

Avec Médicap, sauvons des vies.

NOTICE D'UTILISATION



1639



DAE CardioAid®-1
Défibrillateur automatisé externe
Manuel utilisateur
R-8779-H-FR01 / V030225

Manuel utilisateur

Ce manuel utilisateur peut être utilisé pour les appareils **DAE CardioAid®-1** avec le logiciel dont le numéro de version est **1.4 ou ultérieur**.

Innomed Medical Inc. se réserve le droit d'apporter des modifications sans préavis dans le cadre du développement de l'appareil.

La copie intégrale ou partielle de ces consignes d'utilisation ne peut se faire qu'avec la permission écrite de notre entreprise.

Tous les noms et logos de marques sont la propriété officiellement enregistrée des entreprises respectives. Tous droits réservés.

Les photos dans ce guide peuvent légèrement différer de votre appareil en raison de modifications subséquentes ou d'une version différente.

Veuillez lire le manuel utilisateur du DAE CardioAid®-1 et vous familiariser avec l'emplacement et la désignation des boutons.

Pour assurer un usage correct et en toute sécurité, veuillez conserver le manuel de l'utilisateur.



L'appareil est fabriqué par :

Innomed Medical Developing and Manufacturing Inc.

1146 Budapest, Szabó József utca 12.
(+36-1)460-9200
Fax : (+36-1)460-9222
innomed@innomed.hu
www.innomed.hu
SSCP : B04.21.MDD.SSCP.CA-1AED

L'appareil est distribué par :

Médicap

120, rue Jean Jaurès
92300, Levallois-Perret
(+33) 01.85.61.09.32
contact@medicap.fr
www.medicap.fr
TVA : FR28843411869
SIREN : 843 411 869

Table des matières

1 Avertissements et précautions	06
2 Espace d'utilisation recommandé, principe de fonctionnement	09
2.1 Brève description, paramètres principaux, dispositifs optionnels	09
2.1.1 Forme d'onde Innomed Biophase®	09
2.1.2 Éléments de l'appareil	10
2.2 Dans quels cas le DAE CardioAid®-1 peut-il être utilisé ?	10
2.2.1 Mode semi-automatique	10
2.2.2 Maintien des fonctions vitales avancées (MFVA) et Maintien des fonctions vitales basiques (MFVB) avec le module RCP	10
2.3 Population cible	10
2.4 Utilisateur prévu	10
2.5 Utilisation prévue	11
2.5.1 Durée d'utilisation	11
2.6 Contre-indications	11
3 Exigences relatives à l'expédition et au stockage	12
4 Emballage	12
5 Électrodes	13
5.1 Placement des électrodes	13
5.1.1 Placement sterno-apical des électrodes (sur le côté droit du sternum et autour de l'apex thoracique)	13
5.1.2 Placement antéro-postérieur des électrodes	14
6 Abréviations, expressions figurant dans la description	16

7 Usage correct, éléments de contrôle et leurs fonctions	18
7.1 Symboles présents sur l'appareil	18
7.2 Image de l'appareil	20
7.3 Fonctions des éléments de contrôle	22
8 Description du DAE CardioAid®-1	23
9 Utilisation du DAE CardioAid®-1	25
9.1 Allumer et éteindre l'appareil	25
9.2 Étapes de réanimation	26
9.3 Tableau des instructions vocales RCP (en option)	36
9.4 Analyse ECG automatique	37
9.5 Désarmement automatique	39
9.6 Préparer l'appareil aux prochains secours	39
9.7 Questions et réponses concernant le protocole de défibrillation semi-automatique	40
10 Consignes d'entretien du DAE CardioAid®-1	42
10.1 Nettoyage du DAE CardioAid®-1	42
10.2 Service commercial	42
10.3 Entretien technique	43
10.4 Maintenance certifiée	44
10.5 Auto-test	44
10.6 Auto-entretien périodique	45
10.6.1 Entretien basique	45
10.6.2 Entretien étendu	45
10.7 Entretien complet	45
10.8 Manipulation et entretien de la batterie	46
10.8.1 Procédure à suivre si la batterie est entièrement déchargée	46
10.8.2 Signification des indicateurs de statut	47

11 Élimination des appareils électroniques usagés et règlementations environnementales	48
12 Visionneuse d'événements de DAE Innobase (Event Viewer)	49
13 Modification des paramètres principaux (phase de configuration)	50
14 Normes et classifications appliquées	51
15 Annexe A. Description technique du dispositif	53
15.1 Protections. Mode de fonctionnement	53
15.2 Classification des pièces appliquées	53
15.3 Données techniques	53
15.4 Sauvegarde des événements	57
16 Annexe B. Algorithmes et protocoles	58
16.1 Paramètres de la forme d'onde Innomed Biophase®	58
17 Annexe C. Compatibilité électromagnétique	62
18 Annexe D. Liste des messages	67
19 Annexe E. Dépannage	69
20 Autres problèmes	71

1. Avertissements et précautions



Avant de sortir l'unité de son emballage, vous devez être relativement familiarisé avec les fonctions du défibrillateur, avec son fonctionnement ainsi que son manuel utilisateur.



L'appareil ne peut être utilisé qu'avec les accessoires énumérés dans ce manuel utilisateur, le fonctionnement idéal n'étant garanti qu'avec ces derniers.



Ne pas désassembler l'appareil, ne pas essayer de le modifier ou de le réparer vous-même. Ceci peut causer des blessures graves pouvant aller jusqu'à la mort. En cas de mauvais fonctionnement, contacter un centre de services certifié. Veuillez noter que le désassemblage, la modification ou la réparation par une entreprise ou une personne qui n'est pas en possession d'une licence appropriée, supprimera automatiquement la garantie du produit.



Ne pas déplacer le patient au cours de la réanimation. Éviter toute vibration pouvant affecter le patient - ceci peut conduire à une analyse incorrecte du rythme.



Le DAE CardioAid®-1 peut correctement reconnaître tous les rythmes même si le patient a un pacemaker implanté. Cependant, avec certains modèles de pacemakers, le produit peut ne pas causer de choc thérapeutique. Pour un travail plus efficace, installer les électrodes de défibrillation à au moins 3 cm du pacemaker implanté.



Ne pas utiliser l'appareil à proximité d'un champ magnétique important.



L'appareil peut être réglé sur une énergie de [360 J]. Il s'agit d'une valeur élevée, veuillez l'utiliser avec précaution. Une valeur d'énergie aussi élevée n'est indiquée qu'avec une masse assez importante dans le cas d'une onde biphasique.



L'usage du défibrillateur en présence d'agents inflammables ou dans une atmosphère enrichie en oxygène peut entraîner un risque d'explosion.
Afin d'éviter toute explosion et tout incendie, ne pas utiliser l'appareil à proximité d'agents inflammables, dans les endroits qui comportent des concentrations élevées en oxygène ou dans une chambre hyperbare.



Afin d'éviter toute situation dangereuse au cours de laquelle la décharge de défibrillation serait susceptible d'emprunter le mauvais chemin, veuillez vous assurer de :

- Ne pas utiliser le défibrillateur dans l'eau ni dans un environnement humide.
Déplacer le patient vers une zone sèche ;
- Ne pas toucher le patient au cours de l'analyse du rythme, de l'accumulation d'énergie et, en particulier, pendant l'administration de la décharge ;
- Ne pas toucher des objets métalliques en contact avec le patient ;
- Tenir les électrodes à l'écart d'autres électrodes ou éléments métalliques en contact avec le patient ;
- Déconnecter tout autre équipement du patient avant la défibrillation (à l'exception du dispositif de compression thoracique mécanique).



L'usage de l'appareil en dehors de sa gamme de température de fonctionnement peut altérer ses performances.



L'appareil ne doit pas être utilisé dans un tomographe ou dans un appareil IRM.



Dans le cas où un appareil électronique est connecté au patient sans protection de défibrillateur à l'entrée, alors il doit être retiré du patient pendant la durée du choc. Les électrodes du DAE doivent être bien séparées d'éventuelles autres électrodes et des surfaces métalliques placées sur le patient. Les dispositifs implantés de type pacemakers, DCI, ou CRT ne doivent pas se trouver sur le passage de l'énergie de défibrillation ou à proximité de l'énergie de défibrillation (entre les deux électrodes).



Le défibrillateur semi-automatique fonctionne selon la directive ERC 2021.
Veuillez lire attentivement la section Description du DAE CardioAid®-1.



Le défibrillateur utilise une onde biphasique. En cas de fibrillation ventriculaire/tachycardie ventriculaire, l'énergie recommandée du premier choc est de [150 J], selon la directive ERC 2021.

!

Gardez à l'esprit que certaines radiofréquences d'équipements de communication portables peuvent interférer avec le fonctionnement de l'appareil. De tels équipements doivent être conservés à une distance supérieure à 30 cm de l'appareil, y compris des câbles d'électrodes.

!

Empiler ou placer le dispositif à proximité d'autres équipements électroniques peuvent négativement affecter les performances CEM.

!

Si vous suspectez une interférence électromagnétique sur l'appareil : un fonctionnement anormal, un affichage qui clignote, des modes qui changent tous seuls – veuillez vérifier les précautions sus-décrivées en matière de CEM.

!

L'appareil ne fonctionne qu'avec des électrodes jetables. Ne pas les utiliser à nouveau. L'usage répété des électrodes ne garantit pas une connexion convenable avec la peau du patient, ce qui peut causer des brûlures et/ou une réanimation incorrecte. En outre, la réutilisation des électrodes peut causer la transmission de pathogènes ou une contamination croisée entre patients.

!

Ne pas utiliser d'accessoires endommagés (par exemple des électrodes avec une isolation défectueuse, une batterie avec un taquet cassé, etc.) ou de dispositifs endommagés (mécaniques, thermiques ou autres). En cas de détection de tels endommagements, les accessoires doivent être remplacés, et l'appareil doit être retourné à un centre de service après-vente. Ne pas utiliser des dispositifs ou des accessoires arrivés à expiration.

!

Les électrodes du défibrillateur doivent être placées sur le patient de sorte qu'elles se trouvent à une distance de minimum 5 cm l'une de l'autre, sans aucune connexion entre elles par du gel, de la transpiration ou autre forme d'humidité, qui pourrait conduire le courant lors de la défibrillation.

!

Pour nettoyer l'appareil, suivez les consignes de la section Nettoyage du DAE CardioAid®-1. Souvenez-vous que les électrodes sont jetables et ne sont pas destinées à être réutilisées.

2.

Espace d'utilisation recommandé, principe de fonctionnement

2.1 Brève description, paramètres principaux, dispositifs optionnels

Le défibrillateur **DAE CardioAid®-1** est un instrument destiné à arrêter la fibrillation ventriculaire. Il peut modifier le fonctionnement électrique du cœur en appliquant une impulsion à haute énergie.

L'appareil utilise une forme d'onde bi-phasique trapézoïdale exponentielle à faible énergie avec une compensation d'impédance du patient allant jusqu'à [200 – 270 J] pour envoyer un choc à toutes les arythmies TV et TF. En outre, l'appareil comporte une fonctionnalité permettant de sélectionner une énergie biphasique particulièrement haute [360 J] conçue pour des circonstances inhabituelles et rares, notamment pour le cas de patients en surpoids, sans causer de dommages supplémentaires au muscle cardiaque, ce qui constitue une option sécurisée d'énergie supplémentaire pour le médecin afin d'améliorer les chances de succès de la défibrillation.

En mode défibrillation, l'appareil libère une forme d'onde Innomed Biophase®, rectangulaire à sortie biphasique.

Le **DAE CardioAid®-1** peut s'utiliser avec un module RCP optionnel appelé module RCP Innomed. Le module RCP a été développé pour fournir une assistance efficace aux médecins, aux formateurs aux premiers secours, aux instructeurs en réanimation, aux employés médicaux non formés et aux passants. L'unité contrôle et délivre des commandes vocales audibles concernant la qualité de la RCP réalisée par l'opérateur. Le module RCP Innomed constitue donc un dispositif extrêmement utile dans un cadre éducatif.

2.1.1 Forme d'onde Innomed Biophase®

Le principe repose sur le partage d'énergie en prenant en compte les temps de phase minimum et maximum.

La forme prend en compte les éléments suivants :

- Distribution énergétique de 83 à 17 % ;
- La première phase dure entre 3 et 11 milli secondes ;
- La seconde phase dure entre 2 et 5 milli secondes.

L'appareil cherche à corriger le transfert d'énergie initial selon l'impédance qui émerge du courant fort pour clarifier la transmission temps vers énergie.

Si la correction n'est pas possible, le choc est délivré selon l'impédance théorique même si d'autres impédances sont détectées lors de l'envoi du choc.

Si la première phase ne peut être délivrée à cause d'une erreur, la deuxième phase ne sera pas libérée, parce que le choc monophasique contenant 17 % d'énergie ne ferait qu'endommager inutilement le muscle cardiaque.

2.1.2 Éléments de l'appareil

L'appareil inclut les éléments suivants :

- Un défibrillateur avec une batterie non rechargeable.
- Un ensemble d'électrodes pour adultes jetables ou d'électrodes pédiatriques jetables avec/sans module RCP.

2.2 Dans quels cas le DAE CardioAid®-1 peut-il être utilisé ?

Le défibrillateur dispose des modes de fonctionnement suivants :

2.2.1 Mode semi-automatique

En mode semi-automatique, l'appareil assiste l'utilisateur par instructions textuelles et vocales (« étape par étape ») qui apparaissent sur l'écran d'affichage, lors du fonctionnement de l'appareil. L'appareil réalise automatiquement les opérations nécessaires, charge l'énergie du défibrillateur et délivre des instructions pour l'administration du choc. Le choc doit être initié par l'opérateur.

- Le **DAE CardioAid®-1** applique aussi un choc asynchrone, en cas de reconnaissance d'un cœur en fibrillation (selon les recommandations de l'AHA - l'American Heart Association). En mode semi-automatique, le défibrillateur fonctionne selon les directives ERC 2021. [Description du DAE CardioAid®-1](#)

2.2.2 Maintien des fonctions vitales avancées (MFVA) et Maintien des fonctions vitales basiques (MFVB) avec le module RCP

Afin de réaliser des MFVA ou MFVB efficaces, certains aspects doivent être observés, et ce, conformément aux directives du Conseil européen de réanimation (ERC 2021). Position des mains, profondeur de la compression, fréquence, durée de pause entre deux compressions, sol solide, réexpansion thoracique et cycle d'exercice. Tous les facteurs sont gérés par le module RCP afin de garantir une efficacité de RCP maximale.

