- Non-respect des instructions du présent mode d'emploi en ce qui concerne l'utilisation, l'entretien et la réparation du dispositif.
- Utilisation d'accessoires et de pièces de rechange d'autres fabricants.
- Intervention, réparation ou modification structurelle indépendante du dispositif.
- Absence de surveillance des pièces sujettes à l'usure.

2.4 Symboles utilisés dans le présent mode d'emploi



DANGER

Les textes signalés par la mention DANGER indiquent un danger actuel extrêmement grave qui entraînera inévitablement des blessures graves voire la mort si aucune mesure préventive n'est adoptée.

Vous devez impérativement suivre ces instructions !



AVERTISSEMENT

Les textes signalés par la mention AVERTISSEMENT indiquent des dangers potentiels extrêmement graves qui, si aucune mesure préventive n'est prise, peuvent entraîner des blessures graves voire la mort.

Vous devez impérativement suivre ces instructions !



PRUDENCE

Les textes signalés par la mention PRUDENCE indiquent une situation potentiellement dangereuse qui peut entraîner des blessures légères.

Vous devez impérativement suivre ces instructions !

ATTENTION

Les textes signalés par la mention ATTENTION indiquent la possibilité de dommages matériels.

Vous devez impérativement suivre ces instructions !

REMARQUE Ce symbole indique un texte contenant des conseils, commentaires ou astuces importants.

Les instructions sont décrites comme suit. Suivez les instructions dans l'ordre dans lequel elles sont décrites.

► Première instruction

- ▶ Deuxième instruction
- ▶ etc.
- Ce point indique une liste
- (3) Les numéros entre parenthèses renvoient aux éléments des diagrammes.
- < ... > Les textes en chevrons indiquent des informations / instructions sonores pour l'appareil.

2.5 Pictogrammes



Le produit porte le marquage CE indiquant sa conformité aux dispositions de la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et répond aux principales exigences de l'annexe I de ladite directive.

IP 55

Protégé contre la poussière.
Protégé contre les projections d'eau.



Se reporter au mode d'emploi / livret.



Utilisation respectueuse de l'environnement



Ne pas jeter le dispositif avec les ordures ménagères.



Tension dangereuse.



Pièce appliquée de type BF anti-défibrillation.



Fabricant.



Représentant autorisé dans la communauté Européenne



Date limite d'utilisation.



Protéger la batterie contre le feu.



Ne pas charger la batterie.



Recyclable



Ne pas réutiliser.



Non stérile



Peut être utilisé au maximum pendant 24 heures après ouverture.



Plage de température admissible en C



Plage d'humidité de l'air admissible en %.



Pression atmosphérique autorisée en hPa



Tenir à l'écart de la lumière du soleil.



Conserver au sec.



Jusqu'à 50 chocs de défibrillation maximum.



Sans latex



Ne pas tordre ou plier les électrodes.



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.



Code du lot



Numéro d'article



Prudence



Date de fabrication

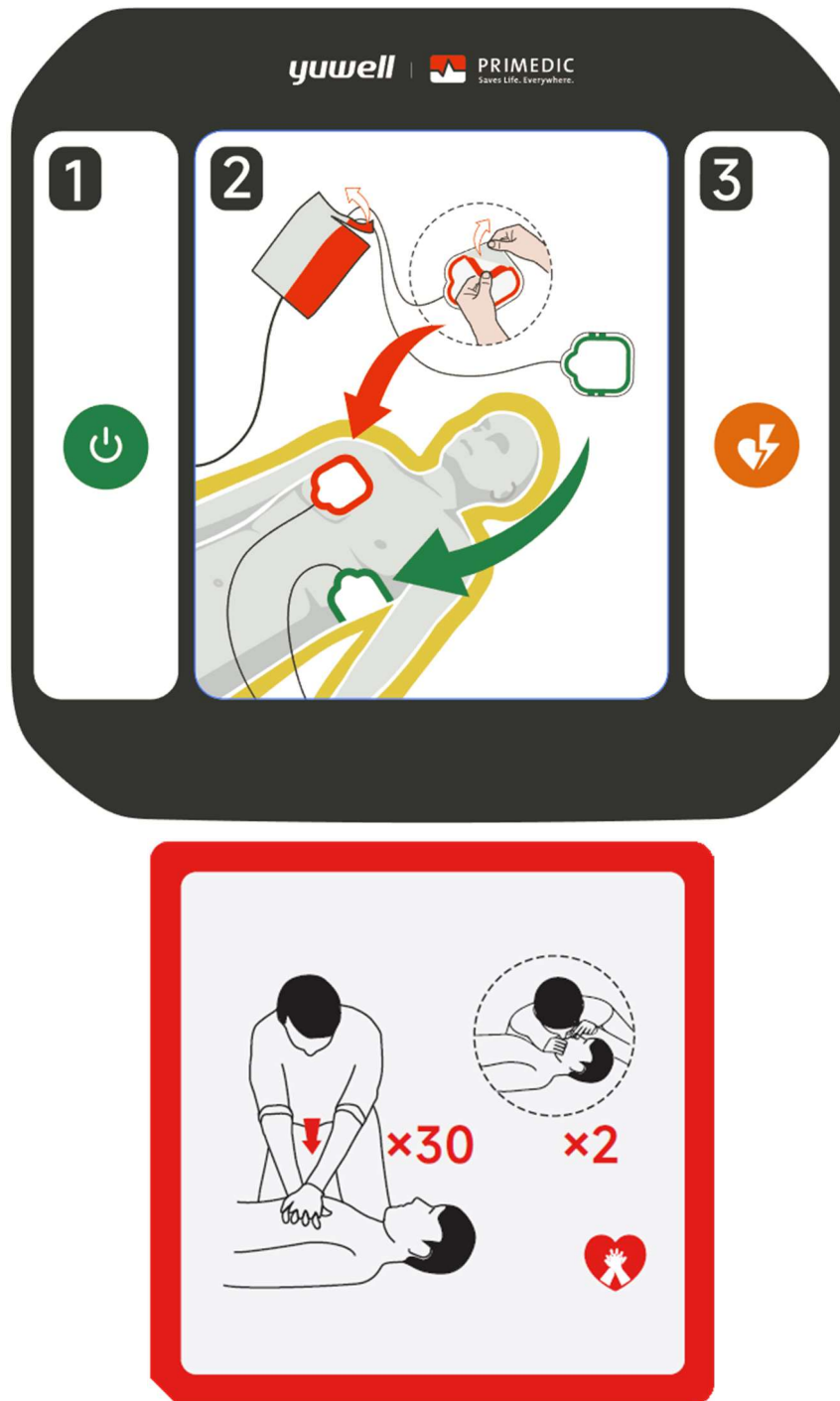


Numéro de série



Rayonnement électromagnétique non ionisant

2.6 Résumé du mode d'emploi



Vous trouverez des instructions succinctes sur le dispositif. Elles vous aideront à utiliser les séries HeartSave Y | YA.



3 Utilisation prévue

Le défibrillateur automatisé externe des séries HeartSave Y | YA est destiné à être utilisé sur des adultes et des enfants en fibrillation ventriculaire.

Les séries HeartSave Y | YA guident également l'opérateur tout au long de la réanimation cardio-pulmonaire (RCP) grâce à une assistance vocale.

Lorsqu'un patient développe une fibrillation ventriculaire ou une tachycardie ventriculaire, le dispositif envoie un choc au cœur pour rétablir le rythme désordonné à la normale.

Les dispositifs HeartSave Y | YA sont laissés sur le patient jusqu'à l'arrivée des secours, même si le patient recommence à respirer.

Le dispositif est conçu pour traiter les patients adultes et enfants en combinaison avec les électrodes OBS-DE/P(303A1204)/REF 97847. Les patients âgés de 8 ans et plus et/ou pesant plus de 25 kg sont considérés comme des adultes. Les patients âgés de 1 à 8 ans et pesant moins de 25 kg sont considérés comme des enfants.

REMARQUE Les défibrillateurs des séries HeartSave Y | YA ne doivent être utilisés que de la manière et dans les conditions décrites dans le présent mode d'emploi !



DANGER

Attention : dommages corporels

Risque d'arythmie cardiaque pouvant entraîner la mort

- N'utiliser les séries HeartSave Y | YA que pour l'utilisation prévue
- Ne pas utiliser le dispositif HeartSave sur des enfants âgés de moins d'un an



PRUDENCE

En cas d'urgence médicale les séries HeartSave Y | YA peuvent fonctionner pendant au moins 20 minutes à une température ambiante de -20 °C.

3.1 Indication médicale

Le dispositif HeartSave Y | YA doit être utilisé lorsque le patient présente l'ensemble des symptômes suivants :

- Perte de connaissance
- Absence de respiration normale
- Absence de signes de circulation sanguine

3.2 Contre-indication médicale

Le dispositif HeartSave ne doit pas être utilisé si le patient présente l'un des symptômes suivants :

- Conscience
- Respiration
- Signes de circulation sanguine

4 Informations relatives à la sécurité

4.1 Conseils généraux en matière de sécurité

Les séries HeartSave Y | YA répondent aux normes de sécurité actuellement applicables et sont conformes aux dispositions de la réglementation sur les produits médicaux.

Le dispositif HeartSave et ses accessoires sont sans danger lorsqu'ils sont utilisés conformément à l'usage auquel ils sont destinés et en suivant les descriptions et les informations détaillées dans le présent mode d'emploi.

Malgré tout, en cas d'utilisation incorrecte, les séries HeartSave Y | YA et leurs accessoires peuvent s'avérer dangereux pour l'utilisateur, le patient ou des tiers.

