

CardiAid®

Automated External Defibrillator



(FR)

Manuel d'utilisateur et Présentation de l'appareil

Pour les modèles
CT0207RS Défibrillateur semi-automatique
&
CT0207RF Défibrillateur full automatique

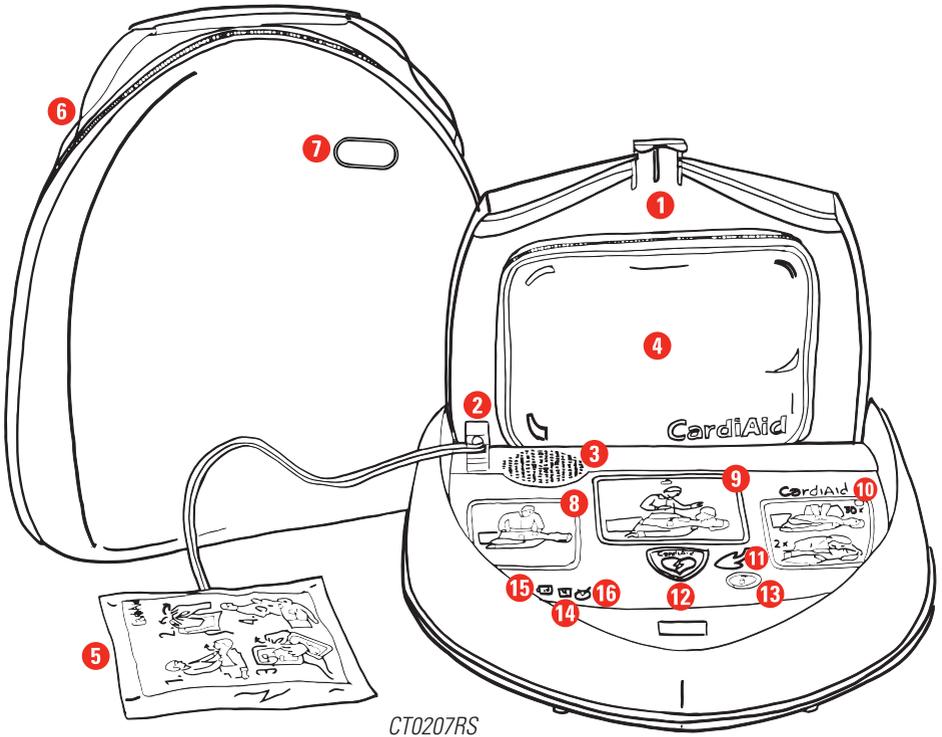
CardiAid[®]

Public Access Defibrillator

Manuel d'utilisateur et Présentation de l'appareil

Pour les modèles
CT0207RS Défibrillateur semi-automatique
&
CT0207RF Défibrillateur full automatique

Vue d'ensemble de CardiAid CT0207RS & CT0207RF	3
1. Présentation de l'appareil	6
1.1 Utilisation prévue	6
1.2 Environnement prévu	6
1.3 Qualification de l'utilisateur	6
1.4 Description des fonctions	6
1.5 Indications d'utilisation	9
1.6 Contre-indications d'utilisation	9
1.7 Points importants en cas d'urgence	9
2. Manuel d'utilisateur	10
2.1 Description du manuel d'utilisateur	10
2.2 Étiquettes sur l'appareil et ses accessoires	10
2.3 Règles de sécurité	12
Règles générales	12
Défibrillation / Utilisation	13
Électrodes	14
2.4 Effets indésirables	15
3. Préparer CardiAid pour l'utilisation	16
4. Opérations	17
4.1 Avant d'utiliser CardiAid	17
4.2 Effectuer une réanimation	17
4.3 Après l'utilisation de CardiAid	21
4.4 Documentation d'utilisation	21
5. Hygiène	22
6. Test fonctionnel	23
6.1 Périodes des tests d'utilisateur	23
6.2 Vérification fonctionnelle	23
7. Dépannage	24
8. Élimination	26
9. Stockage	27
10. Entretien	28
10.1 Entretien d'après utilisation	28
10.2 Entretien périodique	28
11. Contenu de l'emballage	29
12. Informations techniques	30
12.1 Spécifications techniques	30
12.2 Forme d'impulsion	37
12.3 Performances Essentielles	37
13. Adresse	39
13.1 Avantages cliniques	39
13.2 Rapports d'incidents	39
13.3 Informations disponibles pour l'utilisateur	39