2.3 Population cible

Le défibrillateur peut être utilisé sur la population adulte et pédiatrique. Son utilisation n'est pas recommandée sur les enfants de moins de 1 an. Pour les enfants de 1 à 8 ans et de moins de [25 kg], l'application d'une énergie de [2 à 4 J/kg] est recommandée.

2.4 Utilisateur prévu

Le défibrillateur **DAE CardioAid®-1** semi-automatique peut aussi être utilisé par des personnes non professionnelles, puisque le défibrillateur fournit des instructions à l'opérateur. Même dans de tels cas, il est conseillé que l'appareil soit opéré par une personne ayant été formée à l'usage des défibrillateurs semi-automatiques.

2.5 Utilisation prévue

Le défibrillateur **DAE CardioAid®-1** est essentiellement conçu pour un usage non clinique. Rues, moyens de transport, établissements scolaires, milieux professionnels, supermarchés, boutiques, etc.

2.5.1 Durée d'utilisation

Le **DAE CardioAid®-1** est un appareil conçu pour être fréquemment utilisé, mais en raison de l'énergie élevée qu'il utilise, il faut considérer que les défibrillations avec une fréquence supérieure à deux chocs délivrés par minute ne peuvent être réalisées que pendant une courte période de temps. Suite à deux utilisations consécutives, il est recommandé de vérifier l'état de la batterie et de changer celle-ci si nécessaire. Les électrodes doivent être changées après chaque utilisation.

2.6 Contre-indications

Contre-indications en matière de cardioversion/défibrillation

Substrats arythmogènes et facteurs modulatoires

- Les dysrythmies dues à une anomalie de l'automatisme, par exemple lors d'une intoxication digitale, une arythmie induite par les catécholamines (anomalies de l'automatisme et des caractéristiques électriques du tissu cardiaque). Dans de tels cas, la cardioversion peut s'avérer hautement inefficace et l'anomalie de l'activité est elle-même une proarythmie, et comporte une incidence plus élevée de tachycardie ventriculaire/fibrillation ventriculaire (TV/FV) post-choc.
- L'activité électrique sans pouls (AEsP), c'est-à-dire le rythme idioventriculaire, supraventriculaire/ventriculaire sans pouls, tous types d'échappements ventriculaires, asystole.
- Hypokaliémie sévère (risque élevé de retour immédiat de l'arythmie)
- Tachycardie atriale multifocale
- Éveil, respiration spontanée, patients réactifs/toute arythmie chez un patient avec un pouls palpable
- La défibrillation ne doit être utilisée que sur une fibrillation ventriculaire ou une tachycardie ventriculaire polymorphe. Toutes les arythmies autres que les tachycardies ventriculaires rapides sans pouls ou les fibrillations ventriculaires doivent faire l'objet d'une cardioversion synchronisée ou, si elles sont stables sur le plan hémodynamique, d'une cardioversion par AAD, par exemple fibrillation auriculaire, flutter auriculaire, tachycardie paroxystique supra-ventriculaire.

Facteurs liés au patient

- La contre-indication principale consiste en la volonté du patient de ne pas être réanimé (« desire not to be resuscitated, DNR ») ayant été totalement documentée dans le dossier médical du patient ou autre document légal, et qui a été clairement exprimée.
- La réanimation continue et de longue durée ne parvenant pas à rétablir la circulation spontanée et que le responsable de l'équipe de traitement et les médecins de l'équipe estime qu'il est vain de poursuivre la réanimation.

Facteurs liés au secouriste

- Une mise en danger imminente ou immédiate de l'équipe de secours médical peut exister en fonction des conditions environnementales, de l'emplacement du patient, ou de l'état du patient (par exemple piscine/conditions humides ou pluvieuses, patient polytraumatisé avec vie mise en danger sur une autoroute au milieu de véhicules en mouvement).

3. Exigences relatives à l'expédition et au stockage

L'appareil **doit être** stocké et expédié dans son emballage d'origine ou dans un emballage de qualité identique.

Pour le stockage, le défibrillateur doit être conservé dans un endroit confiné, à des températures comprises entre -20 et + 60 °C, avec une humidité relative maximale de 95 %.

L'air ne doit contenir aucune contamination susceptible de provoquer la corrosion.

Si le défibrillateur n'a pas été utilisé pendant une longue période (par exemple, s'il était stocké à des températures plus basses), conservez-le dans un environnement de fonctionnement normal pendant au moins 4 heures pour éviter toute condensation d'humidité.

4. Emballage

Au cours de l'expédition, l'appareil doit être placé dans son emballage d'origine.



L'appareil est expédié dans une boîte en carton, avec un emballage spécialement optimisé pour combler les espaces vides. L'emballage est recyclable à 100 % et le symbole recyclage se trouve dessus.

Les accessoires optionnels, tels que le module RCP, sont aussi expédiés dans une boîte en carton, séparément du défibrillateur.

Les réglementations locales sont appliquées au cours de l'emballage. Les matériaux d'emballage (le film protecteur plastique, les éléments en polystyrène, etc.) doivent être gardés hors de portée des enfants car ils peuvent présenter un danger.

Facteurs liés au secouriste

- Une mise en danger imminente ou immédiate de l'équipe de secours médical peut exister en fonction des conditions environnementales, de l'emplacement du patient, ou de l'état du patient (par exemple piscine/conditions humides ou pluvieuses, patient polytraumatisé avec vie mise en danger sur une autoroute au milieu de véhicules en mouvement).

5. Électrodes



La plage de température de stockage des électrodes est la suivante : ($[-30^\circ C]$ à $[+ 65^\circ C]$) > 7 jours. Si la température de stockage n'est pas dans la plage susmentionnée, la durée de vie de l'électrode est raccourcie.

Les réglementations locales sont appliquées au cours de l'emballage. Les matériaux d'emballage (le film protecteur plastique, les éléments en polystyrène, etc.) doivent être gardés hors de portée des enfants car ils peuvent présenter un danger.



Utiliser ces électrodes même si le patient est connu pour avoir une réaction allergique au gel !



Avant utilisation, vérifier la date d'expiration indiquée sur l'emballage. Si vous avez ouvert les électrodes, remplacez-la et ne la gardez pas pour un usage ultérieur.

5.1 Placement des électrodes

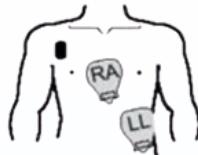
Placez les électrodes sur le patient en suivant le schéma indiqué sur les électrodes, ou en fonction d'autres considérations (présence d'une blessure, d'un pacemaker, etc.). Voir 1. Figure.

5.1.1 Placement sterno-apical des électrodes (sur le côté droit du sternum et autour de l'apex thoracique) :

Placez l'électrode LL (latérale gauche) sur le côté du thorax, en dessous du côté gauche de la poitrine, et placez l'électrode RA du côté droit, en-dessous de la clavicule [Figure 1].



1. Figure Placement des électrodes



2. Figure – Placement d'une électrode dans le cas d'un pacemaker implanté du côté droit.

La [figure 2] montre le placement d'une électrode dans le cas d'un pacemaker implanté du côté droit.

5.1.2 Placement antéro-postérieur des électrodes

Ce type de placement peut être utilisé pour la stimulation non-invasive, la défibrillation manuelle et la cardioversion synchronisée, mais ne convient pas au mode DAE ni à la surveillance ECG.

L'électrode antérieure (électrode positive, (♥) ou électrode (LL) doit se situer sur le côté gauche du thorax, sous la poitrine. L'électrode postérieure (RA) doit se situer sur le côté gauche du dos, derrière le cœur, entre l'omoplate gauche et la colonne vertébrale.



Afin d'éviter tout choc électrique lors de la défibrillation, assurez-vous que personne ne touche le patient, les liquides conducteurs en connexion avec le patient (gel, sang, tout liquide) et les objets métalliques en connexion avec le patient, comme par exemple le cadre d'un lit ou d'une civière. Ces contacts offrent des chemins indésirables pour le courant du défibrillateur.

Se référer au numéro de série et aux informations de commande dans la section Service commercial.



Le défibrillateur mesure l'impédance du patient avant l'administration du choc. Dans le cas où cette dernière se situe en dehors de la gamme [20 Ω - 300 Ω], le défibrillateur indique une erreur et le choc ne sera pas administré. Une impédance très faible peut être causée par la surabondance d'un liquide conducteur (gel, sérum physiologique, etc.) sur le corps du patient. Le cas échéant, essuyez ledit liquide.

Dans le cas d'une impédance trop élevée, les électrodes peuvent être trop sèches, ou sa date d'expiration peut être dépassée.

Afin d'éviter toute blessure par brûlure, il est très important de réduire l'impédance en changeant les électrodes ou en y mettant du gel.

L'appareil contient un emballage d'électrodes jetables. Il existe quatre types d'électrodes :

- Électrode adulte sans module RCP
- Électrode adulte avec module RCP
- Électrode pédiatrique sans module RCP
- Électrode pédiatrique avec module RCP

L'appareil détecte automatiquement le type d'électrodes connectées. Les électrodes pédiatriques sont disponibles pour les enfants de 1 à 8 ans et faisant moins de [25 kg].



Jeter les électrodes après usage ! Toujours garder une paire d'électrodes neuves non utilisées connectées à l'appareil.

En sus des électrodes adultes, le **DAE CardioAid®-1** supporte les électrodes pédiatriques, qui sont fournies en option avec l'appareil ou peuvent être achetées séparément.

6.

Abréviations, expressions figurant dans la description

ACRONYME	SIGNIFICATION DE L'ACRONYME
MFVA	Maintien des fonctions vitales avancées pour adulte, procédure de sauvetage dans le cas d'un adulte, d'après l'ERC 2021.
DAE	Défibrillateur automatisé externe
MFVB	Maintien des fonctions vitales basiques, réanimation de niveau basique
ETB	Forme d'onde exponentielle tronquée biphasique
AC	Arrêt cardiaque, arrêt du cœur
RCP	Réanimation cardio-pulmonaire
TRC	Thérapie de resynchronisation cardiaque
Défaut	Paramètre de base du fabricant
ERC	European Resuscitation Council
FC	Fréquence cardiaque
TV	Tachycardie ventriculaire
TVsp	Tachycardie ventriculaire sans pouls
IRM	Imagerie par résonance magnétique
CEM	Compatibilité électromagnétique
CF	Flottant (cardiaque) (type de partie appliquée)
BPM	Battements par minute

CISPR	Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques
QRS	Complexe QRS
CFRC	Conseil Français de réanimation cardio-pulmonaire CFRC
RF	Radiofréquence

Les abréviations figurant dans la description sont tirées principalement de la littérature spécialisée française, mais elles sont généralement connues et peuvent être aussi utilisées dans le cadre d'autres langues.

Malgré cela, il est conseillé de fournir un résumé à propos des abréviations utilisées et à propos des expressions figurant dans la description.

7. Usage correct, éléments de contrôle et leurs fonctions

7.1 Symboles présents sur l'appareil

Placez les électrodes sur le patient en suivant le schéma indiqué sur l'électrode, ou en fonction d'autres considérations (présence d'une blessure, d'un pacemaker, etc.). Voir 1. Figure.



Attention ! Se référer à la documentation !



Tension dangereuse



Consulter le manuel utilisateur est obligatoire



Il est conseillé de lire le manuel utilisateur



Date d'expiration



Pièce appliquée type CF



Fabricant



Ne pas jeter l'appareil dans le feu



Date de fabrication



Utilisation de la batterie



Recyclable

IP 55

Résistant à l'environnement

**N
S**

Numéro de série de l'appareil



Ne pas réutiliser



Limite de température inférieure et supérieure



Limite de pression atmosphérique



Limite d'humidité

LOT

Code du lot- numéro de LOT



Conserver au sec



Fragile, manipuler avec soin



Tenir à l'écart de la lumière du soleil



Des interférences peuvent avoir lieu à proximité d'équipements marqués du symbole suivant



Ce symbole sur le produit ou sur son emballage indique que ce produit ne doit pas être traité comme déchet domestique. Veuillez l'apporter au point de collecte destiné aux déchets électriques et électroniques.



Des interférences peuvent avoir lieu à proximité d'équipements marqués du symbole suivant

7.2 Image de l'appareil

Placez les électrodes sur le patient en suivant le schéma indiqué sur l'électrode, ou en fonction d'autres considérations (présence d'une blessure, d'un pacemaker, etc.). Voir 1. Figure.



3. Représentation de l'appareil fermé

- | | | | |
|----------|----------------------------------|----------|----------------------|
| 1 | Poignée de transport | 4 | Indicateur de statut |
| 2 | Loquet (appuyer pour ouvrir) | 5 | Distributeur |
| 3 | Date d'expiration des électrodes | 6 | Fabricant |



- | | | | |
|----------|--|----------|-------------------|
| 1 | Couvercle protecteur avec support électrodes | 5 | Écran d'affichage |
| 2 | Indicateur de statut | 6 | Bouton de choc |
| 3 | Batterie | 7 | Haut-parleur |
| 4 | Type | 8 | Connecteur USB |

7.3 Fonctions des éléments de contrôle

L'appareil **DAE CardioAid®-I** comporte les contrôles suivants :



Indicateur de statut. Situé sur la batterie. Pour plus d'informations, se référer à la section **Maintenance et manipulation de la batterie**



Bouton de **Choc**. Indique l'envoi d'une impulsion d'énergie thérapeutique sur le patient. Se met à clignoter en orange une fois prêt



Indicateur de connexion avec les électrodes. **Indique que les électrodes adultes (« A ») sont connectées**



Indicateur de connexion avec les électrodes. Indique que **les électrodes ne sont pas connectées** ou qu'une électrode non autorisée est connectée



Indicateur de connexion avec les électrodes. Indique que **les électrodes pédiatriques (« P ») sont connectées**



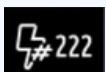
Valeur d'impédance du patient



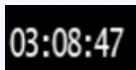
Impédance incorrecte. L'indicateur s'allume en cas d'application incorrecte des électrodes



Indicateur de charge du bloc de batterie



Nombre de chocs administrés au patient au cours de la session



Durée : depuis le début de la session

**Ligne
d'avertissement**

Messages importants pour l'opérateur

8. Description du DAE CardioAid®-1

Le **DAE CardioAid®-1** peut être utilisé en mode thérapeutique DAE semi-automatique.