Tenez compte des conditions ambiantes indiquées dans les spécifications techniques lors du stockage et de l'utilisation du dispositif.

Suivez toujours les instructions émises par les séries HeartSave Y | YA !

N'utilisez pas les séries HeartSave Y | YA en présence de matériaux inflammables.

Gardez le dispositif hors de portée des enfants !



DANGER

Ce dispositif ne doit pas être utilisé à proximité de matériaux inflammables (par exemple, des solvants de nettoyage ou produits similaires) ou dans une atmosphère enrichie en oxygène ou en gaz / vapeurs inflammables. Toujours contrôler l'utilisation du dispositif.

Ce dispositif ne doit pas être utilisé dans des endroits présentant un risque d'explosion.

4.2 Consignes de sécurité à l'attention de l'utilisateur



AVERTISSEMENT

N'utiliser le dispositif sur un patient que si :

- vous vous êtes assuré qu'il était opérationnel et en bon état avant de l'utiliser.
- l'état du patient exige ou permet son utilisation.

Avant d'utiliser le dispositif, s'assurer que la température est comprise dans la plage de température de service. Cela vaut notamment si le défibrillateur est entreposé dans un véhicule de secours.

Ne pas utiliser le dispositif s'il a été endommagé ou s'il est défectueux (par exemple, si le câble du défibrillateur ou le boîtier est endommagé).

4.3 Consignes de sécurité permettant de garantir la protection du patient



DANGER

Obligations à respecter pour pouvoir utiliser les séries HeartSave Y | YA sur un patient :

- N'utilisez pas le dispositif sur un patient sans vous être assuré de sa sécurité d'exploitation.
- Vérifiez le dispositif avant de l'utiliser et assurez-vous qu'il est en bon état !
- Si l'équipement est défectueux (par exemple, si le câble de défibrillation est endommagé), ne l'utilisez pas.
- Utilisez des électrodes de défibrillation neuves, non endommagées et dont la date limite d'utilisation n'a pas expiré pour chaque patient afin d'éviter toute brûlure éventuelle de la peau !
- Ne connectez les électrodes adhésives qu'aux défibrillateurs externes des séries HeartSave Y et HeartSave YA.
- N'utilisez pas le dispositif à proximité immédiate d'autres équipements sensibles (par exemple, des appareils de mesure sensibles aux champs magnétiques) ou de fortes sources d'interférences qui pourraient affecter le fonctionnement des défibrillateurs automatisés externes des séries HeartSave Y et HeartSave YA de PRIMEDIC. Maintenez une distance suffisante par rapport aux autres sources d'énergie (par exemple, four à micro-ondes, cuisinière à induction, etc.).

Ces appareils peuvent affecter les défibrillateurs automatisés externes des séries HeartSave Y et HeartSave YA de PRIMEDIC, et perturber leur fonctionnement. C'est pourquoi il faut déconnecter tous les autres dispositifs du patient avant de procéder à la défibrillation.

- Avant la défibrillation, déconnectez tous les autres dispositifs médicaux électriques qui ne sont pas protégés contre la défibrillation et qui sont utilisés sur le patient.
- Tenez les électrodes de défibrillation éloignées des autres électrodes, des objets métalliques et des objets mis à la terre !
- N'utilisez pas le dispositif en sur des enfants de moins de 1 an!
- Positionnez les électrodes avec précision conformément à la description.
- Séchez la poitrine et rasez soigneusement les poils abondants sur le patient avant d'appliquer les électrodes de défibrillation.
- Ne placez pas les électrodes de défibrillation directement sur un stimulateur cardiaque implanté afin d'éviter que l'impulsion n'endommage le stimulateur.
- Ne touchez pas le patient pendant l'analyse de l'ECG et évitez toute vibration.
- Arrêtez toute réanimation pendant que le défibrillateur automatisé externe des séries HeartSave Y et HeartSave YA de PRIMEDIC analyse l'ECG.
- L'utilisation simultanée de plusieurs dispositifs médicaux peut présenter un danger pour le patient en raison du cumul des courants.

4.4 Consignes de sécurité permettant de garantir la protection des tiers



DANGER

Avertissez les personnes à proximité à haute voix et distinctement avant la défibrillation pour qu'elles s'éloignent du patient et ne soient plus en contact avec lui.

4.5 Consignes de sécurité permettant de garantir la protection du dispositif



AVERTISSEMENT

Les défibrillateurs automatisés externes des séries HeartSave Y et HeartSave YA de PRIMEDIC ne peuvent être réparés et installés que par du personnel autorisé et formé par Yuyue. Il est interdit de modifier cet équipement.

N'utilisez que des accessoires d'origine du fabricant.

Nettoyez le dispositif de la manière prescrite, c'est-à-dire uniquement lorsqu'il est hors tension et que les électrodes sont déconnectées.

5 Description du dispositif

5.1 Description générale

Les séries HeartSave Y | YA sont des défibrillateurs automatisés externes (DAE) avec ECG monocanal intégré.

L'ECG est enregistré à l'aide des électrodes. Lorsqu'un rythme nécessitant une défibrillation est détecté, HeartSave délivre un choc pour rétablir le rythme cardiaque.

Deux types de modèles de produits sont proposés : semi-automatisés et entièrement automatisés.

Les caractéristiques des modèles sont détaillées dans le tableau suivant.

Mode de défibrillation	Modèle	Bouton de choc
Défibrillateur semi-automatisé externe	HeartSave Y1	OUI
Défibrillateur entièrement automatisé externe	HeartSave YA1	NON

Les séries HeartSave Y | YA ont été conçues pour une utilisation sûre et rapide en cas d'urgence. Les séries HeartSave Y | YA sont alimentées par une batterie au lithium jetable non rechargeable.

Les séries HeartSave Y | YA sont composées d'un boîtier, d'électrodes et d'une batterie. Pour plus d'informations, voir les descriptions au paragraphe 5.2.



5.2 Description des éléments du dispositif

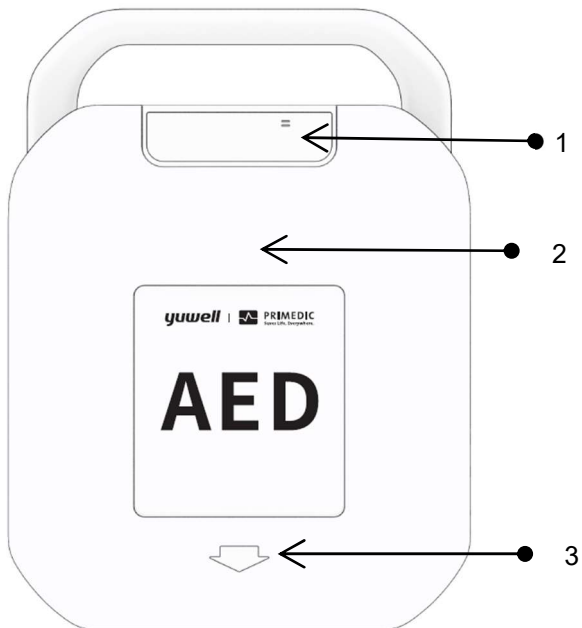


Fig 1 Vue frontale avec le couvercle

- (1) Affichage d'état
- (2) Couvercle du dispositif
- (3) Ouvrir le couvercle comme indiqué par l'icône