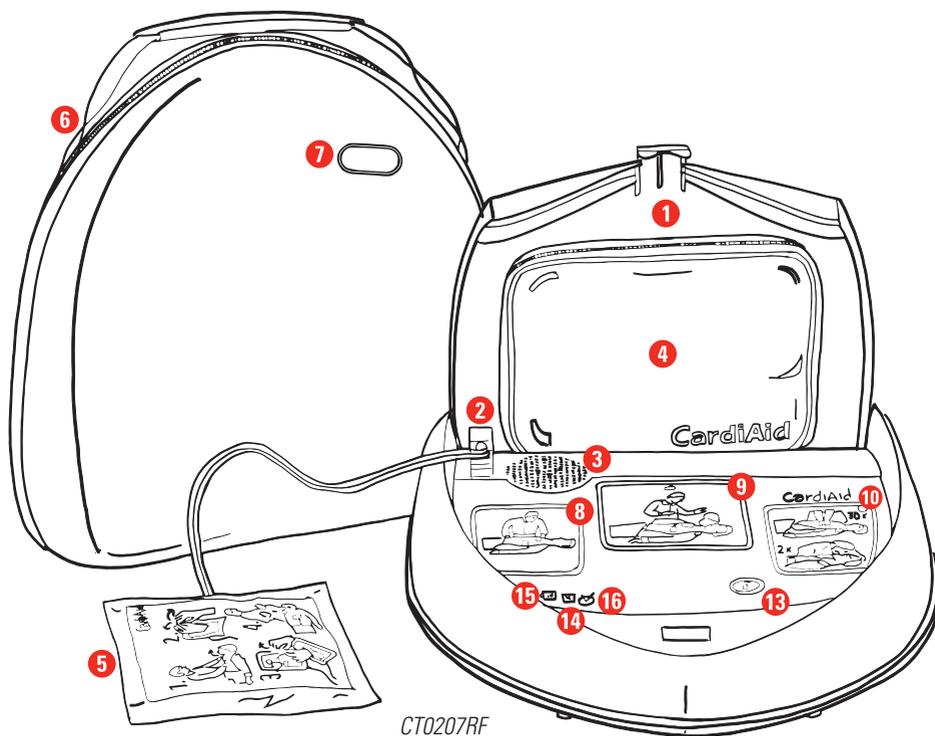


CT0207RS

1. Couverture de l'appareil
2. Prise de fiche d'électrode
3. Haut-parleur
4. Kit d'urgence
5. Électrodes de défibrillation
6. Sac de protection
7. Fenêtre d'indication
8. Indicateur "Enlevez les habits de la poitrine et collez les électrodes"
9. Indicateur "Ne touchez plus le patient à partir de maintenant"
10. Indicateur "Vous pouvez toucher le patient"
11. Indicateur "Prêt pour le choc" (seulement pour CT0207RS)
12. Bouton de choc (seulement pour CT0207RS)
13. Bouton d'information
14. Symbole de réparation
15. Symbole de batterie
16. Symbole OK

Vue d'ensemble de CardiAid CT0207RS & CT0207RF

FR FRANÇAIS



CardiAid Kit d'urgence



- a. Un masque respiratoire
- b. Un rasoir
- c. Des ciseaux
- d. Des gants
- e. Un tampon d'alcool

1. Couvercle de l'appareil

CardiAid est allumé en ouvrant le couvercle et éteint en fermant le couvercle. Fermer le couvercle n'éteindra l'appareil qu'après le débranchement des électrodes.

2. Prise de fiche d'électrode

Les électrodes sont raccordées à CardiAid par cette prise. Les électrodes fournies avec l'appareil sont déjà raccordées à cette prise.

3. Haut-parleur

Les avertissements audio de CardiAid sont entendus par ce haut-parleur.

4. Kit d'urgence

Le kit d'urgence comprend des ciseaux, des masques respiratoires, des gants et des tampons d'alcool. Le kit d'urgence doit être remplacé après son utilisation.

5. Électrodes de défibrillation

L'électrochoc est donné au patient par ces électrodes. Les électrodes doivent être remplacées après chaque utilisation.

6. Sac de protection

Sac de protection utilisé pour stocker, transporter et protéger l'appareil.

7. Fenêtre d'indication

Le statut de l'appareil peut être observé par cette fenêtre sur le sac de protection.