Avec ce mode, l'appareil aide l'opérateur à réaliser la réanimation conformément aux directives de l'ERC 2021, et détermine aussi automatiquement le rythme cardiaque et, si un rythme pathologique est détecté, conseille une impulsion électrique.

Le rythme du choc est conseillé par l'algorithme dans les cas suivants :

- Fibrillation ventriculaire (FV)
- Tachycardie ventriculaire (TV) à QRS larges > 180 [BPM]

L'appareil assiste l'opérateur via des instructions textuelles et vocales (« étape par étape ») qui apparaissent sur l'écran d'affichage lors du fonctionnement de l'appareil. L'appareil réalise automatiquement les opérations nécessaires, charge l'énergie du défibrillateur si nécessaire, et délivre des instructions pour l'administration du choc.

Le **DAE CardioAid®-1** peut aussi être utilisé par **des personnes non professionnelles**, puisque le défibrillateur fournit des instructions à l'opérateur. Même dans de tels cas, il est conseillé que l'appareil soit opéré par une personne ayant été formée à l'usage des défibrillateurs semi-automatiques.

Le texte affiché et énoncé à l'oral a été créé afin que les étapes soient toujours claires pour l'opérateur, de manière à ce qu'un opérateur non professionnel n'ait pas à prendre des décisions et que l'appareil soutienne l'opérateur dans toutes ses actions (l'appareil suggérera également lorsqu'il faudra appuyer sur le bouton pour délivrer un choc).

L'ERC 2021 insiste fortement sur l'importance de la **compression thoracique** : la compression thoracique ne doit être mise en pause que pendant une période de temps très courte, au cours de laquelle l'analyse et l'envoi du choc seront effectués.

Le processus de réanimation ne peut être arrêté que lorsque les signes du retour de la circulation spontanée (respiration, ouverture des yeux, éventuellement parole...) sont clairement de retour.

Le niveau d'énergie du premier choc doit être de **[150 à 200 J] pour les adultes**, d'après la recommandation de **l'ERC 2021** (forme d'onde Biophase®), qui doit être défini au moment de l'achat ou lors d'un entretien après la vente. Pour des chocs supplémentaires, afin d'accroître l'efficacité, le niveau d'énergie peut être augmenté manuellement ou automatiquement en fonction des paramètres.

Par principe, le niveau d'énergie du choc administré est basé sur la défibrillation à faible énergie et la sécurité du patient. Les trois premiers chocs Biophase® sont programmés sur [150-200-270 J]. Si davantage d'arythmies doivent être traitées, cela peut être synonyme d'orage rythmique TV/FV par définition (au moins 3 TV/FV nécessitant un traitement au cours des 24 heures). Les niveaux d'énergie du choc à partir de la quatrième administration sont réglés sur le niveau d'énergie le plus élevé de l'appareil, à savoir le maximum de 360 J des chocs Biophase®. Pour les enfants, les trois premiers chocs Biophase® sont réglés sur [50-50-80 J] puis sur [100 J] à partir du quatrième choc.



En mode DAE, l'opérateur ne règle pas directement les niveaux d'énergie, ceci n'est possible que dans le menu de configuration.

Dans la séquence d'événements suivante :

1.

Le détecteur de reconnaissance de rythme cardiaque a détecté un rythme apte à recevoir le choc, et l'appareil est chargé et prêt à envoyer le choc

2.

Si le détecteur de reconnaissance du rythme cardiaque a continué à analyser le sujet après la détection initiale du rythme pouvant recevoir le choc et a détecté un rythme non favorable pour recevoir un choc, l'appareil se désarmera lui-même automatiquement, afin quaucun choc ne puisse être administré en aucune manière.

9. Utilisation du DAE CardioAid®-1

9.1 Allumer et éteindre l'appareil

Première utilisation :

L'appareil et le bloc de batterie sont emballés séparément, il est donc nécessaire d'insérer la batterie dans l'appareil avant sa première utilisation, après quoi l'appareil effectuera automatiquement un autotest. Voir : Chapitre **Manipulation et maintenance de la batterie**

Pour allumer l'appareil, ouvrir simplement le couvercle. Si l'appareil fonctionne correctement, vous entendrez le message de démarrage:



**« Suivez les instructions. Demandez de l'aide.
Appelez une ambulance »**

et verrez l'image suivante (Figure 5) sur l'affichage de l'appareil si les électrodes sont connectées :



5. Figure Demandez de l'aide !

Pour éteindre l'appareil fermez le couvercle, puis celui-ci terminera son opération. Si l'appareil fonctionne sans électrodes connectées à un patient pendant 10 minutes, il s'éteindra automatiquement.



L'appareil possède un capteur magnétique permettant de détecter l'état ouvert ou fermé du couvercle. **Afin d'éviter une extinction par accident, ne placez aucun aimant à proximité de l'appareil.**

Si les électrodes ont été placées sur le patient, la fermeture du couvercle n'entraîne pas l'extinction de l'appareil.

9.2 Étapes de réanimation

Cette section décrit les étapes du secourisme conformément aux directives de l'ERC 2021.

Afin de réaliser la réanimation correctement, les étapes suivantes doivent être réalisées :

Étape 1 : avant le secourisme

- **Assurez-vous** que le patient et le reste des personnes sont en sécurité (**environnement sécurisé**).
- Parlez au patient, remuez doucement ses épaules, sécurisez ses voies respiratoires et vérifiez la respiration. Si le patient ne répond pas et ne respire pas,appelez de l'aide à haute voix et préparez le site pour recevoir le défibrillateur. S'il n'y a aucune respiration pendant 10 secondes,appelez une ambulance.
- **Commencez immédiatement la réanimation (RCP)** : assurez-vous que les voies respiratoires sont dégagées. Puis répétez de façon continue jusqu'à ce que le défibrillateur arrive : 30 compressions au milieu de la poitrine (sur le sternum) d'environ 5 cm de profondeur, mais pas plus de 6 cm de profondeur, suivies par 2 bouche-à-bouche. Viser entre 100 et 120 compressions de poitrine par minute.

Étape 2 : préparer le patient

- Placez le DAE à proximité du patient. Assurez-vous que l'appareil est placé de façon stable sur une surface horizontale et ferme ;
- Ouvrez le couvercle, le **DAE CardioAid®-1** s'allume automatiquement et commence à donner des instructions ;
- Retirez les vêtements de la poitrine du patient et assurez-vous que la peau est sèche et propre ;
- Si nécessaire, séchez rapidement la poitrine du patient et rasez les poils superflus.

Étape 3 : placer les électrodes

Assurez-vous que les électrodes adéquates sont installées :

Déterminez l'âge approximatif du patient, ou, s'il est difficile de faire cela, son poids. Si l'âge est de 8 ans ou plus, ou si le poids est supérieur à 25 kg, utilisez les électrodes adultes. Dans les autres cas, connectez les électrodes pédiatriques. Évitez de passer plus de temps que nécessaire à déterminer l'âge et le poids du patient.



Ne pas arrêter la réanimation pendant la durée de détermination de l'âge et du poids du patient.

Selon le type d'électrode qui est connectée au **DAE CardioAid®-1**, l'appareil passe automatiquement en mode adulte ou pédiatrique.



Suivez ensuite les prochaines instructions.

Si après l'allumage les **électrodes ne sont pas connectées à l'appareil**, vous pourrez entendre l'instruction suivante :

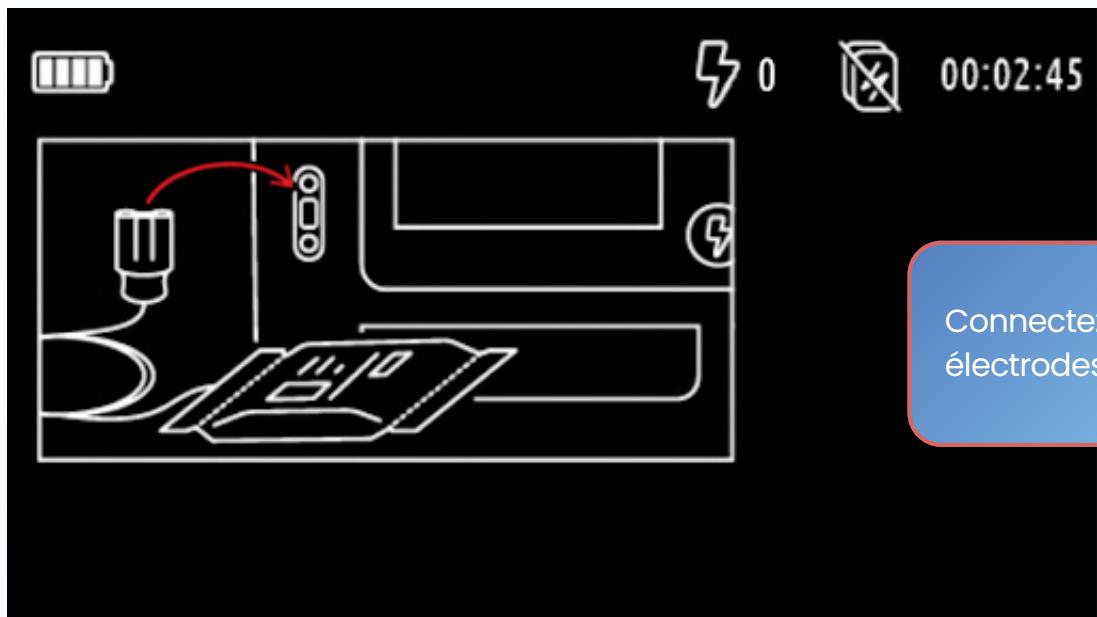
Instruction donnée par l'appareil



« Connectez les électrodes. »

Ce que vous devez faire :

Connectez les électrodes à l'appareil tel qu'illustré dans la Figure 6.



6. Figure Connexion des électrodes

Dans un cas normal, les électrodes sont connectées à l'appareil lors du démarrage. La commande vocale suivante se fait entendre :



« Les électrodes pédiatriques/adultes sont connectées. »



Étape suivante : poser les électrodes au patient :

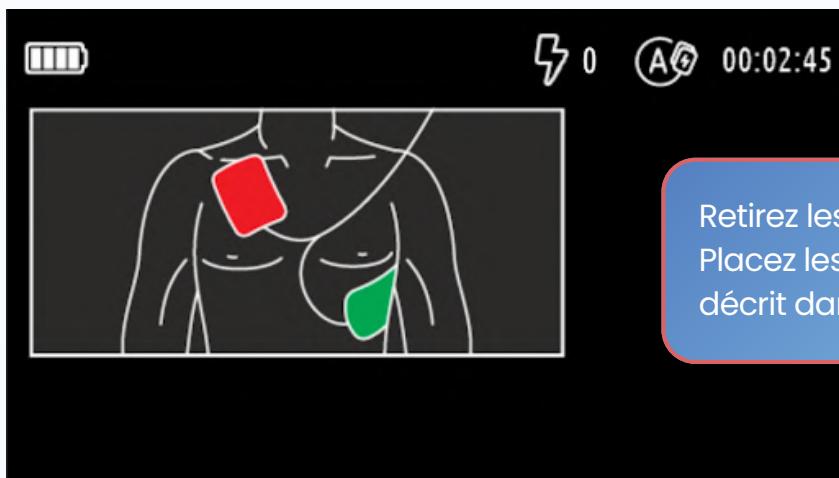
Instruction donnée par l'appareil



« Retirez les électrodes de l'emballage. Placez les électrodes sur le patient comme décrit dans les instructions. »

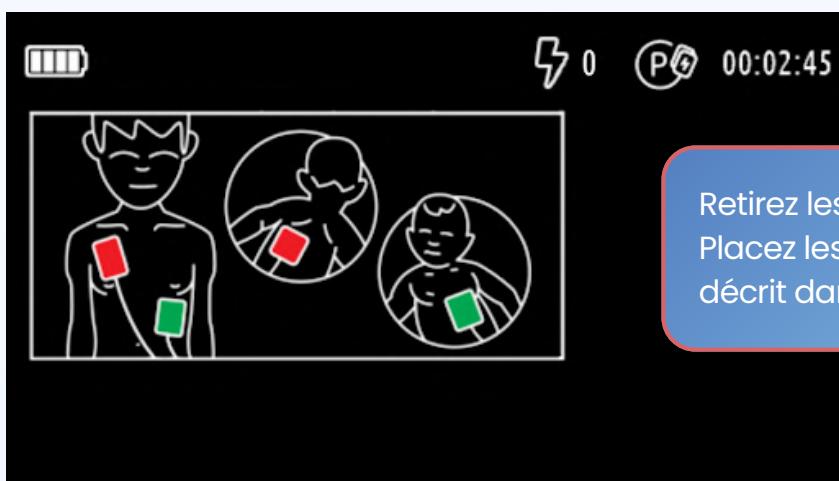
Ce que vous devez faire :

1. Ouvrez l'emballage en déchirant le long de la ligne blanche en pointillés.
2. Retirez les électrodes de l'emballage de protection sans les déconnecter du défibrillateur.
3. Placez les électrodes conformément au schéma indiqué sur l'électrode, appuyez-les fermement sur le corps du patient.
4. Sur le module RCP existant : Placez le module RCP au centre de la poitrine sèche du patient, sur le sternum.



Retirez les électrodes de l'emballage.
Placez les électrodes sur le patient tel que
décrit dans les instructions.