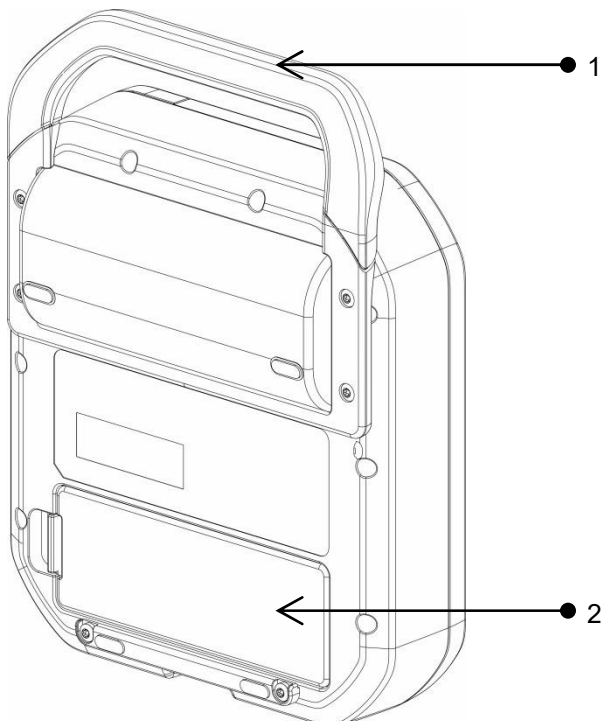


Fig 2 Vue arrière

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



Fig 3 Vue de dessous

- (1) Mécanisme d'ouverture du couvercle du dispositif

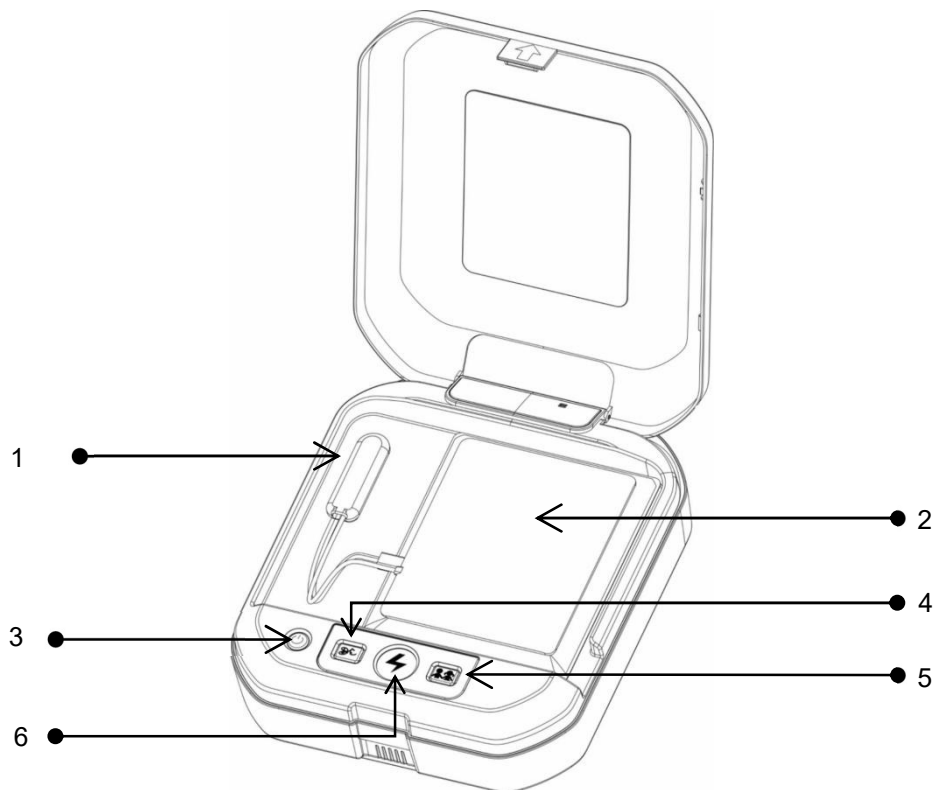


Fig 4 Vue frontale des séries HeartSave Y | YA

- (1) Prise pour les connecteurs d'électrodes et port USB
- (2) Electrodes
- (3) Interrupteur marche/arrêt avec rétro-éclairage vert
S'allume en vert: l'équipement est allumé et peut fonctionner correctement
- (4) Bouton de changement de langue
- (5) Touche enfant avec rétroéclairage
S'allume en vert: mode enfant
Ne s'allume pas: mode adulte
- (6) Bouton de choc avec rétro-éclairage orange uniquement pour la série HeartSave Y (bouton de déclenchement de la défibrillation)
Voyant orange clignotant: prêt au choc

5.3 Kit d'accessoires des HeartSave Y | YA

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



- 1x ciseaux
- 1x rasoir jetable
- 1x gants jetables
- 1x tissu de réanimation

Fig 5 Kit d'accessoires des HeartSave Y | YA

5.4 Affichage d'état

Le tableau ci-dessous contient une liste des éléments possibles affichés dans l'affichage d'état et leur signification.

Écran	Signification	Mesures à prendre
	Statut normal	Dispositif opérationnel.
	Indication d'une erreur possible Ou pendant un autodiagnostic	L'appareil peut être prêt à l'emploi en cas d'urgence Remplacement de la pile bientôt nécessaire Insérer le module de batterie Connecter les SavePads Remplacer les SavePads En cas d'erreur interne, contactez le service après-vente

Les indications suivantes concernant une erreur possible peuvent être responsables du "X" affiché sur l'écran d'état.

Raison	Utilisable : oui/non	Procédure
Électrodes non raccordées	Oui, l'appareil est prêt à l'emploi.	Utilisable après le raccordement des électrodes.
Pile presque vide	Oui, l'appareil est prêt à l'emploi avec au moins 6 chocs à 360 J.	Indication de la batterie presque vide par un message vocal. L'appareil peut continuer à être utilisé jusqu'à ce que la pile soit vide.
Batterie vide	Non, l'appareil n'est pas prêt à l'emploi.	Indication de l'épuisement de la batterie par un message vocal. L'appareil s'arrête automatiquement
Erreur interne	Non, l'appareil n'est pas prêt à l'emploi.	Indication d'une erreur interne par un message vocal. L'appareil s'arrête automatiquement.

REMARQUE



Si la batterie est vide et que l'écran affiche un signal d'avertissement retentit à la mise en marche et la commande vocale suivante est émise.

< Batterie faible, veuillez changer la batterie le plus tôt possible > ou < Batterie épuisée, l'appareil va bientôt s'arrêter >

6 Préparations avant le démarrage (initial)

6.1 Déballage



DANGER

Danger dû à un dispositif endommagé

- Ne pas utiliser de dispositifs endommagés

Après la livraison, vérifiez tout d'abord que l'emballage et le dispositif ne présentent pas de dommages dus au transport.

Si vous constatez un quelconque dommage sur le dispositif, contactez immédiatement votre entreprise de transport, votre revendeur ou directement le personnel de service autorisé uniquement, en indiquant le numéro de série et en décrivant les dommages subis par le dispositif.

Vérifiez que tout a été livré, conformément au bon de livraison ci-joint.

6.2 Insertion de l'électrode

Les électrodes du HeartSave Y | YA sont pré-connectées en usine et ne doivent pas être branchées avant la première utilisation. Toutefois, si elles ont été remplacées ou débranchées, elles doivent être reconnectées à l'appareil selon la procédure suivante.



Fig 6 Insertion de l'électrode

Procédure d'installation :

- Appuyez sur le couvercle pour ouvrir le capot du dispositif
- Insérez la fiche de l'électrode dans l'interface de l'électrode
- Placez les électrodes dans le dispositif



Attention

Statut de l'appareil "X" après le changement d'électrodes

- ▶ Après avoir remplacé les électrodes sur le HeartSave Y/YA, l'appareil affiche "X" sur l'écran d'état
- ▶ Allumez l'appareil en ouvrant le couvercle ou en appuyant sur le bouton On/Off. Attendez que l'autotest soit terminé et que le symbole d'état devienne « OK ».



AVERTISSEMENT

- Toujours garder le câble de l'électrode connecté à l'équipement.
- N'ouvrir les électrodes scellées que juste avant l'utilisation.
- Ne pas tordre les électrodes en forçant.
- S'assurer de l'intégrité des fermetures et de la validité de la date d'expiration de l'emballage des électrodes et du câble avant d'utiliser le dispositif.

6.3 Installation de la batterie

Les séries HeartSave Y | YA sont alimentées par une batterie au lithium jetable non rechargeable.

Avant d'utiliser le HeartSave Y | YA pour la première fois, il faut retirer le sceau de transport et insérer la pile dans l'appareil.

6.3.1 Informations relatives à la sécurité concernant la batterie



AVERTISSEMENT

- Ne pas charger la batterie ! Risque d'explosion !
- Ne pas démonter, percer ou incinérer les batteries. Ne pas court-circuiter les bornes de la batterie. Elles peuvent s'enflammer, exploser ou fuir et blesser quelqu'un.
- Ne pas mettre la batterie près d'un feu ou d'une source de chaleur, éviter de la stocker à la lumière directe du soleil.
- Ne pas utiliser d'autres batteries sur le dispositif HeartSave pour garantir un fonctionnement sûr.

ATTENTION

Tenir compte de la date d'expiration de la batterie

Le dispositif n'est pas opérationnel

- Remplacer les batteries après leur date d'expiration

Conservez la documentation accompagnant la batterie et suivez le mode d'emploi.

REMARQUE Si le dispositif doit être envoyé aux services techniques, retirez au préalable la batterie et mettez du ruban isolant adhésif sur ses contacts.

Respectez les règles d'expédition distinctes lors de l'envoi de la batterie.

6.3.2 Insertion de la batterie

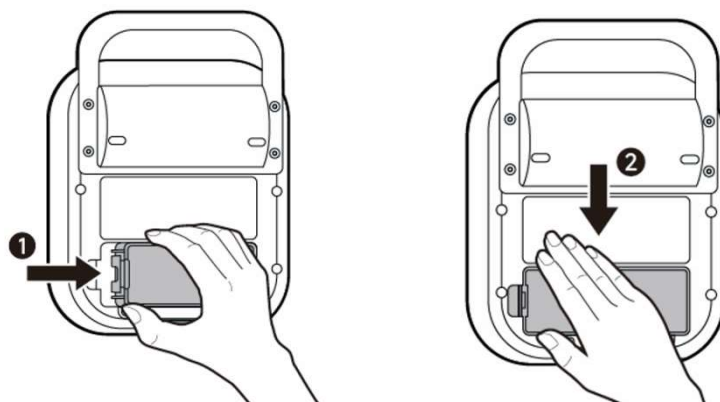


Fig 7 Insertion de la batterie

Procédure :

- Posez le dispositif sur la face avant.
- Poussez la (nouvelle) batterie (1) dans le sens de la flèche dans le dispositif jusqu'à ce qu'elle atteigne sa position finale comme indiqué sur le schéma.
- Poussez ensuite la batterie dans le sens de la flèche (2) dans le logement du module d'alimentation jusqu'à ce que le bouton de déclenchement verrouille la languette du module d'alimentation en position.
- Enfoncez complètement la batterie dans le dispositif jusqu'à ce que vous entendiez un « clic » lorsqu'elle s'enclenche et que la batterie touche le bord extérieur du dispositif.
- L'appareil effectuera alors un autodiagnostic.
- Une fois l'autotest terminé avec succès, l'appareil est prêt à l'emploi.