8. Indicateur *"Enlevez les habits de la poitrine et collez les électrodes"*

Quand cet indicateur s'allume, vous devez coller les électrodes sur la poitrine nue du patient.

9. Indicateur *"Ne touchez plus le patient à partir de maintenant"*

Vous ne devez plus toucher le patient quand cet indicateur clignote. Par exemple: Durant l'analyse du rythme cardiaque et durant l'application d'un choc.

10. Indicateur *"Vous pouvez toucher le patient"*

Le patient peut être touché quand cet indicateur est allumé. Par exemple: Durant une réanimation cardio-respiratoire.

11. Indicateur *"Prêt pour le choc"* (seulement pour CT0207RS)

Cet indicateur clignote quand CardiAid est prêt à donner le choc.

12. Bouton de choc (seulement pour CT0207RS)

Le bouton de choc commence à clignoter après que le choc soit prêt. Il faut appuyer sur ce bouton pour donner l'électrochoc.

13. Bouton d'information

Quand vous appuyez sur ce bouton, une notification audible indiquant la durée d'utilisation et le nombre de chocs appliqués est entendue.

14. Symbole de réparation

L'appareil ne doit pas être utilisé si le symbole de réparation clignote ou est allumé. Dans ce cas, il doit être réparé par Cardia International ou un prestataire de services autorisé par Cardia International.

15. Symbole de batterie

L'appareil n'est pas prêt à l'utilisation si le symbole de batterie clignote ou est allumé. Dans ce cas, contactez immédiatement Cardia International ou un prestataire de services autorisé par Cardia International.

16. Symbole OK

CardiAid est prêt à l'utilisation si le symbole OK clignote quand l'appareil est éteint.

1. Présentation de l'appareil

1.1 Utilisation prévue

CardiAid est un défibrillateur d'accès public, c'est-à-dire un défibrillateur externe automatisé disponible à l'utilisation publique. CardiAid peut être utilisé avec des électrodes standard pour la réanimation de patients de plus de 8 ans d'âge (>25 kg) et des patients de 1 à 8 ans (>25 kg) avec des électrodes spéciales de pédiatrie. Si un patient affiche des symptômes d'arrêt cardiaque dus à une fibrillation ventriculaire ou à une tachycardie ventriculaire, CardiAid peut être utilisé pour appliquer le thérapie de défibrillation requise directement sur le site d'urgence. L'utilisateur est guidé durant la réanimation par des instructions claires et compréhensibles. L'appareil enregistre et analyse automatiquement le signal ECG et, si nécessaire, se prépare à donner un choc au patient.

Le procédé d'application de choc diffère selon la version de CardiAid utilisée:

- Dans la version semi-automatique (CT0207RS) il est demandé à l'utilisateur d'appuyer sur un bouton pour donner le choc.
- Dans la version complètement automatique (CT0207RF), l'appareil avertit l'utilisateur de ne pas toucher le patient puis donne automatiquement le choc.

Important! CardiAid ne doit être utilisé que pour les buts décrits ci-dessus.

1.2 Environnement prévu

L'utilisation du public implique que l'DEA peut être utilisé dans les environnements de soins de santé à domicile mais ne doit pas être utilisé à l'intérieur des chambres à blinds RF ou à proximité des équipements de chirurgie HF.

1.3 Qualification de l'utilisateur

Dans la plupart des pays, les défibrillateurs d'accès public comme CardiAid peuvent être utilisés par n'importe quel secouriste présent quand une personne a un arrêt cardiaque soudain.

Dans certains pays, CardiAid ne peut être utilisé que par des secouristes qualifiés formés en soins immédiats, à l'utilisation de défibrillateurs externes automatisés et à l'utilisation de CardiAid.

1.4 Description des fonctions

CardiAid est utilisé pour délivrer l'énergie de défibrillation à une personne ayant un arrêt cardiaque soudain dû à une fibrillation ventriculaire ou à une tachycardie ventriculaire. Il analyse le rythme cardiaque du patient et décide de si un électrochoc est nécessaire ou non. Si un choc est nécessaire, il prépare automatiquement le choc. La méthode d'administration du choc dépend du modèle utilisé (semi-automatique ou entièrement automatique). Après le choc (ou quand un choc n'est pas conseillé), CardiAid dirige le secouriste vers la réanimation et guide l'utilisateur avec des instructions verbales et un métronome. Durant l'incident, la durée d'utilisation et le nombre de chocs administrés peuvent être entendus en appuyant sur le "*bouton d'information*". CardiAid enregistre aussi l'électrocardiogramme et les données de l'évènement dans sa mémoire interne et ces données peuvent être obtenues de l'appareil sous forme de rapport. Les fonctions de l'appareil sont brièvement expliquées ci-dessous, et elles seront aussi expliquées plus en détail tout au long de ce manuel d'utilisateur.