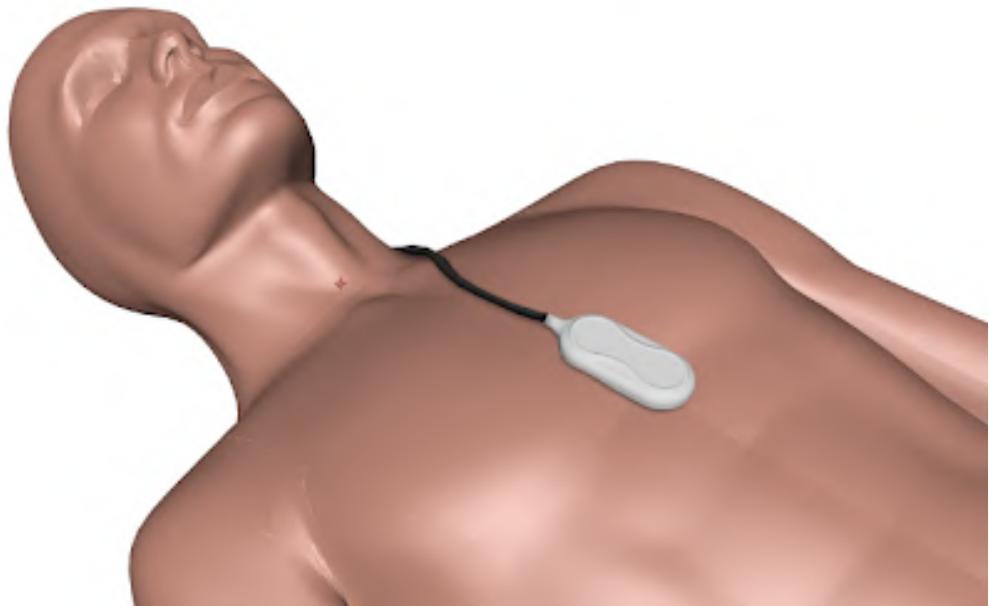
7. Figure – Placement des électrodes (adulte)



Retirez les électrodes de l'emballage.
Placez les électrodes sur le patient tel que
décrit dans les instructions.

8. Figure – Placement des électrodes (pédiatriques)





9. Figure - Position du module RCP (en option)



Les électrodes de l'appareil sont polarisées. Cela signifie que vous devez les placer dans la position conformément aux instructions figurant sur l'emballage des électrodes.



Le défibrillateur mesure l'impédance du patient avant l'administration du choc. Dans le cas où cette dernière se situe en dehors de la plage [20 ohm - 300 ohm], le défibrillateur indique une erreur et le choc ne sera pas administré.

Si le message

« Vérifiez que les électrodes sont correctement fixées. »

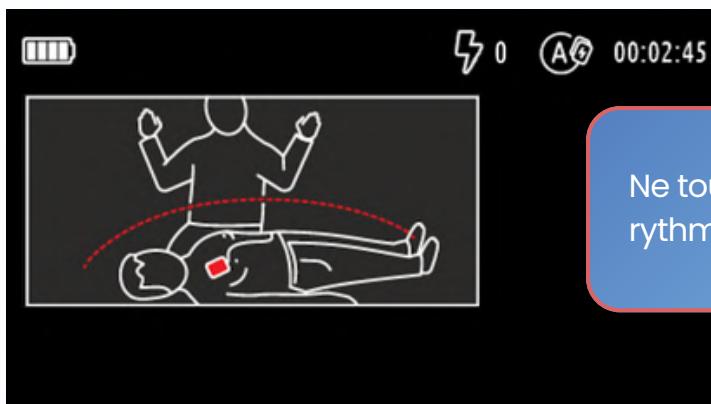
apparaît,

1. Cela peut être signe d'une présence excessive de liquide conducteur de courant (gel, solution saline physiologique, etc.) sur le corps du patient. Le cas échéant, essuyez ledit liquide.

2. Il est aussi possible que les électrodes ne soient pas bien connectées au patient ou qu'elles soient trop sèches. Essayez de « lisser » les électrodes sur le corps du patient, ou si des électrodes neuves sont disponibles, remplacez-les.

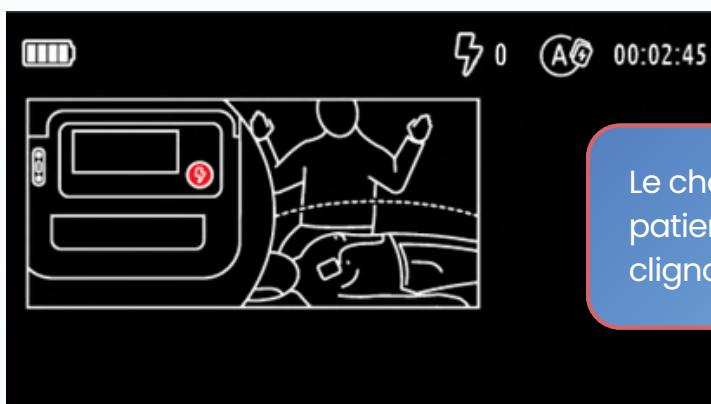
Les électrodes ne doivent pas être retirées puis replacées !

Étape 4 : analyse du rythme, charge



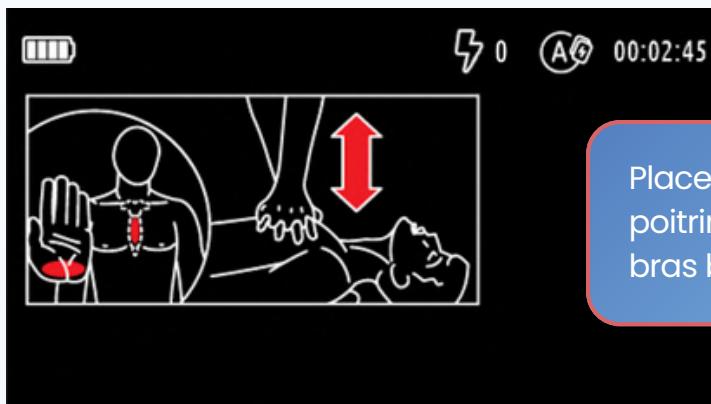
10. Figure – Analyse du rythme

Ne touchez pas le patient ! Le rythme est en cours d'analyse.



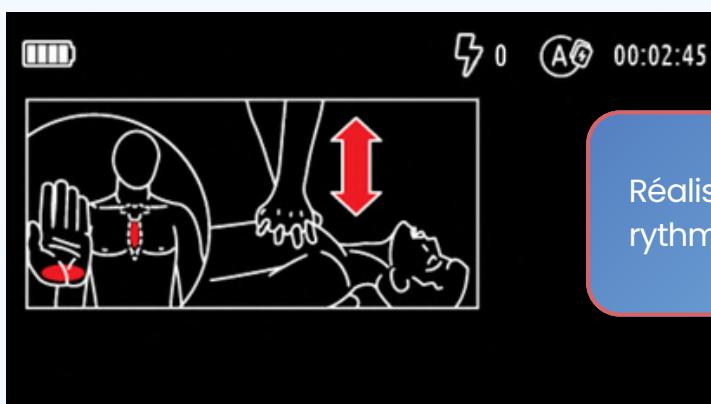
11. Figure – Le choc est conseillé

Le choc est conseillé. Ne touchez pas le patient. Appuyez sur le bouton qui clignote.



12. Figure – Compression thoracique (RCP)

Placez vos mains sur la poitrine du patient. Gardez vos bras bien droits.



12. Figure – Compression thoracique (RCP)

Réalisez les compressions au rythme du métronome.

Instruction donnée par l'appareil



« Ne touchez pas le patient ! Le rythme est en cours d'analyse »
(Figure 10)



« Le choc est conseillé. Ne touchez pas le patient. Appuyez sur le bouton qui clignote. »
(Figure 11)



« Le choc n'est pas requis. Réalisez la RCP selon les instructions. »
(Figure 12)



« Le choc est délivré. Réalisez la RCP selon les instructions. »
(Figure 12)

Ce que vous devez faire :

Assurez-vous que personne ne touche le patient. Attendez l'instruction suivante.

Assurez-vous que personne ne touche le patient.

Appuyez sur le bouton de choc.

Attendez l'instruction suivante.

Réalisez la RCP.

Réalisez la RCP.

Pendant l'analyse du rythme, si un problème d'électrode se produit (problème de connexion ou faux contact), vous pourrez rencontrer les instructions suivantes :

Instruction donnée par l'appareil



« Connectez les électrodes. »



« Vérifiez que les électrodes sont correctement fixées. »

Ce que vous devez faire :

Les électrodes ne sont pas connectées à l'appareil. Assurez-vous que la fiche des électrodes est bien branchée dans le port de connexion.

Les électrodes ne sont pas bien connectées au patient. Vérifiez que la peau du patient est propre et sèche, et que les électrodes y sont fermement collées.



En mode semi-automatique (DAE), l'opérateur ne peut définir directement les niveaux d'énergie, ceci n'est possible que sur demande. L'opérateur ne peut pas ajuster le niveau d'énergie parce que celui-ci est déjà prédéfini.



Assurez-vous que, afin d'éviter tout choc électrique lors de la défibrillation, personne ne touche le patient, les liquides conducteurs en connexion avec le patient (gel, sang, solution saline) et les objets métalliques en connexion avec le patient, comme par exemple le cadre d'un lit ou d'une civière. Ces contacts offrent des chemins indésirables pour le courant du défibrillateur.

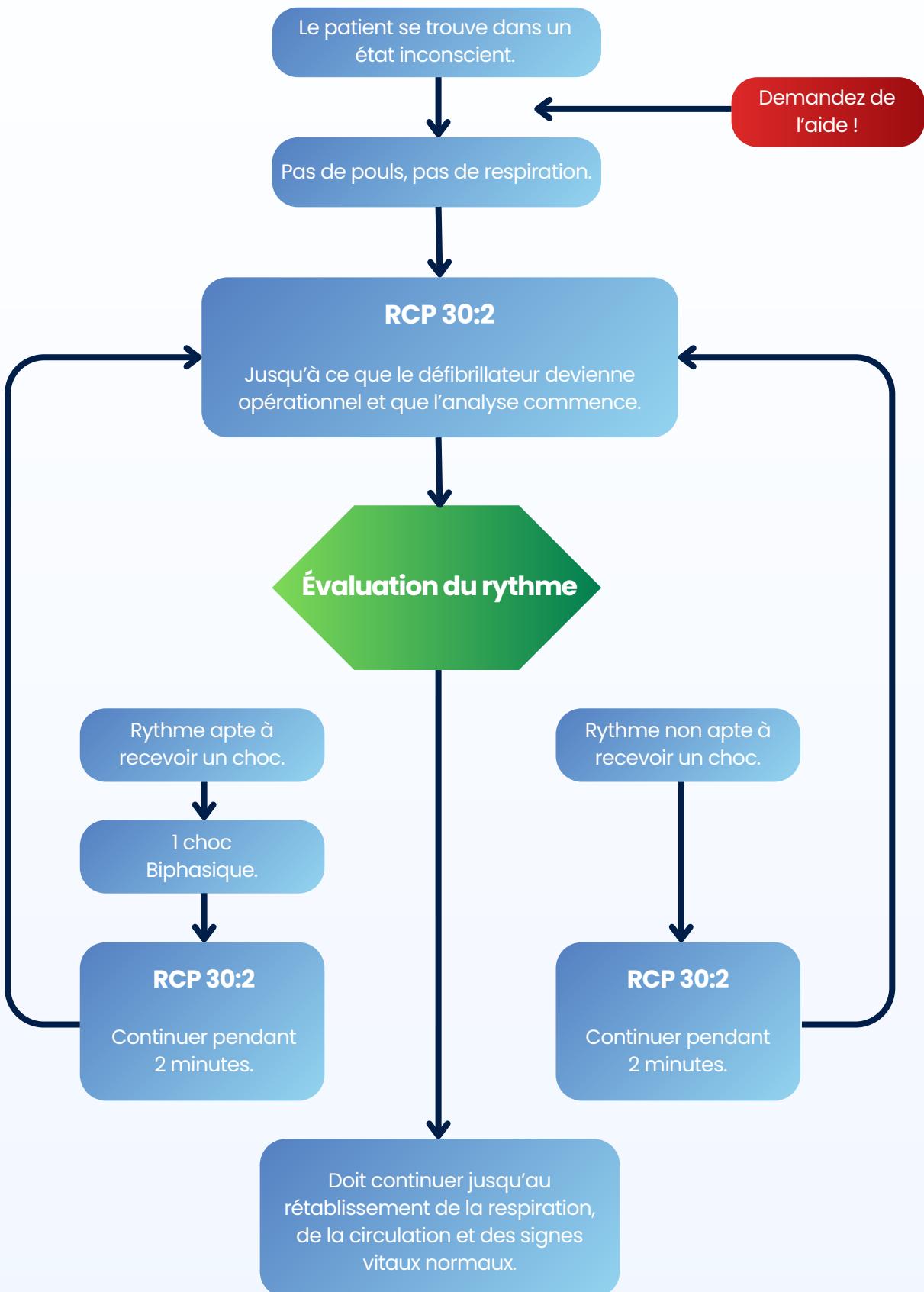


Assurez-vous que personne ne touche le patient pendant que le défibrillateur réalise l'analyse (maximum 5 à 10 sec).

L'analyse ECG démarre automatiquement.



Assurez-vous que personne ne touche le patient ; les éléments métalliques conducteurs de courant (gel, tout liquide etc.) en connexion avec le patient doivent être retirés.



13. Figure Directives DAE MFVB

ÉTAPE 5 : RÉALISER LA RCP

L'ERC 2021 met un fort accent sur la **compression thoracique**. La compression thoracique ne doit être mise en pause que pendant une courte période de temps, pour l'insufflation d'air ainsi que lors de l'analyse et de l'administration du choc.

Après le choc, continuer immédiatement la réanimation selon les instructions du défibrillateur.

Dans le cas où le défibrillateur ne recommande pas le choc, continuer immédiatement la réanimation (30 compressions suivies de deux insufflations d'air).



La RCP constitue un élément essentiel de la réanimation avancée (Maintien des fonctions vitales avancées : MFVA), et basiques (Maintien des fonctions vitales basiques : MFVB). Conformément à l'European Resuscitation Council (ERC) et à l'Hungarian Resuscitation Council (MRT), les directives de l'ERC 2021 décrivent clairement la procédure de réanimation (Figure 13) et définissent le concept d'une bonne RCP.