ATTENTION

Indication d'une erreur possible

- Si le statut affiché n'est pas « OK », procéder comme suit :
Mettre le dispositif sous tension et attendre le résultat de l'autodiagnostic.

6.3.3 Retrait de la batterie

REMARQUE Ne remplacez la batterie que lorsque le dispositif est éteint.

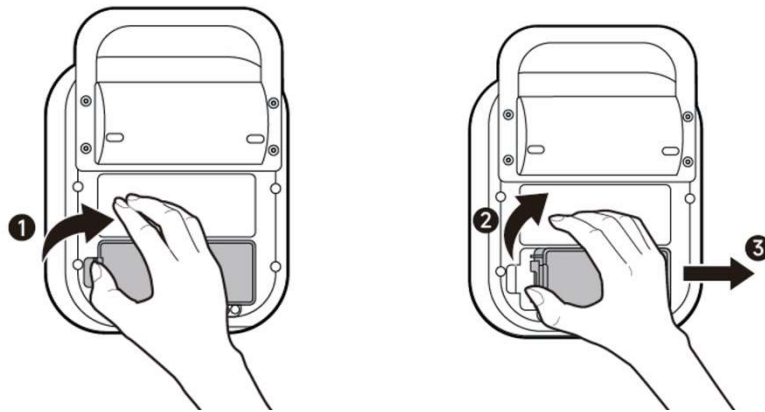


Fig 8 Retrait de la batterie

Procédure :

- Posez le dispositif sur la face avant.
- Poussez le bouton de déverrouillage (1) vers la droite jusqu'à ce que la languette de la batterie soit libérée et que la batterie sorte légèrement du logement.
- Tournez légèrement la batterie dans le sens de la flèche (2), puis tirez-la dans le sens de la flèche (3) pour la sortir du dispositif.

6.4 Autodiagnostic

6.4.1 Autodiagnostic après la mise en marche des séries HeartSave Y | YA

Les séries HeartSave Y | YA effectuent un autodiagnostic pour vérifier toutes les fonctions importantes et les mécanismes de signalisation.

Si la batterie n'est pas dans l'appareil et que le symbole d'état affiche « X », l'appareil effectue un autotest manuel de la batterie lorsque celle-ci est insérée.

Autotest manuel

Veuillez suivre les instructions de l'appareil après avoir inséré la batterie.

L'appareil signale l'exécution de l'autotest par un métronome.

1. Le couvercle doit être fermé pour l'autotest manuel.
Si le couvercle est ouvert après l'insertion de la batterie, le message vocal **< Fermer le couvercle >** est émis. Après trois répétitions sans fermer le couvercle, le test reprend.
2. L'appareil émet le message vocal **< Le test de l'appareil est en cours, si une défibrillation est requise, veuillez ouvrir le couvercle et appuyez sur le bouton d'alimentation pour interrompre le test >**.
Lorsque le couvercle est ouvert et que le bouton d'alimentation est actionné, l'appareil émet le message vocal **< Test interrompu >** et peut être utilisé pour une réanimation.
3. L'appareil effectue ensuite un bref test audio.
4. **< Autotest de l'appareil, veuillez patienter. >**
5. L'appareil émet le message vocal **< Vous pouvez ouvrir le couvercle et faire l'autotest manuel de l'appareil selon les instructions >**.
Ouvrir le couvercle de l'appareil
6. L'appareil émet le message vocal **< Débrancher les électrodes >**.
Débrancher les électrodes
7. L'appareil émet le message vocal **< Insérer les électrodes >**.
Insérer les électrodes
8. L'appareil émet le message vocal **< Veuillez appuyer successivement sur les boutons clignotants >**.
Appuyer sur le bouton de sélection de la langue
Appuyer sur le bouton choc
Appuyer sur le bouton Enfants
9. L'appareil émet le message vocal **< Test terminé >**.
Message vocal **< Appareil en ordre >**, si le fonctionnement de l'appareil est assuré.
Message vocal **< Appareil pas en ordre de fonctionnement >** – Veuillez effectuer à nouveau l'autotest manuel. Si le message réapparaît, veuillez contacter notre équipe de maintenance.

6.4.2 Autodiagnostic automatisés et périodiques

Le dispositif Heart Save effectue des autodiagnostic automatisés pour s'assurer qu'il est encore opérationnel.

Fréquence	Portée de l'autodiagnostic
Quotidien*	Vérifier le module de commande principal, la batterie, le module d'alimentation, les électrodes, le module de traitement.
Premier jour du mois	Vérifier le module de commande principal, la batterie, le module d'alimentation, les électrodes, le module de traitement, la charge et décharge 1 J, la charge et décharge 200 J et le haut-parleur.
Le 1 ^{er} juillet et le 1 ^{er} janvier de chaque année	Vérifier le module de commande principal, la batterie, le module d'alimentation, les électrodes, le module de traitement, la charge et décharge 1 J, la charge et décharge 360 J et le haut-parleur.

* L'autotest quotidien est réglé sur 05h00 temps universel coordonné. Veuillez noter que l'appareil ne reconnaît pas les changements d'heure pour des régions spécifiques. La durée de l'autotest dépend de la région et du fuseau horaire.



6.4.3 Surveillance automatique de l'appareil

Le dispositif HeartSave surveille en permanence les fonctions de l'équipement et de sécurité les plus importantes pendant l'utilisation. Si l'un des nombreux autotests internes détecte une erreur qui ne garantit plus le fonctionnement sûr de l'appareil, le symbole "X" apparaît dans l'affichage d'état et l'appareil émet un signal sonore à intervalles réguliers. Veuillez contrôler l'appareil pour déterminer la cause de l'erreur.

REMARQUE Dans certaines circonstances, cette erreur ne sera présente que temporairement, ou elle peut être réversible. C'est pourquoi vous devez toujours remettre le dispositif sous tension après l'apparition de ce message et après une période d'attente. Attendez le résultat de la mise sous tension interne sur l'autodiagnostic. Si cette opération est réussie, vous pouvez continuer à utiliser le dispositif sans problème. Si l'erreur persiste, veuillez contacter notre service après-vente pour une analyse plus précise.

6.5 Changement de langue

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

7 Utilisation du HeartSave

REMARQUE La séquence de réanimation est réalisée dans le dispositif conformément aux directives recommandées par l'European Resuscitation Council or American Heart Association ou l'American Heart Association.



DANGER

Risque d'explosion

Risque de brûlures

- Ne pas utiliser le dispositif dans des zones potentiellement explosives
- Ne pas utiliser le dispositif dans des atmosphères enrichies en oxygène
- Ne pas utiliser le dispositif en présence de matériaux inflammables



AVERTISSEMENT

Attention : dommages corporels

Risque de brûlures cutanées

- Éliminer les accumulations importantes de poils au niveau des électrodes
- S'il y a lieu, sécher la peau avant de fixer les électrodes

ATTENTION

Dommages matériels sur d'autres dispositifs

- Avant la défibrillation, retirer tous les dispositifs sur le patient présentant un risque pour la défibrillation.

7.1 Examen et préparation du patient

Vérifiez si le patient est inconscient et s'il ne respire pas normalement. Procédez comme suit :

- ▶ Baissez-vous, parlez au patient et touchez-le pour voir s'il est encore conscient.
- ▶ S'il n'y a pas de réaction du patient, placez sa tête sur la nuque et vérifiez si vous pouvez détecter une respiration. Vérifiez la présence de corps étrangers dans les voies respiratoires, le cas échéant.

- ▶ Si le patient ne respire pas normalement, exposez sa poitrine pour y fixer les électrodes de défibrillation. Si le dispositif HeartSave n'est pas encore disponible, demandez à quelqu'un de le récupérer afin de pouvoir poursuivre la prise en charge.
- ▶ À l'aide du rasoir fourni, rasez les poils de la poitrine là où les électrodes de défibrillation doivent être fixées.
- ▶ Si la surface de la peau est humide, séchez la peau là où les électrodes de défibrillation doivent être fixées pour améliorer l'adhérence.
- ▶ Assurez-vous que les secours ont été alertés.

7.2 Mise en marche du dispositif HeartSave

Le dispositif HeartSave s'allume automatiquement lorsque le couvercle du dispositif est retiré. Si le dispositif ne s'allume pas automatiquement, mettez-le en marche en appuyant sur le bouton marche/arrêt. Ensuite, tous les boutons sont déverrouillés, à l'exception du bouton de choc (s'applique uniquement à la série HeartSave Y). Le déclenchement de la défibrillation ne peut avoir lieu que lorsque l'appareil a détecté un rythme nécessitant une défibrillation.

Juste après la mise sous tension, un autodiagnostic interne est effectué pour vérifier les fonctions importantes et les dispositifs de signalisation.

Si, lors de la mise en marche de l'appareil, aucune application des électrodes sur le patient n'est constatée, l'invitation suivante est émise :

< Allumé >

< Composez le numéro d'appel d'urgence >

7.3 Vérification de la catégorie du patient

La défibrillation avec l'appareil HeartSave peut être pratiquée sur des adultes ou des enfants. Utilisez le mode enfant pour les patients âgés de moins de 8 ans ou pesant moins de 25 kg. Utilisez le mode adultes pour les patients âgés de plus de 8 ans ou pesant plus de 25 kg.

Vous pouvez passer en mode enfant en appuyant sur le bouton enfant. Si le dispositif HeartSave est en mode enfant, le voyant lumineux situé à côté du bouton enfant s'allume (en vert).

Le mode enfant a été spécialement développé pour les besoins des enfants. En mode enfant, l'appareil HeartSave génère moins d'énergie qu'en mode adulte.