Logiciel:

- Windows XP Professional/Windows 7
- C/C++ Software
- Java

Électrodes: Les électrodes sont les composants par lesquels le défibrillateur collecte des informations pour l'analyse du rythme et fournit de l'énergie au cœur du patient. L'électrochoc est livré au patient à travers ces électrodes. Les électrodes doivent être remplacées après chaque utilisation.

Bouton d'information: En appuyant sur le bouton d'information pendant la phase de support de base de base, la durée d'utilisation et le nombre de chocs délivrés peuvent être entendus. Pendant ce temps, le temporisateur du soutien à la vie de base poursuit en arrière-plan.

Statut LED: Les champs LED qui sont intégrés dans le clavier d'aluminium.

LED / champs LED intégrés dans la feuille (blanc) + LED clignotante supplémentaire pour chaque champ (vert):

- Fixer les électrodes
- Ne touchez pas le patient
- Vous pouvez toucher le patient
- Flèche de choc (est activée si un choc est nécessaire et que le condensateur est facturé)
- Flèche de choc - clignotement si le choc est nécessaire et le condensateur est chargé

LED d'état (flash en veille, continu pendant l'opération)

- Appareil OK (LED vert)
- Batterie bas (LED rouge)
- Erreur de périphérique ou batterie vide (LED rouge). L'appareil ne peut pas être utilisé!

Les LED d'état doivent être vues si le couvercle est fermé.

Haut-parleur: Le haut-parleur est utilisé pour générer les commandes vocales et les bips. Le volume peut être préconfiguré via Bluetooth. La position du haut-parleur dans le boîtier doit être analysée pour éviter «un court-circuit acoustique». Les ouvertures de haut-parleurs doivent se conformer au code IP de l'appareil.

Choc: Le bouton de choc commence à fléau après le choc. Ce bouton est enfoncé pour livrer l'électrochoc.

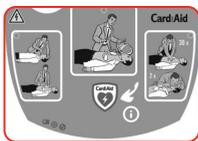
Bluetooth: La communication Bluetooth sera utilisée à la place du connecteur de service pour éviter les problèmes d'isolement galvanique. Il avait l'habitude de lire les résultats de l'auto-test et des données ECG enregistrées. Les résultats de l'auto-test ne peuvent être lus que par le technicien de service.

Les paramètres suivants peuvent également être configurés via l'interface Bluetooth.

- Langue
- Invite / désactivation de la voix
- Temps de RCR
- Type d'impulsion
- Niveau de volume des invites vocales
- Nouvelle batterie (doit être effectuée après le remplacement de la batterie)
- Temps

L'interface Bluetooth est uniquement disponible pour le technicien de service, et non aux utilisateurs de l'appareil. Pour modifier les paramètres ou lire les données, l'appareil doit être envoyé au centre de service.

En plus de cela, le port Bluetooth sera disponible pour la passerelle après le Selftest quotidien.



Instructions visuelles et verbales pour l'utilisateur

CardiaAid est conçu pour guider l'utilisateur avec des instructions verbales et des images, des lampes de différentes couleurs clignotant en même temps, donc en maximisant la performance. Les instructions verbales de CardiaAid commencent dès que son couvercle est ouvert et guident l'utilisateur pas à pas dans le processus de réanimation. Des images claires appuient simultanément les instructions verbales. Les images sont simples et explicatives, les lampes clignotantes sont conçues pour souligner les images et les boutons, avec la lampe clignotante indiquent l'étape du processus et une lampe clignotante rouge n'indiquant que le bouton de choc. De cette façon, toutes les étapes sont assurées d'être mise en œuvre avec exactitude même si l'utilisateur à une connaissance ou une expérience limitée de la réanimation.

1. Présentation de l'appareil

Analyse et enregistrement de l'électrocardiogramme

Quand les électrodes sont placées correctement sur le patient, CardiAid commence immédiatement à analyser et à enregistrer l'électrocardiogramme. Selon les résultats de cette analyse, CardiAid décide de si une défibrillation est nécessaire ou non, et informe l'utilisateur selon. CardiAid continue à analyser le rythme cardiaque jusqu'à ce que l'appareil soit éteint. L'analyse de l'électrocardiogramme continue aussi durant la charge de l'appareil. L'électrochoc est avorté si l'appareil détecte un changement du rythme. Un changement de "Choc nécessaire" à "Choc non conseillé" est le résultat d'un changement dans l'état du patient et n'est pas un dysfonctionnement.