Voici les critères d'une bonne compression thoracique :

Position des mains : Utilisez vos doigts pour localiser l'extrémité du sternum de la personne, où les côtes se rejoignent toutes. Placez deux doigts à l'extrémité du sternum. Placez le talon de l'autre main parfaitement sur vos doigts (du côté le plus proche du visage de la personne). Faites usage des deux mains pour effectuer les compressions thoraciques. Placez votre autre main au-dessus de celle que vous venez juste de mettre en place. Entrelacez les doigts de vos deux mains, puis étendez vos doigts afin qu'ils ne touchent pas la poitrine (Figure 15).

Profondeur de compression : La profondeur doit être d'environ 5 cm, mais pas plus de 6 cm.

Fréquence : Il est recommandé de faire 100 à 120 compressions thoraciques par minute.

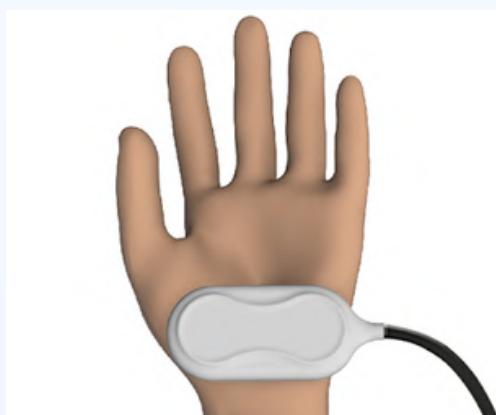
(Gardez à l'esprit qu'une fréquence de compression plus élevée peut engendrer une profondeur de compression moindre).

Minimisez les pauses entre les chocs : Toute interruption de la compression thoracique à intervalles de 2 minutes entre les chocs du défibrillateur ne doit pas excéder 5 secondes. Le taux de compression (le quotient de la durée de compression sur la durée totale de la RCP) doit atteindre 60 %.

Sol solide : la réanimation doit se faire sur un sol solide si possible. Les matelas ou les coussins pneumatiques tels que les matelas anti-escarres devront toujours être dégonflés pendant la réanimation.

Réexpansion thoracique : Lors du massage cardiaque, s'assurer que la cage thoracique reprend sa position initiale à la fin de chaque compression. Cela assure une meilleure saturation cardiaque, un meilleur retour du flux veineux et ainsi une fonction circulatoire plus efficace. Au cours de la réanimation, un soin et une attention particuliers doivent être pris afin d'assurer l'élévation complète de la cage thoracique.

Cycle de travail : selon les directives de l'ERC, le ratio entre les poussées et les relâchements du thorax doit être de 1:1.



14. Figure - Position RCP sur la main



15. Figure - Position des mains sur la poitrine

9.3 Tableau des instructions vocales RCP (en option)

À l'heure actuelle, le module RCP a 12 instructions vocales différentes avec différentes priorités. Le tableau suivant répertorie ces 12 commandes vocales avec leurs descriptions.

PRIORITÉ	INSTRUCTION VOCALE	DESCRIPTION
1	« Continuez la RCP ! »	Si plus de 5 secondes se sont écoulées entre deux compressions thoraciques consécutives après avoir démarré la RCP.
2	« Appuyez plus vite ! »	Si la fréquence moyenne des compressions réalisées au cours des 3 dernières secondes est inférieure à 100 compressions/min.
2	« Appuyez plus lentement ! »	Si la fréquence moyenne des compressions réalisées au cours des 3 dernières secondes est supérieure à 120 compressions/min.
2	« Appuyez plus fort ! »	Si la profondeur moyenne des compressions réalisées au cours des 3 dernières secondes ne dépasse pas 4,5 cm.
2	« Appuyez plus doucement ! »	Si la profondeur moyenne des compressions réalisées au cours des 3 dernières secondes dépasse les 6 cm.
2	« Appuyez plus vite et plus fort ! »	Si la profondeur moyenne des compressions réalisées au cours des 3 dernières secondes ne dépasse pas 4,5 cm et que leur fréquence moyenne est inférieure à 100 compressions/min.
2	« Appuyez plus fort et moins vite ! »	Si la profondeur moyenne des compressions réalisées au cours des 3 dernières secondes ne dépasse pas 4,5 cm et que leur fréquence moyenne est supérieure à 120 compressions/min.
2	« Appuyez plus doucement et plus vite ! »	Si la profondeur moyenne des compressions réalisées au cours des 3 dernières secondes dépasse 6 cm et que leur fréquence moyenne est inférieure à 100 compressions/min.



2	« Appuyez plus doucement et moins vite ! »	Si la profondeur moyenne des compressions réalisées au cours des 3 dernières secondes dépasse 6 cm et que leur fréquence moyenne est supérieure à 120 compressions/min.
3	« Laissez le thorax faire sa réexpansion ! »	Si plus de 50 % des compressions thoraciques détectées réalisées au cours des 3 dernières secondes étaient des compressions ayant plus de 20 N (environ 2 kg) de force restante à la fin du point de compression. Cette valeur est estimée par le module RCP.
4	« Appuyez au centre du sternum ! »	Si plus de 33,33 % des compressions thoraciques détectées réalisées au cours des 3 dernières secondes ont été détectées avec inclinaison. L'inclinaison se définit à partir des positions de départ et d'arrivée des compressions.
5	« Bonne compression »	Si la fréquence moyenne de compression réalisée se situe entre 100 et 120 compressions/min et que la profondeur moyenne des compressions se situe entre 4,5 et 6 cm.

9.4 Analyse ECG automatique

Le défibrillateur **DAE CardioAid®-1** incorpore un système de détection automatique de FV/TV. Ce système de détection est toujours activé en mode semi-automatique. Le système de détection FV/TV est validé et vérifié selon le standard MSZ EN 60601-2-4.

Au cours de l'analyse de rythme par le système de détection FV/TV, le défibrillateur avertit l'opérateur : **« Ne pas toucher le patient ! Le rythme est en cours d'analyse. »** Évitez de toucher le patient au cours de l'évaluation du rythme.

Si l'analyse détecte un rythme apte à recevoir un choc, vous pourrez entendre cette instruction : **« Choc recommandé ! Ne touchez pas le patient ! Appuyez sur le bouton clignotant ! »**, puis appuyez sur le bouton clignotant pour envoyer le choc !

Définition d'un rythme apte à recevoir un choc :

- Fibrillation ventriculaire (FV)
- Tachycardie ventriculaire (TV) à QRS larges > 180 [BPM]

Détection de la fibrillation ventriculaire (FV)

La capacité de délai de détection de la FV n'a été évaluée que sur des échantillons de la base de données 8001-8010 de l'AHA. Le délai de détection désigne la différence entre le moment du début de la FV et le moment de la détection de la FV sur les courbes données de la base de données.

EXIGENCES

La sensibilité de l'appareil à reconnaître la FV au maximum d'amplitude pic à pic de 200 mV ou plus va au-delà des 90 % en l'absence d'artefact (par exemple, induit par une réanimation cardio-pulmonaire).

La capacité du détecteur à différencier correctement les rythmes non aptes à recevoir un choc doit être supérieure à 95 % en l'absence d'artefacts.

RÉSULTATS

96,54 %

99,48%

Reconnaissance de la tachycardie ventriculaire (TV)

Le test de reconnaissance de la TV a été exécuté sur des échantillons d'ECG à partir de la base de données MIT-BIH sur l'arythmie ventriculaire maligne (MIT-BIH Malignant Ventricular Arrhythmia Database) qui répond aux exigences suivantes :

- Contient une TV prolongée (une TV d'une durée d'au moins 30 secondes)
- Le rythme de la TV doit être supérieur à 180 BPM.

EXIGENCES

Pour les appareils qui détectent la TV, la sensibilité doit dépasser les 75 %.

La capacité du détecteur à différencier correctement les rythmes non aptes à recevoir un choc être supérieure à 95 % en l'absence d'artefacts.

RÉSULTATS

93,46%

98,23%

9.5 Désarmement automatique

Si vous avez chargé le condensateur mais que le bouton de **choc** n'a pas été pressé dans les 30 secondes, l'appareil désarmera automatiquement l'énergie.

9.6 Préparer l'appareil aux prochains secours

Après avoir transféré le patient au personnel médical et dès que le défibrillateur n'est plus nécessaire, il convient de le préparer pour son prochain usage.



Jeter les électrodes après usage !

Toujours garder une paire d'électrodes neuves non utilisées connectées à l'appareil.



Ne pas remettre cette étape à plus tard. Vous ne pouvez jamais savoir lorsque l'appareil pourra être nécessaire pour un prochain secours.

Réalisez cette étape dès que vous le pouvez.

Séquence d'actions :

1. Ouvrez le couvercle ;
2. Connectez les nouvelles électrodes au défibrillateur ;
3. Installez l'emballage avec les électrodes dans les emplacements, de sorte à ce que vous puissiez voir la date d'expiration dans la fenêtre prévue à cet effet ;
4. Assurez-vous que l'indicateur de statut s'allume en vert.



Si l'indicateur de statut ne s'éclaire pas en vert, emmenez l'appareil au service après-vente !



16. Figure - Date d'expiration des électrodes

9.7 Questions et réponses concernant le protocole de défibrillation semi-automatique

Comment démarrer le processus de défibrillation semi-automatique ?

Le protocole semi-automatique démarre automatiquement, si le défibrillateur est réglé en mode semi-automatique, et que les électrodes sont placées selon les instructions.

Pour plus de détails, se référer à la **Description du DAE CardioAid®-1**.

Est-il nécessaire de réaliser la RCP avant la défibrillation ?

Oui, la RCP est nécessaire. La réalisation immédiate de la RCP augmente les chances de survie. Il est conseillé de réaliser la compression thoracique et l'insufflation d'air dans une proportion de 30:2, jusqu'à ce que le défibrillateur arrive sur les lieux et que le patient soit prêt pour que le choc lui soit administré. À partir de ce moment, les instructions du défibrillateur doivent être suivies conformément à la **Description du DAE CardioAid®-1**.

Que se passe-t-il si le patient se rétablit ?

Si le patient se rétablit, le processus de réanimation se poursuivra. Dans ce cas, ne suivez pas les instructions sur l'appareil, mais ne retirez pas les électrodes pour pouvoir continuer à surveiller le rythme cardiaque du patient. Dans ce cas, la détection de la FV continuera de fonctionner en arrière-plan et pourra alerter l'opérateur s'il y a une évolution quelconque dans le rythme du patient.

Que se passe-t-il si une des électrodes tombe ?

Au cours de la RCP, l'appareil vérifie si les électrodes se décollent. Si l'électrode se détache au cours de la RCP, le texte sur l'écran avertit du problème, mais aucun signal sonore n'est émis. Si l'électrode se détache pendant l'analyse, ou que le processus ne peut pas se poursuivre normalement, alors l'appareil avertit du problème. Après résolution de ce problème, le processus de réanimation continue de lui-même, ce qui est indiqué par une instruction vocale.

Pourquoi l'appareil ne reconnaît-il pas le détachement des électrodes au cours de la RCP ?

Au cours de la RCP, l'appareil examine l'état des câbles, mais leur état défectueux ne doit pas pour autant entraîner l'arrêt de la RCP. En outre, la compression thoracique peut mener à une fausse détection ; par conséquent, seul un avertissement écrit est affiché sur l'écran concernant le détachement de l'électrode au cours de la RCP.

Quelle énergie doit être sélectionnée pour le choc ?

Le niveau d'énergie du premier choc doit être de [150 à 200 J] (forme d'onde Biophase®) ; pour les chocs ultérieurs, le niveau d'énergie peut être augmenté, mais cela n'est pas forcément nécessaire.

Trois niveaux d'énergie peuvent être définis pour la défibrillation semi-automatique lors de la phase de configuration. Lors de l'allumage de l'appareil, le premier niveau est sélectionné. Le passage au niveau suivant se produit pendant le choc. Si, avant le choc, l'analyse détecte un rythme non apte à recevoir un choc, alors le choc sera annulé, et le potentiel choc ultérieur sera administré au niveau d'énergie précédent. Les valeurs par défaut sont [150 - 200 - 270 J]. Bien entendu, ces valeurs peuvent être modifiées par l'utilisateur (à vos propres risques) dans le logiciel Innomed Event Viewer.

Comment le défibrillateur sélectionne-t-il l'énergie du choc ?

En mode semi-automatique, le défibrillateur administre les chocs avec les niveaux d'énergie présélectionnés (dans la phase de configuration). Les niveaux d'énergie des premier, deuxième et troisième chocs peuvent être définis séparément. Pour ceux-ci, il est conseillé de définir des valeurs croissantes, afin d'augmenter l'efficacité des chocs. Selon le protocole régissant les différents paliers d'énergie, si le résultat d'une analyse indique un rythme non apte à recevoir un choc, alors le potentiel choc suivant (si nécessaire) sera délivré à un même niveau d'énergie.



Si le défibrillateur ne fonctionne pas comme prévu, il sera alors nécessaire de réaliser la RCP sans DAE, plutôt que de ralentir le processus de RCP.



Pour voir d'autres messages, se référer aux éléments annexes suivantes : Annexe D. Liste des messages et Annexe E. Dépannage.

10. Consignes d'entretien du DAE CardioAid®-1

10.1 Nettoyage du DAE CardioAid®-1

Pour nettoyer le boîtier du produit, utiliser un tissu imbibé de l'une des solutions suivantes :

- Eau savonneuse.
- Alcool modifié.
- Une solution à 91 % d'alcool isopropylique.



Ne pas vaporiser ni verser la solution sur le boîtier de l'appareil !



Le DAE et ses accessoires ne sont pas destinés à la stérilisation !



Le produit n'utilise que des électrodes jetables. Ces électrodes ne doivent pas être nettoyées, stérilisées, réutilisées ou mises de côté pour un usage ultérieur (elles ne collent pas à la peau, sèchent, ou causent des brûlures !)

10.2 Service commercial

Vous pouvez toujours commander des accessoires et des appareils supplémentaires auprès de l'entreprise Innomed ou auprès de votre distributeur local.