REMARQUE La prise en charge ne doit pas être retardée pour déterminer l'âge ou le poids précis du patient.

7.4 Branchement du câble de l'électrode

REMARQUE Si vous avez déjà inséré les électrodes, l'appareil HeartSave sautera cette étape.

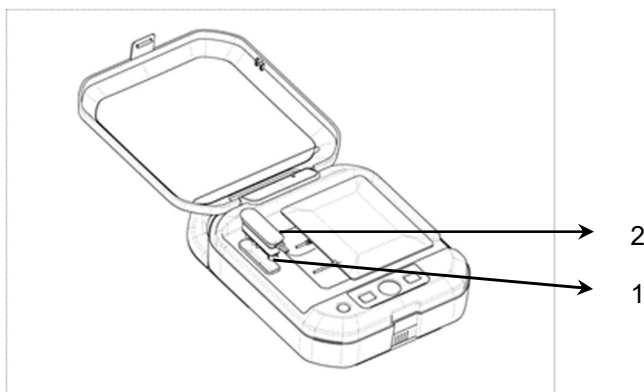


Fig 9 Branchement du câble de l'électrode

- (1) Prise
- (2) Fiche de l'électrode

Procédure :

- ▶ Une fois que vous avez entendu le message vocal **< Insérer les électrodes >**,
- ▶ insérez le connecteur (2) du câble de l'électrode dans la prise (1) du dispositif HeartSave comme indiqué ci-dessus.

REMARQUE Si les électrodes ne sont pas insérées dans l'appareil après plusieurs demandes, l'appareil passe automatiquement en mode de réanimation cardio-pulmonaire.

Dès que le connecteur des électrodes est branché, les instructions de RCP sont automatiquement interrompues.

7.5 Préparation du patient

REMARQUE Pour placer l'électrode, vous devez retirer les gants jetables du kit d'accessoires et les enfiler.

7.5.1 Déshabillage du patient

À l'aide du rasoir fourni, rasez les poils de la poitrine là où les électrodes de défibrillation doivent être placées.

7.5.2 Placement des électrodes



AVERTISSEMENT

Dégradation de la couche de gel sur les électrodes de défibrillation

Brûlures cutanées

- Veiller à ne pas toucher la couche de gel avant de fixer les électrodes
- Attention, l'endommagement de la couche de gel peut entraîner des brûlures de la peau.



PRUDENCE

- Ne pas utiliser l'électrode si sa date d'expiration a expiré ou si elle est endommagée ou bien si l'emballage est abîmé.
- Vérifier l'emballage des électrodes pour s'assurer de l'intégrité des fermetures et de la validité de la date d'expiration.

L'utilisation des électrodes ci-dessus peut entraîner des retards dans la prise en charge du patient et des brûlures cutanées.

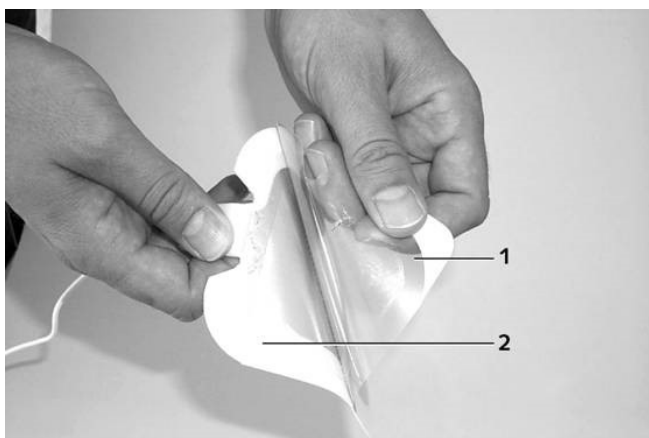


Fig 10 Retrait du film des électrodes

- (1) Film protecteur sur les électrodes
- (2) Électrodes de défibrillation

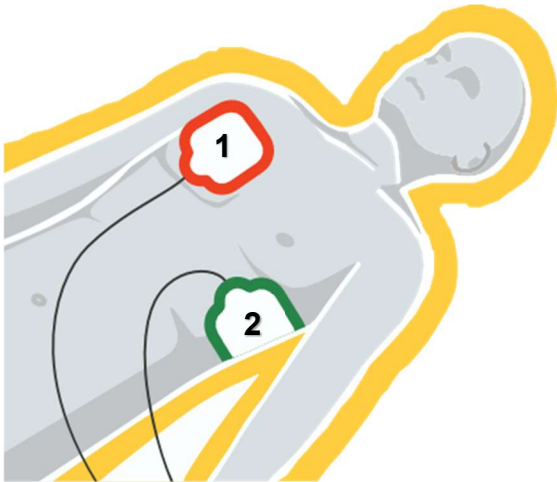


Fig 11 Position des électrodes sur un adulte

Positions des électrodes :

rouge **1** : sur la partie droite de la poitrine, sous la clavicule, et

vert **2** : sur le côté gauche de la poitrine, au-dessus de la pointe du cœur sur la ligne axillaire.

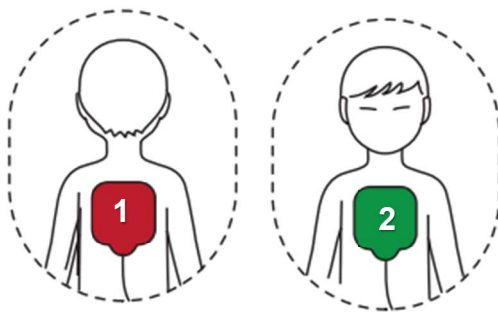


Fig 12 Position des électrodes sur un enfant

Positions des électrodes :

rouge **1** : sur le dos à la même hauteur que le cœur

vert **2** : au milieu de la poitrine

Le dispositif HeartSave vous invite vocalement à appliquer les électrodes de défibrillation sur le patient.

< Appliquer les électrodes selon la figure >

< Enlevez tous les vêtements sur la poitrine du patient, déballez les électrodes, appliquez les électrodes sur la poitrine nue du patient selon la figure >

Procédure :

- ▶ Ouvrir l'emballage des électrodes de défibrillation.
- ▶ Retirez le film protecteur d'une des électrodes et placez immédiatement l'électrode sur la position précédemment définie. (voir la figure 11 pour les adultes et la figure 12 pour les enfants)
- ▶ Retirez le film protecteur de la deuxième électrode et placez-la correctement.
- ▶ Lissez les électrodes sur le patient en vous assurant qu'il n'y a pas de bulles d'air dessous !

REMARQUE Si les électrodes ne sont pas fixées au patient après plusieurs demandes, l'appareil passe automatiquement en mode de réanimation cardio-pulmonaire.

Une fois les électrodes correctement placées sur le patient, les instructions de RCP sont automatiquement interrompues.

Il est recommandé d'utiliser les modèles suivants d'électrodes de défibrillation, portant le marquage CE pour la défibrillation.

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



AVERTISSEMENT

Si les électrodes ne sont pas bien fixées, le signal ECG n'est pas analysé

➤ Le dispositif émettra un message vocal : < Appliquer les électrodes selon la figure >!

7.6 Exécution de l'analyse de l'ECG



DANGER

Risque pour la santé de l'utilisateur, patient ou d'un tiers

Déclenchement d'une arythmie cardiaque

- Ne pas toucher le patient pendant la défibrillation
- Avertir les tiers des dangers de la défibrillation
- Si le patient se réveille pendant la réanimation, arrêtez la réanimation

Si les électrodes de défibrillation ont été appliquées, le dispositif lance automatiquement l'analyse.

Le patient doit maintenant être immobilisé et ne doit plus être touché. Le dispositif émet le message :

< Ne pas toucher le patient, Analyse du rythme >

L'algorithme du programme de l'appareil vérifie alors si l'ECG présente un rythme nécessitant une défibrillation.

7.7 Défibrillation requise

REMARQUE Appuyer sur le bouton de choc pendant la charge (avant qu'il ne devienne rouge) ne déclenche pas un choc.

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

REMARQUE Lorsque le dispositif charge ou est prêt à déclencher un choc :

- si le dispositif détecte encore un rythme choquable, il ne pourra pas interrompre automatiquement la défibrillation.
- si le dispositif détecte un rythme non choquable, il pourra interrompre automatiquement la défibrillation.

Si le dispositif identifie clairement une FV, il recommandera alors une défibrillation qui est automatiquement préparée dans le dispositif. Le dispositif émet la consigne :

Le défibrillateur semi-automatisé externe de la série HeartSave Y  < Ne pas toucher le patient, Appuyer sur la touche clignotante de décharge, Administrer un choc maintenant > Un signal sonore continu et le bouton Choc clignote en "rouge". Appuyez sur le bouton de choc en temps voulu selon les instructions vocales	Le défibrillateur entièrement automatisé externe de la série HeartSave YA < Ne pas toucher le patient, Le choc est livré en: « trois », « deux », « un » > Administre automatiquement un choc sans exiger d'action supplémentaire
--	--

REMARQUE Ne touchez pas le patient lors de l'émission d'un choc.

L'ECG ne sera pas réanalysé, le dispositif continuera la RCP.

La défibrillation et la réanimation cardio-pulmonaire (RCP) sont réitérées selon les instructions des lignes directrices de l'ERC.

Si le dispositif ne trouve pas de rythme choquable, il recommandera une réanimation cardio-pulmonaire (RCP).

7.8 Réanimation cardio-pulmonaire (RCP)

Comme configuration du HeartSave Y | YA pour la RCP, nous suivons les recommandations des directives ERC de 2021. Les directives ERC de 2021 distinguent la procédure de réanimation pour les secouristes entraînés et les secouristes non professionnels.