Attention!

CardiAid est éteint en débranchant les électrodes et en fermant le couvercle de l'appareil. La fermeture du couvercle de l'appareil quand les électrodes sont encore branchées et reliées au patient n'arrête pas le fonctionnement.

Défibrillation

Si CardiAid détecte un rythme nécessitant une défibrillation (Fibrillation Ventriculaire ou Tachycardie Ventriculaire), il informe l'utilisateur et prépare l'électrochoc. Avec le modèle semi-automatique (CT0207RS), CardiAid instruit l'utilisateur d'appuyer sur le bouton de choc pour administrer l'électrochoc. Avec le modèle entièrement automatique (CT0207RF), l'appareil avertit l'utilisateur et administre automatiquement l'électrochoc. L'utilisateur ne peut administrer un électrochoc que si l'appareil détecte un rythme choquable et prépare l'électrochoc.

Conseils de RCP

En phase de réanimation, CardiAid guide l'utilisateur selon les directives de réanimation les plus récentes. Il fournit des signaux métronome pour que l'utilisateur puisse effectuer des compressions thoraciques en rythme et nombre corrects.

Mode adulte: Après 30 signaux sonores, une instruction verbale **"Donnez maintenant deux respirations artificielles"** est entendue suivie d'un court silence pour des insufflations de sauvetage. Puis l'utilisateur est dirigé vers des compressions thoraciques avec l'instruction verbale: **"Effectuez maintenant trente massages cardiaques"**. Ce cycle est répété pendant 2 minutes selon les dernières directives de réanimation.

Mode pédiatrique: Après 15 signaux sonores, une instruction verbale **"Donnez maintenant deux respirations artificielles"** est entendue suivie d'un court silence pour des insufflations de sauvetage. Puis l'utilisateur est dirigé vers des compressions thoraciques avec l'instruction verbale: **"Effectuez maintenant quinze massages cardiaques"**. Ce cycle est répété pendant 2 minutes selon les dernières directives de réanimation.

Bouton d'information

En appuyant sur le bouton d'information durant l'étape de réanimation, la durée d'utilisation et le nombre de chocs administrés peuvent être entendus. Pendant ce temps, le minuteur de réanimation continue en arrière-plan.

Documentation d'application

CardiAid enregistre l'électrocardiogramme et les données d'incident dans sa mémoire interne. Ces données peuvent être obtenues de l'appareil sous forme de rapport à analyser par des spécialistes pour définir le traitement ultérieur.

Auto-test

CardiAid effectue un auto-test automatique chaque jour, chaque mois et chaque fois que le couvercle est ouvert (c'est-à-dire quand l'appareil est allumé). L'état de l'appareil est indiqué par des symboles d'état clignotant à l'avant de l'appareil.

1.5 Indications d'utilisation

CardiAid est indiqué pour l'utilisation de victimes d'arrêt cardiaque soudain quand:

- Le patient est inconscient ou sans réaction,
- La respiration est absente ou anormale.

Les électrodes de défibrillation pour adultes CardiAid CA-10ES doivent être utilisées pour des patients de plus de 8 ans ou pesant plus de 25 kg. Les électrodes de pédiatrie CariAid CR-13P doivent être utilisées pour des patients de 1 à 8 ans ou pesant moins de 25 kg. La thérapie ne doit pas être retardée pour déterminer l'âge exact ou le poids du patient.

1.6 Contreindications d'utilisation

CardiAid ne doit pas être utilisé quand les signes suivants sont présents:

- Conscience et/ou réaction
- Respiration

1.7 Points importants en cas d'urgence

Si vous suspectez qu'une personne a un arrêt cardiaque soudain, gardez à l'esprit les points suivants:

1. Restez calme et procédez rapidement
2. Vérifiez la conscience et la respiration
 - Vérifiez la victime pour une réaction Secouez doucement les épaules et demandez à voix forte: "Allez-vous bien?"
 - Vérifiez si la respiration est normale.



Prudence!

CardiAid ne doit être utilisé et la défibrillation ne doit être administrée que si la personne est inconsciente et que la respiration est absente ou anormale.