Liste des appareils et accessoires :

NOM	DESCRIPTION
DAE CardioAid®-1	Défibrillateur automatisé externe.
Électrodes adhésives – adultes KAEDPATCHA	Électrodes jetables adultes pour les séries de défibrillateurs DAE CardioAid®-1
Électrodes adhésives – enfants KAEDPATCHP	Électrodes jetables pédiatriques pour les séries de défibrillateurs DAE CardioAid®-1
Électrodes adhésives avec module RCP – adultes	Électrodes jetables adultes pour les séries de défibrillateurs DAE CardioAid®-1 avec module RCP
Électrodes adhésives avec module RCP – enfants	Électrodes jetables enfants pour les séries de défibrillateurs DAE CardioAid®-1 avec module RCP
BATTERIE DAE CardioAid®-1	Batterie non rechargeable pour les séries de défibrillateurs DAE CardioAid®-1

10.3 Entretien technique

Assurez-vous que l'appareil et ses accessoires sont propres et non endommagés. L'état des câbles des électrodes (isolation du câble, cassure) doit être régulièrement vérifié.

L'état de la batterie doit être vérifié attentivement. Si l'appareil indique que la batterie est à court d'énergie, lorsqu'une icône de batterie vide apparaît à l'écran pendant l'utilisation ou si le bloc de batterie s'allume en rouge lors de l'extinction (niveau de charge du bloc batterie < 25 %), le bloc de batterie doit alors être remplacé.

Le défibrillateur doit être périodiquement vérifié (1 à 2 ans).

L'appareil réalise périodiquement un auto-test (de façon quotidienne, hebdomadaire et mensuelle). En fonction du résultat de l'auto-test, une lumière verte ou rouge clignote au sommet de l'appareil.

La durée de vie prévue de l'appareil est de **8 ans** (se référer à la section 15.3 pour la durée de vie du bloc de batterie).

Le fabricant mettra à disposition sur demande tous les documents, toutes les informations et tous les outils de test qui assisteront le personnel de maintenance à vérifier et réparer le défibrillateur.

10.4 Maintenance certifiée

Vous pouvez contacter le support technique local pour une réparation de l'appareil et pour tout conseil technique.

10.5 Auto-test

L'appareil réalise des auto-tests automatiques quotidiens, hebdomadaires et mensuels. En fonction du résultat de l'auto-test, une lumière verte ou rouge clignote au sommet de l'appareil.

Test quotidien

Vérification des composants matériels et logiciels de l'appareil, des électrodes, et du bloc de batterie

Test hebdomadaire

Test quotidien + vérification de la basse tension du circuit de choc

Test mensuel

Test hebdomadaire + vérification du son, et vérification de la haute tension du circuit de choc



Ne faites aucune réparation par vous-même en aucune circonstance.
Veuillez contacter le support technique de votre fournisseur local autorisé par l'entreprise Innomed.

10.6 Auto-entretien périodique

Afin de s'assurer que l'appareil fonctionne toujours correctement et est prêt à fonctionner, vous devez réaliser un entretien périodique.

Il existe deux types d'entretien périodique : basique et étendu.

10.6.1 Entretien basique

1. Vérifiez l'apparence de l'appareil.
2. Assurez-vous que l'indicateur de préparation de l'appareil s'allume en vert. Si l'indicateur s'éclaire en rouge, référez-vous à l'Annexe E. Dépannage.
3. Vérifiez que l'emballage avec les électrodes est visible à travers le couvercle et que la date d'expiration des électrodes n'est pas dépassée (regardez la fenêtre de la date d'expiration). Changez d'électrodes si nécessaire.

La fréquence recommandée pour l'entretien basique est d'une fois par semaine.

10.6.2 Entretien étendu

Réalisez l'entretien basique décrit ci-dessus (**section 10.6.1**).

1. Ouvrez le couvercle du DAE et assurez-vous que l'appareil est allumé.
2. Assurez-vous que l'emballage des électrodes et les câbles ne sont pas cassés.
3. Assurez-vous que l'appareil est allumé ; et que les commandes visuelles et vocales sont perçues de manière correcte et claire.
4. Fermez le couvercle pour éteindre l'appareil.

Si vous suspectez un mauvais fonctionnement de l'appareil, veuillez contacter le support technique de votre fournisseur local autorisé par l'entreprise **Innomed**.

La fréquence recommandée pour l'entretien étendu est d'une fois par mois.

10.7 Entretien complet

Pour réaliser une vérification complète de l'appareil, contactez le support technique local de votre fournisseur.

10.8 Manipulation et entretien de la batterie

10.8.1 Procédure à suivre si la batterie est entièrement déchargée

Le DAE CardioAid®-1 est alimenté par une batterie non rechargeable.



Avant d'insérer la batterie, assurez-vous que la batterie est à température ambiante.

La batterie possède un indicateur de statut qui affiche certaines informations sur la batterie et l'état de l'appareil (**voir section 7 - Image de l'appareil**).

L'indicateur clignote uniquement lorsque la batterie est insérée dans l'appareil. Lorsqu'elle est en dehors de l'appareil, seul le niveau de charge de la batterie peut être vérifié, en appuyant sur le bouton situé sur le fond du bloc de batterie.

Si l'indicateur **s'allume en vert** : cela indique que l'appareil et la batterie sont prêts. Cela signifie que l'appareil est prêt à être utilisé.

Si l'indicateur **s'allume en rouge ou ne s'éclaire pas**, cela indique que l'appareil est hors service. Cela signifie que le bloc de batterie est vide et doit être remplacé, ou qu'une erreur d'auto-test a été détectée et que l'appareil doit être apporté au service technique.

La **durée de vie d'un bloc de batterie**, dans le cadre d'un usage normal, est de **minimum 4 années**.

En-dessous d'un niveau critique, le défibrillateur indique qu'il est nécessaire de remplacer la batterie (une lumière rouge clignote, et l'icône de la batterie sur l'écran est vide).



La poignée de fixation du bloc de batterie peut être optionnellement fixée par une vis sur demande de l'utilisateur. Si elle est installée, retirez-la avant de remplacer la batterie.



17. Figure – Retrait du bloc de batterie



Après insertion du bloc de batterie, l'auto-test de l'appareil démarre automatiquement en mode semi-automatique (DAE) après la mise en marche.



Éliminez la batterie usagée uniquement dans le conteneur à déchets prévu à cet effet !



Conservez le bloc de batterie hors de portée des enfants afin d'éviter les accidents.



L'appareil ne doit pas être utilisé avec d'autres sources d'alimentation !



Le bloc de batterie ne doit pas être utilisé comme source d'alimentation pour d'autres appareils !

10.8.2 Signification des indicateurs de statut

10.8.2.1 Batterie insérée dans l'appareil :

L'indicateur s'allume en **vert** toutes les 2 secondes : l'appareil est prêt pour la réanimation.

Si l'indicateur s'allume en **rouge**, les erreurs possibles sont les suivantes :

- Le niveau de batterie est inférieur à 25 %.
- Les électrodes ne sont pas connectées.
- Les électrodes sont d'un type inconnu.
- Les électrodes sont arrivées à expiration.
- L'auto-test a échoué.

Si aucun autre défibrillateur n'est disponible, vous pouvez tenter d'utiliser le DAE malgré le voyant clignotant rouge pour donner une chance au patient, mais le fabricant ne pourra être tenu responsable quant au succès de l'opération de secours.

10.8.2.2 Si la batterie est en-dehors de l'appareil :

Si le bloc de batterie se situe en dehors de l'appareil, appuyez sur le bouton de test de la batterie situé sur le fond de la batterie pour vérifier le niveau de charge. Signification du nombre de clignotements :

Clignotement en vert. 4 fois

Niveau de batterie > 80 %

Clignotement en vert. 3 fois

Niveau de batterie entre 60 % et 80 %

Clignotement en vert. 2 fois

Niveau de batterie entre 40 % et 60 %

Clignotement vert unique

Niveau de batterie entre 26 % et 40 %

Clignotement rouge unique

Niveau de batterie entre 1 % et 25 %

11.

Élimination des **appareils électroniques** usagés et réglementations **environnementales**

Ceci s'applique dans le cadre du système de tri sélectif de l'Union européenne et d'autres pays européens.



Ce symbole sur le produit ou sur son emballage indique que ce produit ne doit pas être traité comme déchet domestique. Veuillez l'apporter au point de collecte destiné aux déchets électriques et électroniques.

12. Visionneuse d'événements de DAE Innobase (Event Viewer)

Le **DAE CardioAid®-1** enregistre et sauvegarde les paramètres suivants en archive :

- Événements d'ECG jusqu'à 8 heures ;
- Environnement audio jusqu'à 8 heures ; le son est enregistré par date depuis l'ouverture jusqu'à la fermeture du couvercle ;
- Marqueurs de rythme apte/non apte à recevoir un choc ;
- Marqueurs de défibrillation ;
- Valeurs d'impédance.

L'archive peut être exportée de l'appareil vers une clé USB (pour pouvoir l'évaluer/l'archiver sur le PC) de la façon suivante :

1. Ouvrez le couvercle ;
2. Débranchez les électrodes de l'appareil ;
3. Insérez la clé USB avec le fichier nommé arch.key dans le répertoire principal. Le message suivant apparaîtra :

« Prêt à télécharger. Appuyez sur le bouton de choc pour commencer » ;
4. Appuyez sur le bouton de choc pour commencer le téléchargement. Le message suivant apparaîtra :

« Téléchargement. Veuillez patienter ! » ;
5. Attendez jusqu'à la complétion du processus de téléchargement, puis le message suivant apparaîtra :

« Le téléchargement est terminé ; vous pouvez à présent retirer la clé USB » ;

Veuillez noter que ce processus peut durer plusieurs minutes.

6. Retirez la clé USB ;
7. Rebranchez les électrodes.

Les données enregistrées sur la clé USB peuvent être visualisées grâce à la visionneuse d'événements (Event Viewer) du DAE Innobase.

Son utilisation est décrite dans le manuel de la visionneuse d'événements (Event Viewer) du DAE Innobase.

13. Modification des paramètres principaux (phase de configuration)

Les paramètres de l'appareil peuvent être définis via la visionneuse d'événements du DAE Innobase, et le téléchargement de ces derniers sur l'appareil peut être réalisé par l'utilisation d'une clé USB.

Vous pouvez configurer les réglages suivants :

CONTRÔLE	DESCRIPTION	PLAGE
Volume, %	Volume du haut-parleur	0-100
Luminosité, %	Luminosité de l'écran	0-100
Nième charge adulte	Valeur de la Nième charge pouvant être délivrée en mode adulte	-
Nième charge pédiatrique	Valeur de la Nième charge pouvant être délivrée en mode pédiatrique	-

14. Normes et classifications appliquées

93/42/EEC

DIRECTIVE DU CONSEIL 93/42/CEE du 14 juin 1993 concernant les dispositifs médicaux.

ISO 13485:2016

Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires.

ISO 9001:2015

Systèmes de management de la qualité – Exigences.

IEC 60601-1:2005

Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.

IEC 60601-1-2:2014

Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais.

IEC 60601-1-6:2010/A1:2013

Appareils électromédicaux – Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation.

IEC 60601-1-11:2015

Appareils électromédicaux – Partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile.

IEC 60601-1-12:2015

Appareils électromédicaux – Partie 1-12 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins d'urgence.

IEC 60601-2-4:2010/AMD1:2018

Appareils électromédicaux – Partie 2-4 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles pour les défibrillateurs cardiaques.



ISO 15223-1:2016	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales.
ISO 7010:2011	Symboles graphiques – Couleurs de sécurité et signaux de sécurité – Signaux de sécurité enregistrés.
IEC 82079-1:2012	Établissement des instructions d'utilisation – Structure, contenu et présentation – Partie 1 : Principes généraux et exigences détaillées.
EN 1041:2008+A1:2014	Informations fournies par le fabricant des dispositifs médicaux.
EN 1789:2007+A2:2014	Véhicules de transport sanitaire et leurs équipements. Ambulances routières.
IEC 60068-2-27:2008	Essais d'environnement – Partie 2-27 : essais – Essai EA et guide : chocs.
IEC 60068-2-31:2008	Essais d'environnement Partie 2 – 31 : essais. Essai EC : chocs liés à des manutentions brutales, essai destiné en premier lieu aux matériels.
IEC 60068-2-6:2007	Essais d'environnement – Partie 2-6 : essais – Essai Fc : vibrations (sinusoïdales).
IEC 60529:1989	Degrés de protection procuré par les enveloppes (Code IP).
IEC 62304:2006/A1:2015	Logiciel de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel.
ISO 10993-1:2018	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque.
ISO 14971:2007	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.
IEC 62366-1:2015	Dispositifs médicaux – Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux.

La classification sur la base des dispositions de l'**IEEC 93/42** Annexe IX, point III/3.1, Règle 9, modifiées par la Directive 2007/47/CE, la classification du défibrillateur **DAE CardioAid®-1** est la suivante :

CLASSE IIB

En termes de compatibilité électromagnétique, d'après le standard MSZ EN 55011:2016, chapitre 4, la classification du **DAE CardioAid®-1** est la suivante :

GROUPE 1, CLASSE B

15. Annexe A. Description technique du dispositif

15.1 Protections. Mode de fonctionnement

Protection contre le choc électrique : Équipement ME avec alimentation interne.

Protection contre la pénétration nuisible d'eau ou de particules : IP55.

Méthodes de stérilisation : non destiné à la stérilisation.

Mode de fonctionnement : pour un fonctionnement en continu.

Modification : non autorisée.

15.2 Classification des pièces appliquées

- Électrodes (type de l'élément fonctionnel - CF)

Le dispositif est une pièce appliquée unique.

15.3 Données techniques

Le dispositif est conforme aux directives de l'ERC 2021.

GENERAL

Taille	219 x 275 x 78 mm
Poids (défibrillateur)	1715 g
Poids (batterie)	325 g
Température	Fonctionnement : (0°C) – (+50 °C). Température de fonctionnement pour une heure : (-20) - (+50 °C). Stockage (-20 °C) – (+60 °C). Stockage (<168 h) : (- 40 °C)- (+ 70 °C). Il est préférable de stocker la batterie à température ambiante ; Une température de stockage plus élevée pendant une longue période peut avoir un effet négatif sur la durée de vie et les performances de la batterie.
Humidité	Fonctionnement : Humidité relative de 5 à 95 %, pas de condensation. Stockage : Humidité relative de 5 à 95 %, pas de condensation.
Pression de stockage et de fonctionnement	540 – 1060 hPa (Altitude : max 5000 m).
Classification	Équipement avec alimentation interne.
Degré de protection	IP55.
Modes de fonctionnement	Mode semi-automatique.