7.8.1 RCP pour secouristes entraînés

Les directives ERC de 2021 recommandent aux secouristes formés de pratiquer deux insufflations après les compressions thoraciques. Pour les secouristes entraînés, des procédures différentes sont recommandées pour les adultes et les enfants. Pour les adultes, l'ERC2021 recommande 30 compressions thoraciques en alternance avec 2 insufflations. Pour les enfants, l'ERC2021 recommande 15 compressions thoraciques en alternance avec 2 insufflations.

< Choc non recommandé > ou choc délivré avec succès	
< Réanimation cardio-pulmonaire >	
Mode adulte	Mode enfant
< Effectuez 30 compressions thoraciques >	< Effectuez 15 compressions thoraciques >
< Effectuez 2 réanimations par bouche-à-bouche >	< Effectuez 2 réanimations par bouche-à-bouche >



7.8.2 RCP pour secouristes non professionnels

Les directives ERC de 2021 ne recommandent pas aux secouristes non formés de pratiquer des insufflations chez les adultes, mais uniquement des compressions thoraciques continues pendant la réanimation. Si le secouriste n'a pas suivi de formation séparée sur les mesures de réanimation pédiatriques de base, l'ERC-2021 recommande 30 compressions thoraciques avec 2 insufflations ou un massage cardiaque continu chez les enfants pendant la RCP.

< Choc non recommandé > ou choc délivré avec succès

< Réanimation cardio-pulmonaire >

Mode adulte

Mode enfant

Massage cardiaque continu

< Effectuez 30 compressions thoraciques >

< Effectuez 2 réanimations par bouche-à-bouche >

ou

Massage cardiaque continu

7.8.3 Fonction métronome de la RCP

Le HeartSave offre la possibilité de personnaliser les mesures de réanimation cardio-pulmonaire en fonction des besoins du client. Il est par exemple possible, en mode adulte, de renoncer aux insufflations et d'effectuer uniquement des compressions thoraciques.

En mode enfant, nous offrons la possibilité de passer à 30 compressions thoraciques + 2 insufflations. Les compressions thoraciques continues sont également réglables en mode enfant.

La configuration RCP par défaut est la RCP pour les secouristes formés. Pour toute modification, veuillez contacter votre revendeur ou l'équipe de service.

7.8.4 Fonction métronome de la RCP

De plus, pendant les compressions thoraciques, vous bénéficiez de la fonction métronome qui vous indique la bonne fréquence des compressions thoraciques. Respectez bien le rythme indiqué. Les cinq dernières tonalités du métronome de la RCP avant une pause dans les compressions thoraciques seront différentes. La respiration artificielle sera également rythmée par deux signaux sonores. Du deuxième au cinquième cycle de la RCP, seuls ces signaux sonores sont émis.

REMARQUE Une fois le temps de RCP écoulé (2 minutes), le dispositif reprend l'analyse de l'ECG.

Effectuez une réanimation cardio-pulmonaire jusqu'à l'arrivée des secours.

7.9 Maintenir le défibrillateur opérationnel

- ▶ Vérifiez que le dispositif HeartSave n'est pas endommagé après chaque utilisation.
- ▶ Nettoyez le dispositif HeartSave et ses accessoires après chaque utilisation. Désinfectez le dispositif HeartSave et les accessoires s'il y a un risque d'infection, voir la section 11.1.
- ▶ Remplacez les électrodes, puis vérifiez et remplacez la batterie si nécessaire, afin que le dispositif HeartSave soit à nouveau opérationnel le plus rapidement possible.
- ▶ En cas de dysfonctionnement ou de problème notable, veuillez contacter uniquement le personnel de service.

Le dispositif HeartSave s'éteint de différentes manières :

- En appuyant sur le bouton marche/arrêt pendant environ 3 secondes. Un bip d'avertissement retentira simultanément. Ce temps a été choisi pour éviter de l'éteindre accidentellement.
- En fermant le couvercle du dispositif.

- Si le dispositif ne détecte pas de signal pendant 30 minutes et si aucun bouton n'est enclenché, il s'éteint automatiquement.
- Attendez au moins 30 secondes après la mise hors tension avant de retirer le module d'énergie.

8 Gestion des données

8.1 Stockage des données

Le dispositif stocke les données suivantes :

Type de données	Description des données
Journal du système	Numéro de série, version du logiciel, durée totale de service, informations sur la batterie, informations sur l'électrode
Journal de traitement	ECG enregistré, Impédance enregistrée, Données sur les chocs délivrés
Journal des événements	Erreur, avertissement, configuration, information
Journal audio	messages vocaux du dispositif

REMARQUE Une fois que la capacité de stockage du dispositif est épuisée ou que le nombre maximal de fichiers est atteint : stockage cyclique.

8.2 Sortie de données

Le dispositif HeartSave prend en charge l'exportation des données vers un disque USB. Ces données ne peuvent pas être utilisées à des fins de diagnostic ou dans le cadre du traitement du patient.

Vérifiez les méthodes de la version du logiciel :

- ▶ Branchez le disque USB.
- ▶ Allumez le dispositif.
- ▶ Lorsque le rétroéclairage du bouton de choc est allumé, cela indique que les données ont bien été exportées.

Pour plus d'informations, veuillez contacter votre revendeur local ou le fabricant.

REMARQUE Le disque USB utilisé pour l'exportation des données ne prend en charge que le format USB 2.0 FAT32, et n'est pas compatible avec les autres formats et protocoles.

8.3 Configuration

Le dispositif est configuré en usine.

REMARQUE Pour modifier les configurations, veuillez contacter votre revendeur local ou le fabricant. En cas de modification autonome de la configuration, l'appareil n'est plus opérationnel et signale "Internal Error".

9 Accessoires

Les accessoires doivent être fixés correctement avant d'être transportés.

Le matériau de l'accessoire entrant en contact avec les patients a été soumis à un test de biocompatibilité et a été déclaré conforme à la norme ISO 10993-1.



AVERTISSEMENT

Utilisez les accessoires indiqués dans ce chapitre. L'utilisation d'autres accessoires peut endommager l'équipement ou ne pas répondre aux spécifications demandées.

Les accessoires à usage unique ne doivent pas être réutilisés. Leur réutilisation peut entraîner un risque de contamination et affecter la précision de la mesure.



PRUDENCE

Les accessoires peuvent ne pas répondre aux spécifications de performance s'ils sont stockés ou utilisés en dehors des plages de température et des taux d'humidité spécifiés. Si les performances des accessoires sont dégradées en raison de leur âge ou des conditions environnementales, contactez uniquement le personnel de service autorisé.

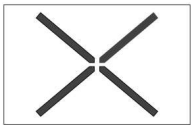
9.1 Accessoires standards

Nom	Module	Remarques
Électrode	OBS-DE/P(303A1204)	Disposable defibrillation electrodes for adult and child
Batterie	NRL01C	12 V, 4,2 Ah, non rechargeable

10 Dépannage

Cette section explique les problèmes que vous pourriez rencontrer lors de l'utilisation des défibrillateurs HeartSave, pour vous informer sur comment maintenir votre défibrillateur dans un état opérationnel.

Dépannage pendant utilisation

Problème	Cause possible	Que faire
Impossible d'allumer le dispositif	La batterie n'est peut-être pas insérée dans le dispositif.	Insérer la batterie.
	La batterie est peut-être déchargée	Remplacer la batterie conformément à la section 6.3
État affiché 	Peut être une erreur interne	Redémarrer le dispositif et lancer l'autodiagnostic.
	Les électrodes ne sont peut-être pas branchées dans le DAE	Insérer les électrodes conformément à la section 6.2
	Les électrodes ont peut-être atteint leur date d'expiration	Changer les électrodes
	La batterie est peut-être faible !	Remplacer la batterie conformément à la section 6.3
Instructions vocales < Batterie faible, veuillez changer la batterie le plus tôt possible >	Batterie faible	Remplacer la batterie conformément à la section 6.3
Instructions vocales < Batterie épuisée, l'appareil va bientôt s'arrêter >	Batterie déchargée	Remplacer la batterie conformément à la section 6.3

Si vous rencontrez des problèmes et des pannes difficiles à résoudre ou qu'il vous est impossible de résoudre, veuillez contacter le personnel de service autorisé.

11 Nettoyage, maintenance, expédition et élimination

11.1 Nettoyage

 AVERTISSEMENT	
Attention : dommages corporels pour l'utilisateur Risque d'électrocution	
➤ Ne nettoyer le dispositif que lorsqu'il est éteint ➤ Ne pas plonger le dispositif dans des liquides	

Produits de nettoyage recommandés :

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

Pour nettoyer votre équipement, suivez ces règles :

1. Éteignez l'équipement, déconnectez les câbles et retirez la batterie.
2. Nettoyez l'écran d'état à l'aide d'un chiffon doux et propre humidifié avec un nettoyant pour vitres.
3. Nettoyez la surface extérieure de l'appareil à l'aide d'un chiffon doux et propre, humidifié avec le produit de nettoyage recommandé.
4. Si nécessaire, essuyez la solution de nettoyage avec un chiffon sec après le nettoyage.
5. Faites sécher votre équipement dans un endroit ventilé et frais.

11.2 Entretien

ATTENTION

Attention : dommages matériels

- N'effectuer aucune réparation sur le dispositif.
- N'effectuer aucune modification sur le dispositif.
- Ne pas démonter le dispositif HeartSave.
- N'utilisez que des accessoires d'origine !
- Les maintenances et entretiens ne sont pas autorisés pendant l'utilisation du dispositif.