3. Téléphonez aux urgences et donnez les informations suivantes:
 - Votre nom
 - Votre emplacement actuel
 - Le nombre de patients
 - Le type d'urgence (soupçon d'arrêt cardiaque soudain)
 - Présence d'un défibrillateur (Défibrillateur d'accès public/défibrillateur externe automatisé)



Attention!

En commençant la réanimation, assurez-vous que le numéro d'urgence soit appelé sans délai (de préférence par d'autres personnes autour de vous).

4. Ouvrez le couvercle de CardiAid. L'appareil s'allumera automatiquement.
5. Suivez exactement les instructions. Voir la Section 4 "Utilisation" pour des instructions détaillées concernant les instructions verbales.



Prudence!

Notez que les informations dans ce manuel d'utilisateur ne remplacent pas une formation en réanimation.

2.1 Description du manuel d'utilisateur

Veuillez lire avec attention ce manuel d'utilisateur pour assurer une utilisation sûre et efficace de Cardiaid et pour être prêt en cas d'urgence. Si vous avez d'autres questions sur les informations de ce manuel d'utilisateur, vous pouvez contacter le distributeur local ou Cardia International directement. Gardez ce manuel là où il peut être facilement accédé à.

Les icônes de sécurité suivante sont utilisée dans tout ce manuel:



Danger!

L'icône définit un danger pouvant résulter en blessure grave ou en décès.



Prudence!

L'icône définit un danger possible pouvant résulter en blessure grave ou en décès.



Avertissement!

L'icône définit un danger possible pouvant résulter en blessure simple-légère. Ce symbole est aussi utilisé pour indiquer des erreurs d'utilisateur pouvant résulter en dommage à l'appareil.



Attention!

Cette icône fournit des informations supplémentaires nécessaires.

2.2 Étiquettes sur l'appareil et ses accessoires

Plaque signalétique

Étiquette de durée de vie de batterie

Étiquette de produit batterie (sur la batterie) Étiquette de produit électrode

FRANÇAIS

SN	Numéro de série de l'appareil
	Date de fabrication
	N'éliminez pas l'appareil avec les déchets ménagers communs
	Protégé contre la défibrillation, le type de connexion du patient BF
	Bluetooth
	Consultez les instructions pour l'utilisation
IP55	Protégé contre la poussière. Protégé contre les jets d'eau
	Fabricant
	Haute tension
	Remplacez la batterie avant cette date
	Prudence: Davantage d'informations dans le manuel d'utilisateur
	Limite de température
	Limites d'humidité
	Limites de la pression atmosphérique
	Température de fonctionnement
#	Numéro de modèle
UDI	Numéro d'identification unique
MD	Dispositif médical

	Ne pas réutiliser
	Garder au sec
	Évitez un impact physique
	Évitez un dommage physique
	Gardez loin du feu
	Ne pas éliminer avec les déchets
	Gardez à l'abri de la lumière solaire
	Ne pas utiliser si l'emballage est
	Période d'utilisation après ouverture
REF	No de pièce
	Date d'utilisation
LOT	Code de lot
	Transport et stocker ce côté
	Fragile, manipuler avec soin
CE 0051	IMQ S.p.A
ITA	Fabriqué en Italie
	Choc
	Alimenté par pile

2.3 Règles de sécurité

Pour assurer la sécurité de l'utilisateur, du patient et des spectateurs, veuillez porter attention aux instructions de sécurité suivantes qui sont les exigences de la Règlement (UE) 2017/745:

Règles générales



Danger!

Pour prévenir un danger d'explosion, gardez CardiAid loin des sources d'oxygène, des gaz d'anesthésie inflammables et d'autres substances ou de mélanges de gaz inflammables.



Prudence!

CardiAid peut être utilisé avec des électrodes standard pour la réanimation de patients de plus de 8 ans d'âge (> 25 kg) et des patients de 1 à 8 ans (> 25 kg) avec des électrodes spéciales de pédiatrie.



Prudence!

Si vous suspectez qu'une personne a un arrêt cardiaque soudain, vérifiez les signes de vie, c'est-à-dire conscience et respiration, avant d'utiliser l'appareil. CardiAid ne doit être utilisé et la défibrillation ne doit être administrée que si la personne est inconsciente et que la respiration est absente ou anormale.



Prudence!