AFFICHAGE LCD

Taille (zone d'affichage)	95,04 x 53,86 mm écran TFT couleur de 4,3 pouces
Résolution	480 x 272 pixels

DÉFIBRILLATEUR

Impulsion du défibrillateur	Forme d'onde Innomed Biophase®.	
Réglages de l'énergie en mode semi-automatique	Mode adulte : N° 1=150 J, n° 2=200 J, n° 3=270 J, n° N=360 J. Mode pédiatrique : N° 1=50 J, n° 2= 50 J, n° 3=80 J, n° N=100 J.	
Disponibilité de l'énergie	Désarmement automatique après 30 secs.	
Précision énergétique	[±2 J] ou [±15 %], selon la plus élevée, pour des chocs délivrés à tout niveau d'énergie avec un chargement de 50 ohm.	
Temps de charge	Jusqu'à 200 J	Nouvelle batterie ≤ 6 s Après 15 défibrillations ≤ 7 s
	Jusqu'à 360J	Nouvelle batterie < 10 s Après 15 défibrillations < 15 s
Temps maximum passé depuis le démarrage de la reconnaissance du rythme (y compris le temps d'analyse) jusqu'à l'état de préparation au choc au niveau d'énergie maximal, en mode semi-automatique	Avec le bloc de batterie (25 °C)	Nouvelle batterie < 17 s Après 15 défibrillations < 20 s
Temps maximum passé depuis l'allumage jusqu'à l'état de préparation à la charge en mode semi-automatique pour le maximum d'énergie (comprenant l'analyse de fond et l'analyse lancée manuellement)		< 40 s
Durée jusqu'au premier choc :	Généralement 27 secondes.	
Reconnaissance TV/FV	Conforme, ou supérieur aux exigences de la norme IEC 60601-2-4:2010/AMD1:2018. Reconnait les TV à QRS larges > 180 bpm.	

ECG VIA LES ÉLECTRODES DU DÉFIBRILLATEUR

Mode	Différentiel
Gamme du signal d'entrée	$\pm 10 \text{ mV}$
Tolérance DC	$\pm 400 \text{ mV}$
Réponse de fréquence (-3 dB)	2...50 Hz, $-3\pm 1 \text{ dB}$
Bruit relatif à l'entrée	Max. 30 μV_{pp}
CMRR	Min. 100 dB
Durée de récupération après surcharge	< 2 s
Détection de pacemaker	Min. 2 mV / 0,25 ms Min. 700 mV / 2 ms
Impédance du patient	20-300 ohms (1000 ohms en cas de pacemaker externe)
Retard du signal (par rapport à l'affichage)	Max. 20 ms
Fréquence d'échantillonnage	2000 Hz
Résolution AD	1 $\mu\text{V}/\text{bit}$
Niveau de limite de détection des QRS	200 μV
Plage de fréquence cardiaque	15-300 BPM ; $\pm 2 \text{ BPM}$ ou 1 %

BATTERIE

Type	Batterie Li-MnO ₂ 4200 mAh / 15 V
Temps de fonctionnement à 20 °C	400 chocs à 200 J ou 15 heures de suivi sans choc, ou 250 cycles : RCP de 2 min + choc à 200 J (Mesure des 400 chocs, application du signal FV et extinction de l'appareil après chaque choc)
Durée de vie de la batterie	En cas d'usage normal, au moins 24 mois (c'est-à-dire un cycle de charge par jour) ou 6 ans en mode veille.

15.4 Sauvegarde des événements

PARAMÈTRE	DESCRIPTION
Événements générant une sauvegarde	La sauvegarde est lancée lors de la mise sous tension de l'appareil
Nombre d'événements	Max. 1700 événements lancés en ouvrant l'appareil ou 290 patients (un patient par jour avec 2 chocs, réanimation réussie, 2 minutes de RCP)
Durée de l'événement	Toute durée, non limitée dans la capacité maximale de 16 heures
Type d'événement	Énergie du choc, impédance, enregistrement vocal, courbe ECG, autres paramètres
Courbes sauvegardées dans l'événement	ECG
Affichage des événements sauvegardés	Non
Transfert de données	Port USB pour la communication, téléchargement de l'événement, données de l'appareil, mise à jour de la langue, configuration, et maintenance

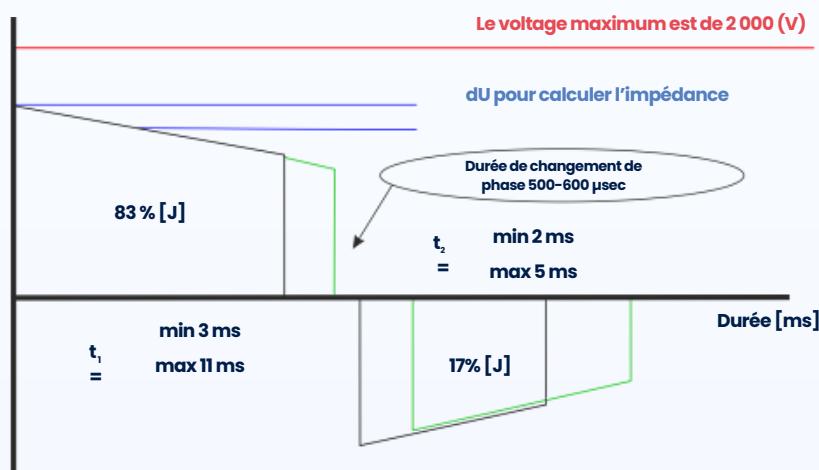
16. Annexe B. Algorithmes et protocoles

16.1 Paramètres de la forme d'onde Innomed Biophase®

Le principe repose sur le partage d'énergie en prenant en compte les temps de phase minimums et maximums.

La forme prend en compte les éléments suivants :

- La durée de la première phase est de 3 à 11 msec
- La durée de la seconde phase est de 2 à 5 msec
- Distribution énergétique de 83 à 17 %



18. Figure - Forme d'onde Biophase®

L'appareil cherche à corriger le transfert d'énergie initial selon l'impédance qui émerge du courant fort pour clarifier le temps nécessaire de la transmission d'énergie (Figure 18).

Si la correction n'est pas possible, le choc est délivré selon l'impédance théorique même si d'autres impédances sont détectées lors de l'envoi du choc.

Si la première phase ne peut être délivrée à cause d'une erreur, la deuxième phase ne sera pas libérée parce qu'un choc monophasé contenant 17 % d'énergie ne ferait qu'endommager inutilement les muscles cardiaques.

Les valeurs mesurées peuvent différer de +/ -15 % ou +/ -2 J, selon la valeur la plus élevée.

ÉNERGIE DÉLIVRÉE PAR LE DÉFIBRILLATEUR DAE CA1

En fonction de l'impédance du patient

Imp. [Ω]	Énergie [J]							
	2	5	7	10	20	30	40	50
25	2	5	7	10	20	30	40	50
50	2	5	7	10	20	30	40	50
75	2	5	7	10	20	30	40	50
100	2	5	7	10	20	30	40	50
125	2	5	7	10	20	30	40	50
150	2	5	7	10	20	30	40	50
175	2	5	7	10	20	30	40	50

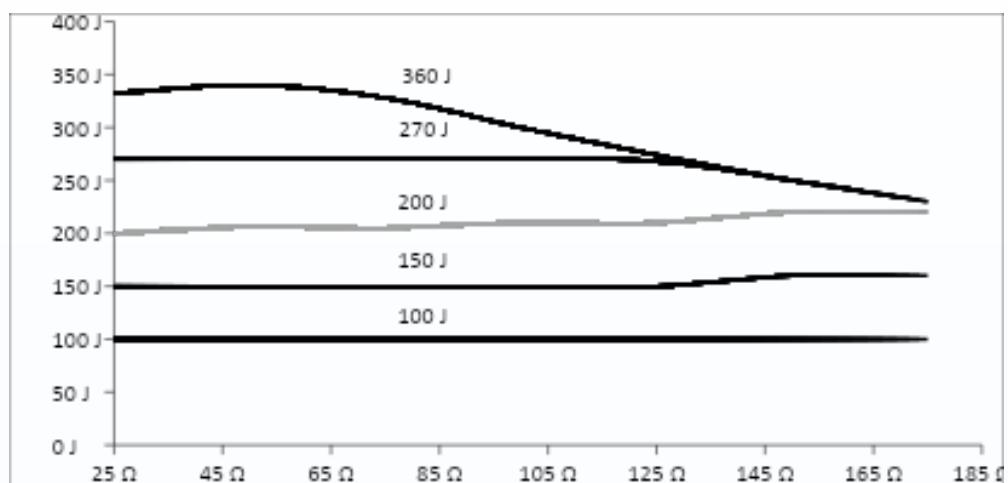
1. Tableau de l'énergie délivrée (2-50 J) par le défibrillateur DAE-CA1 en fonction de l'impédance du patient

ÉNERGIE DÉLIVRÉE PAR LE DÉFIBRILLATEUR DAE CA1

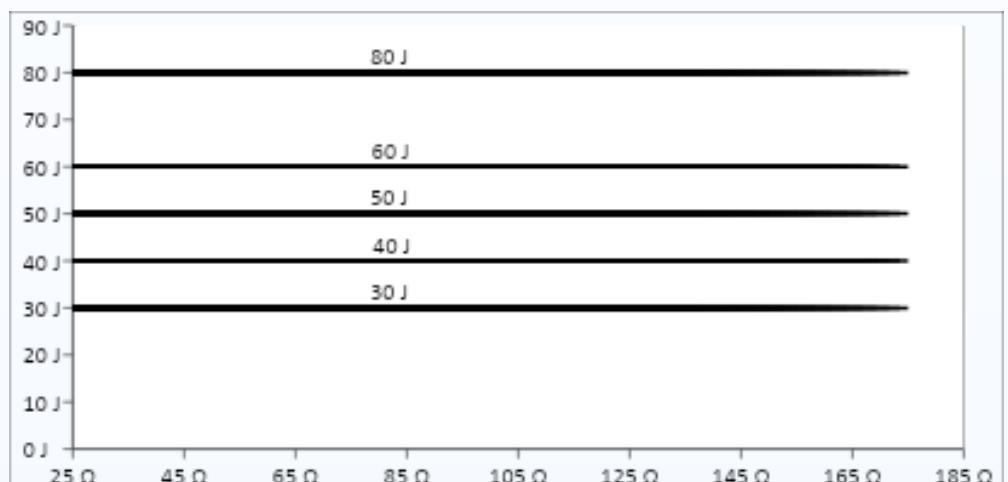
en fonction de l'impédance du patient (suite)

Imp. [Ω]	Énergie [J]						
	60	80	100	150	200	270	360
	25	50	75	100	125	150	175
25	60	80	100	150	206	270	332
50	60	80	100	150	200	270	360
75	60	80	100	150	210	270	328
100	60	80	100	150	210	270	300
125	60	80	100	150	220	268	274
150	60	80	100	160	220	250	250
175	60	80	100	160	220	230	230

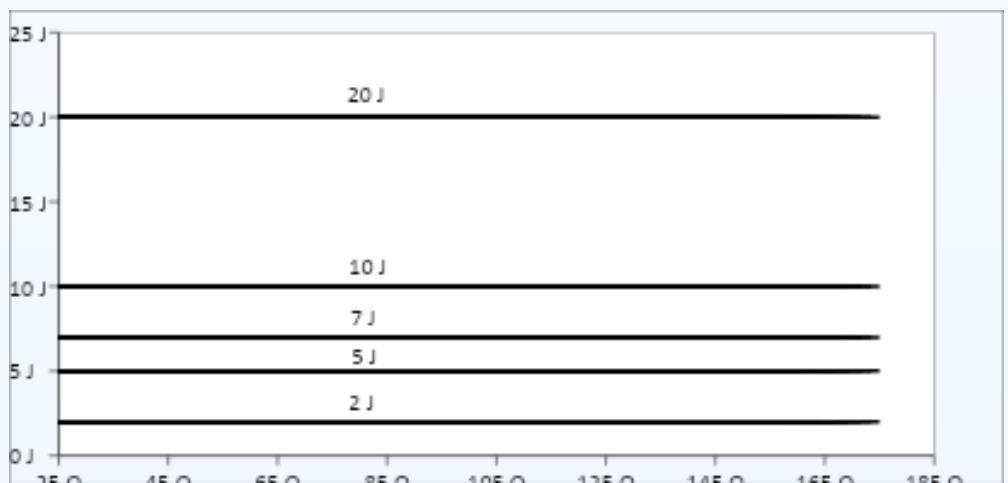
2. Tableau de l'énergie délivrée (60-360 J) par le défibrillateur DAE-CA1
en fonction de l'impédance du patient



19. Figure - Énergie délivrée [100-360 J] par le défibrillateur DAE-CA1 en fonction de l'impédance du patient



20. Figure - Énergie délivrée [30-80 J] par le défibrillateur DAE-CA1 en fonction de l'impédance du patient



21. Figure.- Énergie délivrée (0-20 [J]) par le défibrillateur DAE-CA1 en fonction de l'impédance du patient

17. Annexe C. Compatibilité électromagnétique

DIRECTIVE ET DÉCLARATION DU FABRICANT - ÉMISSION DES INTERFÉRENCES ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Le défibrillateur **DAE CardioAid®-1** a été conçu pour l'environnement électromagnétique défini ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du DAE **CardioAid®-1** doit s'assurer qu'il puisse fonctionner dans un tel environnement.

Test d'émission d'interférences	Conformité	Environnement électromagnétique - consignes
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le défibrillateur DAE CardioAid®-1 n'utilise l'énergie RF que pour ses opérations internes. Par conséquent, les émissions d'interférences RF sont très faibles, et se trouvent peu susceptibles d'interférer avec les appareils électroniques aux alentours.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le défibrillateur DAE CardioAid®-1 peut être utilisé à domicile.