Nous recommandons de procéder à un contrôle visuel régulier de l'appareil.

Assurez-vous que les électrodes, la batterie et tous les autres accessoires ne sont pas endommagés. Contrôlez régulièrement l'appareil et les accessoires. Choisissez les intervalles de manière à garantir durablement la disponibilité et la sécurité de fonctionnement de l'appareil.

Pour les questions concernant le service après-vente, contactez-nous directement à l'adresse suivante :

service@primedic.com

+49 741 257 275

11.3 Envoi du dispositif HeartSave



DANGER

Risque d'incendie dû à un court-circuit

- Avant l'envoi, protégez les contacts de la batterie avec du ruban adhésif isolant.

Dans la mesure du possible, utilisez la boîte d'origine. Si vous n'avez plus la boîte d'origine, utilisez des matériaux d'emballage appropriés pour fixer le dispositif et bien l'emballer afin de protéger le dispositif HeartSave des chocs et des dommages.

Veuillez tenir les poignées de transport lorsque vous transportez le dispositif dans un lieu d'urgence.

Respectez les réglementations nationales et internationales concernant le transport de batteries au lithium.

11.4 Élimination



PRUDENCE

Attention : dommages corporels

Risque de brûlures par acides

- Éliminez le dispositif, la batterie et les pièces détachées conformément aux réglementations locales



Fig 13 Élimination

Conformément aux principes fondateurs de l'entreprise Jiangsu Yuyue, votre produit a été développé et fabriqué en utilisant des matériaux et des composants de haute qualité recyclables.

À la fin de sa durée de vie, recyclez le dispositif par l'intermédiaire d'entreprises de traitement des déchets de droit public (centres de recyclage municipaux). La bonne élimination de ce produit contribue à la protection de l'environnement.

De par l'enregistrement de Jiangsu Yuyue auprès des autorités compétentes, nous garantissons une élimination et utilisation sécurisées des appareils électroniques que nous mettons sur le marché, conformément à la directive européenne relative aux déchets d'équipements électroniques et électriques (directive DEEE).

Pour les clients professionnels de l'Union européenne

Veuillez contacter votre revendeur ou fournisseur si vous souhaitez vous débarrasser d'un équipement électrique ou électronique.

Annexe A Caractéristiques techniques

Défibrillation

Modes de fonctionnement : Série HeartSave Y : défibrillateur semi-automatisé externe
 Série HeartSave YA : défibrillateur entièrement automatisé externe

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

Énergie de sortie en option Pour les adultes : 100 J, 150 J, 170 J, 200 J, 300 J, 360 J
 Pour les enfants : 10 J, 15 J, 20 J, 30 J, 50 J, 70 J, 100 J
 Reportez-vous au chapitre 8.3 pour les méthodes de configuration

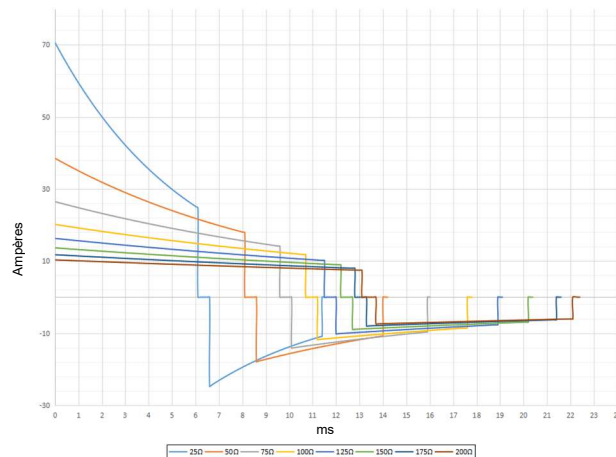
Série de chocs par défaut Séquence énergétique pour adulte par défaut :
 Niveau 1 : 200 J
 Niveau 2 : 300 J
 Niveau 3 : 360 J
 Séquence énergétique pour enfant par défaut :
 Niveau 1 : 50 J
 Niveau 2 : 70 J
 Niveau 3 : 100 J
 Chocs : les niveaux 1, 2 et 3 peuvent être configurés.
 La configuration énergétique de ce dernier niveau doit être supérieure ou égale à l'énergie du niveau précédent.
 Respect des directives de l'AHA 2020 par défaut

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

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

Données en J ± 10

Paramètres de la forme d'onde



Paramètres pour le HeartSave Y | YA pour charger le premier choc:

1) Nouvelle batterie

De l'ouverture du couvercle du dispositif à la charge de 200 J effectuée : pas plus de 7 s

De l'ouverture du couvercle du dispositif à la charge de 360 J effectuée : pas plus de 14 s

De l'analyse du DAE à la charge de 200 J effectuée : pas plus de 5 s

De l'analyse du DAE à la charge de 360 J effectuée : pas plus de 12 s

2) Nouvelle batterie après 15 décharges de 360 J

De l'ouverture du couvercle du dispositif à la charge de 200 J effectuée : pas plus de 7 s

De l'ouverture du couvercle du dispositif à la charge de 360 J effectuée : pas plus de 14 s

De l'analyse du DAE à la charge de 200 J effectuée : pas plus de 5 s

De l'analyse du DAE à la charge de 360 J effectuée : pas plus de 12 s

Temps de charge :

Mesure de l'impédance

25~300 Ω

Électrode de défibrillation

Baisheng Medical Co., Ltd.
OBS-DE/P(303A1204): Disposable electrodes

Durée de conservation dans l'emballage scellé

60 mois

Surface totale

105±10cm²

Nombre maximal de chocs de défibrillation

Jusqu'à 50 chocs

Batterie

NRL01C

Type de batterie

LiMnO₂, 12 V, 4,2 Ah, non rechargeable

Autonomie en veille

60 mois

Durée de fonctionnement

150 décharges de 360 J ou 12 heures de fonctionnement.

Charge restante après l'affichage du message < Pile presque vide >	(L'équipement est alimenté par une batterie neuve à une température ambiante de 20 °C ± 5 °C, sans effectuer de charges ou de décharges de défibrillation, volume vocal réglé sur faible.) Lorsque la capacité restante de la batterie est de 12%, l'appareil émet le message vocal < Pile presque vide > . 6 décharges de 360 J ou 30 minutes de fonctionnement. (L'équipement est alimenté par une batterie neuve à une température ambiante de 20 °C ± 5 °C, sans effectuer de charges ou de décharges de défibrillation.) Si aucune charge n'est plus possible, l'appareil passe automatiquement en mode de réanimation cardio-pulmonaire.
Spécification USB	
Port USB	1 port: USB 2.0
Stockage des données	
Onde ECG	10 heures
Évènement	2000 Événements
Journal audio	2 heures
Rapport d'autodiagnostic	3650 Rapports
Sécurité	
Classification :	Dispositif médical de la classe IIB, dispositif avec alimentation interne, pièce appliquée de type BF anti-défibrillation
Identification :	 Le produit porte le marquage CE indiquant sa conformité aux dispositions de la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et répond aux principales exigences de l'annexe I de ladite directive.
Classification	IP55
Spécifications environnementales	
Conditions d'utilisation :	
<i>Conditions environnementales recommandées pour optimiser la durée de vie de la batterie</i>	De -5 °C à +55 °C, de 5 à 95 % d'humidité relative, mais sans condensation De 570 à 1062 hPa

Conditions de stockage et de transport	Court terme : -30 °C~+70 °C, de 5 à 95 % d'humidité relative, mais sans condensation De 570 à 1062 hPa
<i>Conditions environnementales recommandées pour optimiser la durée de vie de la batterie</i>	Long terme : +15 °C~+35 °C, de 5 à 95 % d'humidité relative, mais sans condensation De 570 à 1062 hPa
Dimensions (L x l x H) :	29,6 cm x 22,0 cm x 9,7 cm (±0,1 cm)
Poids :	Environ 2,5 kg (avec module d'énergie, batterie et électrodes) (±0,3 kg)
Test des chocs	Conforme aux exigences de la section 10.1.3a), CEI 60601-1-12:2014
Test des vibrations	Conforme aux exigences de la section 10.1.3b) CEI 60601-1-12:2014
Divers	
Normes appliquées	Normes (pour les licences dans l'UE, les normes européennes harmonisées EN correspondantes ont été utilisées au lieu des normes CEI) : CEI 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CEI 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CEI 60601-2-4:2010+AMD1:2018 CEI 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 CEI 62366-1:2015+A1:2020 CEI 62304: 2006+AMD1:2015 CEI 60601-1-12:2014+A1:2020
Sous réserve de modifications sans préavis	



Annexe B Garantie

Pendant la période de garantie de 8 ans, le fabricant répare gratuitement les défauts de l'appareil s'ils sont dus à des vices de matériel ou de fabrication. A la discrétion du fabricant, l'appareil peut être remis dans son état d'origine, soit par réparation, soit par remplacement.

Une réclamation au titre de la garantie ne prolonge pas la garantie initiale.

La garantie et les réclamations légales au titre de la garantie ne s'appliquent pas si l'utilité du dispositif n'est affectée que de manière négligeable, ou en cas d'usure normale ou de dommages causés après le transfert de risque à la suite d'une manipulation incorrecte ou négligente, d'une usure excessive ou causés par des influences extérieures particulières qui ne sont pas prévues conformément au contrat. Il en va de même en cas de modifications inappropriées ou de travaux de réparation incorrects effectués par l'acheteur ou par un

tiers.