Vérifiez CardiAid et ses accessoires pour des dommages visibles avant d'utiliser l'appareil. Si vous observez un dommage à l'appareil ou à ses accessoires, ne l'utilisez pas. Sinon il pourrait y avoir des erreurs fonctionnelles résultant en blessure du patient et de l'utilisateur.



Prudence!

N'utilisez pas l'appareil si vous observez des procédures différentes de celles décrites dans le manuel d'utilisateur. Dans ce cas contactez immédiatement Cardia International ou une prestataire de services autorisé par Cardia International.



Prudence!

CardiAid ne peut être utilisé qu'après la complétion réussie de l'auto-test et qu'aucun dommage ou mauvaise utilisation n'a été reconnu.



Prudence!

Vérifiez périodiquement si l'appareil et ses accessoires sont prêts à être utilisés (Voir la Section 6.2. Vérification de fonctionnement pour davantage de détails).



Prudence!

CardiAid peut être utilisé sur un patient en fibrillation sur un sol humide ou métallique, à condition que les précautions de sécurité sont prises. Durant l'utilisation du CardiAid, veuillez vérifier que personne ne touche le patient pendant que le choc électrique est délivré.



Prudence!

N'essayez pas d'administrer d'électrochocs si les électrodes de défibrillation sont en contact l'une de l'autre ou ne sont pas reliées au patient.

**Danger!**

Assurez-vous que le câble d'électrode n'est pas coincé lors de la fermeture du couvercle de CardiAid. Cela pourrait endommager les câbles d'électrode.

**Prudence!**

Charger et administrer l'électrochoc peut affecter les appareils électroniques dans le voisinage. Vérifiez le fonctionnement de ces appareils avant d'utiliser CardiAid.

**Avertissement!**

Le fonctionnement de CardiAid peut être affecté par les champs électriques et magnétiques. Gardez CardiAid à au moins 2 mètres des appareils électriques comme les téléphones cellulaires, les walkie-talkie, les machines à rayons-X, etc.

**Avertissement!**

L'utilisation de cet appareil, près ou au contact d'autres équipements doit être évitée, sous risque de fonctionnement inapproprié. Si un tel usage est nécessaire, cet équipement et l'autre équipement doivent être surveillés pour s'assurer qu'ils fonctionnent normalement.

**Avertissement!**

Ne plongez pas CardiAid et ses accessoires dans un liquide. L'entrée de liquide peut causer des dommages graves et l'appareil peut devenir inutilisable.

**Avertissement!**

N'utilisez que des accessoires et pièces de rechange d'origine. L'utilisation d'accessoires ou de pièces de rechange incompatibles peut causer des dommages irréversibles à l'appareil et des blessures graves. L'utilisation d'accessoires et de pièces de rechange non-approuvés annule la garantie de votre appareil et le fabricant ne sera responsable d'aucun dommage causé.

**Avertissement!**

Ne pas ouvrir ou modifier CardiAid. Ouvrir ou modifier CardiAid peut causer des dommages irréversibles à cet appareil. Cela annule la garantie de votre appareil and dégage la responsabilité du fabricant pour tout dommages causés.

**Prudence!**

L'introduction de liquides dans les trous du haut-parleur réduira l'audition des instructions vocales. Veuillez éviter l'introduction de liquides dans le défibrillateur. Veuillez positionner le défibrillateur verticalement si du liquide y a été introduit.

**Avertissement!**

L'usage d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peuvent entraîner une hausse des émissions électromagnétiques ou une réduction de son immunité électromagnétique et déboucher sur un fonctionnement incorrect.

Défibrillation / Utilisation

**Prudence!**

Conformez-vous toujours aux lois et règlements nationaux / régionaux en vigueur concernant l'utilisation d'un défibrillateur externe automatisé.



Prudence!

Pour prévenir les blessures à l'utilisateur, au patient et à tout spectateur, assurez-vous que le patient ne soit pas touché ou déplacé durant la défibrillation. Ne touchez pas les objets métalliques ou le matériel en contact avec le patient durant la défibrillation.



Prudence!

Placez les électrodes sur la poitrine nue du patient comme montré sur les électrodes. Appliquer incorrectement les électrodes peut causer une analyse faussée du rythme cardiaque et / ou une défibrillation inefficace.



Prudence!

Pour empêcher une mauvaise interprétation des données ECG, assurez-vous que le patient soit étendu sans bouger ni être touché ou déplacé pendant que CardiAid analyse le rythme cardiaque. N'effectuez pas de réanimation durant l'analyse de rythme.



Avertissement!