DIRECTIVE ET DÉCLARATION DU FABRICANT - TOLÉRANCE DES INTERFÉRENCES ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Le défibrillateur **DAE CardioAid®-1** a été conçu pour l'environnement électromagnétique défini ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du **DAE CardioAid®-1** doit s'assurer qu'il puisse fonctionner dans un tel environnement.

Test de tolérance des interférences	Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - consignes
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	± contact : 8 [kV] ± air : 15 [kV] décharge	± contact : 8 [kV] ± air : 15 [kV] décharge	Le sol doit être en bois, en ciment ou en carrelage de céramique. Si le sol est recouvert de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être de 30 % minimum.

DIRECTIVE ET DÉCLARATION DU FABRICANT – TOLÉRANCE DES INTERFÉRENCES ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Le défibrillateur **DAE CardioAid®-1** a été conçu pour l'environnement électromagnétique défini ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du **DAE CardioAid®-1** doit s'assurer qu'il puisse fonctionner dans un tel environnement.

Test de tolérance des interférences	Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – consignes
			Les appareils de communication RF mobile et portable ne peuvent pas être utilisés dans le rayon de protection du défibrillateur DAE CardioAid®-1, défini par la fréquence de fonctionnement du transmetteur. Distance de protection recommandée.
RF conduite IEC 61000-4-6	3 [Veff] 150 [kHz] – 80 [MHz] en-dehors des bandes ISM	3 [V]	$d = 1.2 * \sqrt{P}$
den ovan hör ihop	6 [Veff] 150 [kHz] – 80 [MHz] a.) dans les bandes ISM	6 [V]	$d = 1.2 * \sqrt{P}$
RF rayonnée IEC 61000-4-3	10 [V/m] 80 [MHz] – 2,5 [GHz]	10 [V/m]	$d = 1.2 * \sqrt{P} 80 [MHz] – 800 [MHz]$ $d = 2.3 * \sqrt{P} 800 [MHz] – 2.5 [GHz]$

P: le taux de puissance de sortie maximale du transmetteur en Watts [W] d'après le fabricant du transmetteur, et **d** est la distance de séparation recommandée en mètres [m].

b.) L'intensité du champ provenant des transmetteurs RF, telle que déterminée par une étude électromagnétique du site, doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque gamme de fréquence.

c.) Des interférences peuvent avoir lieu aux alentours d'équipements marqués avec le symbole suivant:



1. REMARQUE : dans le cas de 80 [MHz] et 800 [MHz], la gamme de fréquence supérieure (la plus haute) s'applique.

2. REMARQUE : Ces consignes ne peuvent pas s'appliquer dans chaque situation. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption de la réflexion des bâtiments, des objets et des personnes.

a.) Les bandes ISM (ingénierie industrielle scientifique et médicale) situées entre 150 [kHz] et 80 [MHz] se présentent de la manière suivante : 6,765 [MHz] - 6,795 [MHz] ; 13,553 [MHz] - 13,567 [MHz] ; 26,957 [MHz] - 27,283 [MHz] et 40,66 [MHz] - 40,70 [MHz].

b.) Les niveaux de conformité dans les bandes de fréquences ISM entre 150 [kHz] et 80 [MHz], et entre 80 [MHz] et 2,5 [GHz] sont nécessaires pour réduire la probabilité d'interférences causées par des appareils de télécommunications mobiles/portables, dans le cas où ils seraient amenés trop proches du patient par erreur. Par conséquent, une constante complémentaire 10/3 a été prise en compte dans les calculs, qui servent à définir les distances de séparation recommandées des transmetteurs fonctionnant dans ces gammes de fréquences.

c.) L'intensité de champ provenant de transmetteurs fixes, tels que les stations de base téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles, radios amateurs, les émissions radio AM et FM et les émissions TV ne peut être théoriquement prédite avec exactitude. Afin de connaître l'environnement électromagnétique causé par des transmetteurs fixes, une étude électromagnétique du site est nécessaire. Si l'intensité du champ mesuré, sur le lieu d'utilisation du défibrillateur **DAE CardioAid®-1**, dépasse le niveau de conformité RF en vigueur, l'opération désirée du défibrillateur doit être examinée. Si une performance anormale est observée, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, par exemple tourner ou déplacer le défibrillateur **DAE CardioAid®-1**.

d.) au-delà des gammes de fréquences situées entre 150 [kHz] et 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 [V/m].

**SPÉCIFICATION DE TEST POUR L'IMMUNITÉ SUR L'ÉQUIPEMENT DE
COMMUNICATION RF IEC 61000-4-3 / 8.10**

Fréquence de test (MHz)	Bandé (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximale (w)	Distance (m)	Niveau du test immunitaire (v/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulation par impulsion18	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ± déviation 5 kHz sinusoïde 1 kHz	2	0,3	28
710 + 1 till + 1 till	704 - 787	Bandé LTE 13, 17	Modulation par impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
810 + en till + 1 till	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 IDEN 820 CDMA 850 Bandé LTE 5	Modulation par impulsion 18	2	0,3	28
1720 + 1n till + 1 till	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Bandé LTE 1 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation par impulsion 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Bandé LTE 7	Modulation par impulsion 217 Hz	2	0,3	28
5240 + 1 + 1	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9

DISTANCE DE SÉPARATION RECOMMANDÉE ENTRE LES APPAREILS DE TÉLÉCOMMUNICATIONS RF PORTABLES ET MOBILES ET LE DÉFIBRILLATEUR DAE CARDIOAID®-1

Le défibrillateur **DAE CardioAid®-1** a été conçu pour le fonctionnement dans un environnement à interférence RF contrôlée. L'acheteur ou l'opérateur du défibrillateur **DAE CardioAid®-1** peut aider à prévenir des interférences électromagnétiques définissant la distance de séparation entre les appareils de télécommunication RF portables et mobiles (transmetteurs) et le défibrillateur **DAE CardioAid®-1**, en définissant, grâce aux calculs relatifs aux données suivantes, la puissance de sortie la plus élevée de l'appareil de télécommunication.

Puissance de sortie le plus élevée du transmetteur [W]	Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur [m]		
	150 [kHz] – 80 [MHz] $d = 1.2 \times P$	80 [MHz] – 800 [MHz] $d = 1.2 \times P$	800 [MHz] – 2,5 [GHz] $d = 1.2 \times P$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les transmetteurs dotés d'une puissance de sortie maximale non listée ci-dessus, la distance de séparation recommandée « *d* » en mètres [m], peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où « *P* » est la notation de puissance de sortie maximale du transmetteur en Watts [W], donnée par le fabricant du transmetteur.

1. REMARQUE : En cas de 80 [MHz] et 800 [MHz], la distance de séparation appartenant à la gamme de fréquence la plus élevée doit être appliquée.

2. REMARQUE : Les bandes ISM (ingénierie industrielle scientifique et médicale) situées entre 150 [kHz] et 80 [MHz] se présentent de la manière suivante : 6,765 [MHz] – 6,795 [MHz] ; 13,553 [MHz] – 13,567 [MHz] ; 26,957 [MHz] – 27,283 [MHz] et 40,66 [MHz] – 40,70 [MHz].

3. REMARQUE : Une constante complémentaire $10/3$ a été insérée dans le calcul, qui sert à la définition des distances de séparation recommandée des transmetteurs, qui fonctionnent dans les gammes de fréquences ISM entre 150 [kHz] et 80 [MHz] et entre 80 [MHz] et $2,5$ [GHz], afin de réduire la probabilité d'interférences causées par les appareils de télécommunications mobiles/portables, dans le cas où ces derniers seraient amenés trop près du patient par erreur.

4. REMARQUE : Ces consignes ne peuvent pas s'appliquer dans chaque situation. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption de la réflexion des bâtiments, des objets et des personnes.

18. Annexe D. Liste des messages

Message texte	Instruction vocale	Commentaire
« Suivez les instructions. Demandez de l'aide. Appelez une ambulance. »	Suivez les instructions. Demandez de l'aide. Appelez une ambulance	Message initial. Contient un rappel invitant l'opérateur à appeler des spécialistes
-	Extinction de l'appareil	Lors de la fermeture du couvercle de l'appareil
« Connectez les électrodes »	Connectez les électrodes	Ce message s'affiche s'il n'y a aucune connexion avec les électrodes (les électrodes ne sont pas connectées, les électrodes sont cassées, etc.)
« Vérifiez que les électrodes sont correctement fixées. »	Vérifiez que les électrodes sont correctement fixées	Ce message s'affiche s'il y a une discordance d'impédance (les électrodes ne sont pas placées sur un patient, les électrodes sont placées de manière incorrecte, etc.)



« Les électrodes adultes sont connectées. »	Les électrodes adultes sont connectées	L'appareil détecte automatiquement le type d'électrode connectée.
« Les électrodes pédiatriques sont connectées. »	Les électrodes pédiatriques sont connectées	L'appareil détecte automatiquement le type d'électrode connectée.
« Retirez les électrodes de l'emballage. Placez les électrodes sur le patient comme décrit dans les instructions. »	Retirez les électrodes de l'emballage. Placez les électrodes sur le patient comme décrit dans les instructions	Le message contient une instruction sur la façon de placer correctement les électrodes
« Ne touchez pas le patient ! Le rythme cardiaque est analysé. »	Ne touchez pas le patient ! Le rythme est analysé	Le message contient un avertissement avec une illustration
« Le choc est conseillé. Ne touchez pas le patient. Appuyez sur le bouton clignotant. »	Le choc est conseillé. Ne touchez pas le patient. Appuyez sur le bouton clignotant	Suivez les instructions
« Le choc n'est pas requis. Réaliser la réanimation cardio-pulmonaire selon les instructions. »	Le choc n'est pas requis. Réaliser la réanimation cardio-pulmonaire selon les commandes	Suivez les instructions
« Le choc est délivré. Réaliser la réanimation cardio-pulmonaire selon les instructions. »	Le choc est délivré. Réaliser la réanimation cardio-pulmonaire selon les commandes	Suivez les instructions
« Réaliser la réanimation cardio-pulmonaire selon les instructions. »	« Réaliser la réanimation cardio-pulmonaire selon les instructions. »	Suivez les instructions
« Placez vos mains sur la poitrine du patient. Les garder droites, ne pas plier les coudes. »	Placez vos mains sur la poitrine du patient. Gardez vos bras bien droits	Suivez les instructions

« Réalisez le massage cardiaque à l'aide des pulsations du métronome. »	Réalisez les compressions à l'aide des pulsations du métronome	Suivez les instructions
« Arrêtez la réanimation cardio-pulmonaire. »	Arrêtez la réanimation cardio-pulmonaire	Suivez les instructions
« Continuez la réanimation cardio-pulmonaire. »	Continuez la réanimation cardio-pulmonaire.	Suivez les instructions
« La batterie est arrivée à expiration. »	-	Référez-vous à la section de dépannage après réanimation
« Panne de batterie. »	-	Référez-vous à la section de dépannage après réanimation
« Batterie faible ! »	-	Référez-vous à la section de dépannage après réanimation

19. Annexe E. Dépannage

Dans tous les cas de fonctionnement différents de la description dans le manuel utilisateur, suspendez immédiatement l'usage de l'équipement et consulter le service technique autorisé. L'appareil ne requiert aucune calibration ni paramétrage de la part de l'utilisateur. Pour tout autre type d'intervention, seul le personnel de service autorisé et formé par le fabricant est habilité. Le fabricant n'assumera aucune responsabilité pour les problèmes découlant d'une intervention incorrecte.

Problème	Cause possible	Solution
L'appareil ne s'allume pas	Pas d'alimentation	Remplacez la batterie. Si cela ne change rien, consultez le personnel d'entretien habilité
L'appareil s'est éteint avec une lumière rouge	La batterie est épuisée Défaillance de l'appareil	Allumez l'appareil pour vérifier l'erreur. Si l'appareil ne s'allume pas, consultez le personnel d'entretien habilité

PROBLÈMES D'ECG

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
Message Batterie/Électrodes arrivées à expiration	La période d'utilisation est terminée	Remplacez l'appareil ou ses accessoires
Message Défaillance de batterie	La batterie ne fonctionne pas correctement, ou la batterie est non autorisée	Réalisez la réanimation si nécessaire, puis contactez un centre de service après-vente certifié pour assistance
Message Batterie faible	La puissance de la batterie peut ne pas être suffisante pour réaliser une réanimation adéquate	Réalisez la réanimation si nécessaire, puis remplacez la batterie dès que possible
Message Erreur d'appareil	Dysfonctionnement mineur de l'appareil	Réalisez la réanimation si nécessaire, puis contactez un centre de service après-vente certifié pour assistance
Message Surchauffe	La température interne de l'appareil est trop élevée	Évitez toute utilisation immédiate de l'appareil. Continuer la RCP manuellement si nécessaire. Après la RCP, contactez un service après-vente certifié pour une assistance.

20. Autres problèmes

Si d'autres problèmes se sont produits, consultez la liste de dépannage dans **Annexe E. Dépannage**.

Bloc de batterie	L'appareil est-il allumé ?	Indication	Signification
Branché	Non	Éclairage en vert	L'appareil est prêt à être utilisé
Branché	Non	Éclairage en rouge	Le niveau d'énergie est inférieur à 25% ou l'appareil nécessite un support technique
Branché	Oui	Éclairage vert permanent	L'appareil fonctionne correctement
Branché	Oui	Éclairage rouge permanent	L'appareil nécessite un support technique (pour le dépannage, se référer à la section Service technique).
Sorti. Avec appui sur le bouton Indicateur de batterie	-	Clignotement en vert. 4 fois	Niveau de batterie > 80%
Sorti. Avec appui sur le bouton Indicateur de batterie	-	Clignotement en vert. 3 fois	Niveau de batterie entre 60% et 80%
Sorti. Avec appui sur le bouton Indicateur de batterie	-	Clignotement en vert. 2 fois	Niveau de batterie entre 40% et 60%



Sorti. Avec appui sur le bouton Indicateur de batterie	-	Clignotement vert unique	Niveau de batterie entre 26% et 40%
Sorti. Avec appui sur le bouton Indicateur de batterie	-	Clignotement rouge unique	Niveau de batterie entre 1% et 25%



Avec Médicap, sauvons des vies.

01 85 61 09 32

www.medicap.fr