Toutes les autres revendications à l'encontre du fabricant sont exclues, à moins que ces revendications ne reposent sur une intention ou une négligence grave ou sur des normes légales obligatoires en matière de responsabilité.

En cas de recours à la garantie, veuillez renvoyer l'appareil à votre revendeur ou au fabricant, accompagné de la preuve d'achat (par exemple la facture), en indiquant votre nom et votre adresse.

Le service après-vente de Metrax est à votre disposition même après l'expiration de la garantie.

Annexe C Système de détection du rythme

Le système de reconnaissance du rythme sur le HeartSave analyse l'ECG du patient et détecte un rythme défibrillable ou non défibrillable.

L'algorithme

- filtre les perturbations et mesure les artefacts
- calcule plusieurs paramètres du signal ECG, y compris la fréquence et les paramètres morphologiques, et rejette les artefacts de stimulateurs cardiaques implantables
- mesure le taux QRS.

Catégories de rythmes

- Rythmes choquables :
Fibrillation ventriculaire (FV): amplitude $\geq 0,2$ mV
Tachycardie ventriculaire sans pouls
- Rythmes non choquables : rythme sinusal normal, tachycardies supraventriculaires, fibrillation / flutter auriculaire, bradycardie sinusale, rythmes idioventriculaires, ESV (contraction extraventriculaire), caractéristique du rythme sinusal, asystolie.

Source de la base de données sur les rythmes :

Les données d'évaluation de l'ECG dans la base de données d'évaluation des algorithmes proviennent de la base de données standard internationale. Les données ECG de chaque base de données peuvent être téléchargées sur <https://www.physionet.org>. Pour collecter les données ECG de différents rythmes, les 8 bases de données suivantes décrites ci-dessous ont été sélectionnées :

- VFDB : base de données MIT-BIH sur les ectopies ventriculaires malignes
- CUDB : base de données CU sur les tachyarythmies ventriculaires
- MITDB : base de données MIT-BIH sur les arythmies
- EDB : base de données ST-T européenne
- SVDB : base de données MIT-BIH sur l'arythmie supraventriculaire
- AFDB : base de données MIT-BIH sur la fibrillation auriculaire
- LTAADB : base de données FA longue durée
- SADB : base de données Holter sur la mort cardiaque subite

Résultats des tests sur les performances de l'équipement configuré avec l'algorithme d'analyse du rythme choquable du dispositif HeartSave. Conforme aux exigences CEI 60601-2-4.

Les résultats des tests sur les exigences de la norme CEI 60601-2-4 sont présentés ci-dessous.

Catégorie de rythmes	Exigence	Résultat au test
Choquable (sensibilité) :		Atteint
FV	≥ 90 %	
Tachycardie ventriculaire sans pouls	≥ 75 %	
Non choquable (spécificité)	≥ 95 %	Atteint
Valeur prévisionnelle positive	Rapport uniquement	> 97 %
Taux de faux positifs	Rapport uniquement	< 2 %

Annexe D CEM

L'équipement répond aux exigences de la norme CEI 60601-1-2: 2014.



DANGER

- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de ce dispositif peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de ce dispositif et entraîner un fonctionnement incorrect.
- Il est nécessaire d'éviter d'utiliser ce dispositif à côté d'un ou empilé sur un autre dispositif, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, ce dispositif et l'autre dispositif doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de ce dispositif, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de ce dispositif.
- D'autres dispositifs peuvent affecter cet équipement même s'ils répondent aux exigences du CISPR.
- Lorsque le signal d'entrée est inférieur à l'amplitude minimale prévue dans les spécifications techniques, des mesures erronées peuvent en résulter.

REMARQUE

- ▶ L'équipement nécessite des précautions particulières concernant la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations sur la CEM fournies ci-dessous.
- ▶ Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter cet équipement.
- ▶ Cet équipement est destiné à être utilisé dans un environnement de soins professionnels, ou dans un environnement de soins non professionnels comme les restaurants, les cafés, les boutiques, les magasins, les marchés, les écoles, les églises, les bibliothèques, à l'extérieur (rues, trottoirs, parcs), les domiciles (résidences, maisons, maisons de retraite), les gares ferroviaires, les gares routières, les aéroports, les hôtels, les auberges, les pensions, les musées et les théâtres. S'il est utilisé dans un environnement spécifique, tel qu'un centre d'imagerie par résonance magnétique, l'équipement peut être perturbé par le fonctionnement des équipements voisins.

L'équipement est adapté à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'équipement doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement de ce type.

Mesures de l'interférence émise	Conformité	Environnement électromagnétique - code de bonne pratique
Émissions RF selon la norme CISPR 11	Groupe 1	L'équipement utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF selon la norme CISPR 11	Classe B	L'équipement utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.

L'équipement est adapté à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'équipement doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement de ce type.

Test d'immunité aux interférences	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (DES) selon la norme CEI 61000-4-2	Décharge de contact ± 8 kV Décharge d'air ± 15 kV	± 8 kV Air ± 15 kV
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

REMARQUE UT est le courant alternatif du secteur avant l'application du niveau de test d'impulsion.

Si le dispositif est utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué dans le tableau Guide et déclaration - immunité électromagnétique, l'équipement restera sécurisé et fournira les performances fondamentales suivantes : précision énergétique, fonction RCP, stockage des données.

L'équipement est adapté à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'équipement doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement de ce type.

Test d'immunité aux interférences	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Niveau de conformité
Interférence RF conduite selon CEI 61000-4-6	3 V _{rms} De 150 kHz à 80 MHz	3 V _{rms}	3 V _{rms} 0,15 MHz~80 MHz, 80 % AM à 1 kHz (CEI 61000-4-6) 0,15 MHz~80 MHz, 80 % AM à 5 Hz (CEI 60601-2-4)
	6 V _{rms} dans les bandes ISM et les bandes radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz	6 V _{rms}	6 V _{rms} dans les bandes ISM et radioamateurs entre 0,15 MHz~80 MHz, 80 % AM à 1 kHz
Perturbations RF rayonnées selon la norme CEI 61000-4-3	Pour les champs EM : 3 V/m 80 MHz~2,7 GHz (CEI 61000-4-3), 1 KHz, 80 %, AM 10 V/m, 20 V/m, 80 MHz~2,5 GHz (CEI 60601-2-4) 5 Hz, 80 %, AM		
Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF CEI 61000-4-3	Fréq MHz	Niveau de test P : puissance maximale, d : distance, E : niveau d'immunité	Niveau de conformité
	385 MHz	P=1,8 W d=0,3 m E=27 V/m pour TETRA400	P=1,8 W d=0,3 m E=27 V/m pour TETRA400
	450 MHz	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m pour GMRS460 ; FRS460	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m pour GMRS460 ; FRS460
	710 MHz	P=0,2 W d=0,3 m E=9 V/m pour bande LTE 13, 17	P=0,2 W d=0,3 m E=9 V/m pour bande LTE 13, 17
	745 MHz		
	780 MHz		
	810 MHz	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m pour GSM800/900 ; TETRA800 ; iDEN820 ; CDMA850 ; bande LTE 5	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m pour GSM800/900 ; TETRA800 ; iDEN820 ; CDMA850 ; bande LTE 5
	870 MHz		
	930 MHz		
	1720 MHz	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m pour GSM1800, CDMA1900 ; GSM1900 ; DECT ; bande LTE 1, 3, 4, 35 ; UMTS	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m pour GSM1800, CDMA1900 ; GSM1900 ; DECT ; bande LTE, 1, 3, 4, 35 ; UMTS
	1845 MHz		
	1970 MHz		

	2450 MHz	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m pour Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, bande LTE 7	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m pour Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, bande LTE 7
	5240 MHz	P=0,2 W d=0,3 m E=9 V/m pour WLAN 802.11 a/n	P=0,2 W d=0,3 m E=9 V/m pour WLAN 802.11 a/n
	5500 MHz		
	5785 MHz		

- REMARQUE**
- L'équipement est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'équipement peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'équipement, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.
 - Si le dispositif est utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué dans le tableau **Guide et déclaration - immunité électromagnétique**, l'équipement restera sécurisé et fournira les performances fondamentales suivantes : précision énergétique, fonction RCP, stockage des données
 - Ces directives peuvent ne pas être applicables dans tous les cas. La propagation des facteurs électromagnétiques est affectée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des personnes.

Annexe E Index des schémas

Fig 1 Vue frontale avec le couvercle	14
Fig 2 Vue arrière	14
Fig 3 Vue de dessous	15
Fig 4 Vue frontale des séries HeartSave Y YA	15
Fig 5 Kit d'accessoires des HeartSave Y YA	16
Fig 6 Insertion de l'électrode	17
Fig 7 Insertion de la batterie	19
Fig 8 Retrait de la batterie	20
Fig 9 Branchement du câble de l'électrode	23
Fig 10 Retrait du film des électrodes	24
Fig 11 Position des électrodes sur un adulte	25
Fig 12 Position des électrodes sur un enfant	25
Fig 13 Élimination	33



Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd

No.1 Baisheng Road Development Zone, Danyang, Jiangsu
Code postal: 212300
La république populaire de chine
Tél.: +86 511 86900833
Fax: +86 511 86900851
www.yuyue.com.cn

Metrax GmbH

Rheinwaldstraße 22
78628 Rottweil
Allemagne
Tél.: +49 741 257 0
E-Mail: info@primedic.com
www.primedic.com

WEEE-Reg.-Nr.: 73450404