Avant d'administrer l'électrochoc, assurez-vous que le patient ne soit pas relié à d'autres dispositifs médicaux n'ayant pas de protection contre la défibrillation.



Avertissement!

Quoique CardiAid soit l'un des appareils les plus sûrs de sa classe, souvenez-vous qu'une fausse interprétation du rythme cardiaque est possible.



Avertissement!

Assurez-vous que les électrodes sont pacées fermement sur la poitrine du patient. Sinon l'air entre la peau du patient et les électrodes peut causer des brûlures.

Électrodes



Prudence!

N'utilisez que les électrodes d'origine fournies avec CardiAid. CardiAid CT0207RS et CardiAid CT0207RF ne doivent être utilisés qu'avec des électrodes de défibrillation pour adultes CardiAid CA-10ES ou des électrodes de pédiatrie CardiAid CR-13P.



Prudence!

Les électrodes de défibrillation pour adultes CardiAid CA-10ES doivent être utilisées pour des patients de plus de 8 ans ou pesant plus de 25 kg. Des électrodes de pédiatrie CardiAid CR-13P doivent être utilisées si le patient a de 1 à 8 ans ou pèse moins de 25 kg. La thérapie ne doit pas être retardée pour déterminer l'âge exact ou le poids du patient.



Prudence!

N'utilisez jamais des électrodes avec des dommages à l'emballage ou aux électrodes. N'utilisez pas les électrodes après leur date d'expiration mentionnée sur l'emballage d'électrodes.



Prudence!

Les électrodes doivent être éliminées après chaque utilisation. Après avoir utilisé des électrodes adultes / pédiatriques, suivez vos procédures cliniques locales pour le recyclage. La réutilisation des électrodes peut provoquer un contact insuffisant avec le patient en raison du manque d'adhésivité inhibant l'analyse ECG et la livraison de choc conduisant à la défaillance de l'objectif prévu.

**Prudence!**

N'ouvrez l'emballage d'électrodes qu'en cas d'urgence et juste avant l'utilisation.

**Prudence!**

Si le patient a un stimulateur cardiaque implanté, ne collez pas les électrodes sur le stimulateur cardiaque. L'utilisation de défibrillation sur un patient ayant un stimulateur cardiaque implanté peut produire une analyse incorrecte du rythme cardiaque et des dommages irréversibles au myocarde si les électrodes sont placées trop près du stimulateur cardiaque.

**Prudence!**

Ne placez pas les électrodes sur les mamelons.

**Prudence!**

Si la poitrine est très velue, utilisez le rasoir du kit d'urgence de CardiAid (présent dans le couvercle de l'appareil) pour raser la poitrine avant d'appliquer les électrodes.

**Prudence!**

Ôtez tous les vêtements de la partie supérieure du corps avant d'appliquer les électrodes. Les habits ou sous-vêtements avec des parties métalliques peuvent causer des brûlures de la peau.

**Prudence!**

Les électrodes de défibrillation CardiAid ne sont qu'à usage unique. Après l'utilisation de CardiAid, contactez immédiatement Cardia International ou un prestataire de services autorisé pour le remplacement des électrodes.

**Prudence!**

Portez attention aux conditions d'utilisation et de stockage de l'appareil et de ses accessoires indiquées dans les spécifications techniques.

Stocker le défibrillateur et ses accessoires hors de la température spécifiée affectera la qualité du gel de contact de l'électrode. Dans ce cas, un 2nd ou un 3^{ème} choc électrique pourrait être nécessaire.

**Prudence!**

Pour éviter le risque de strangulation ou de suffocation par les câbles d'électrodes, ne pas laisser l'appareil et ses accessoires à portée des enfants.

2.4 Effets indésirables

Les effets indésirables suivants peuvent survenir lors de l'utilisation de CardiAid.

- Brûlures sur la peau
- Rougeurs sur la peau
- Administrer des électrochocs à un patient ayant un stimulateur cardiaque implanté ou qui est relié à d'autres appareils électroniques peut endommager ces appareils.
- Administrer un électrochoc ayant un rythme non-choquable peut entraîner une fibrillation.

3. Préparer CardiAid pour l'utilisation

Déballer l'appareil

Enlevez soigneusement CardiAid de son emballage. Vérifiez si toutes les pièces sont présentes selon le "Contenu de la livraison" à la Section 11. Vérifiez tous les composants pour des signes de dommage. Contactez votre représentant des ventes ou Cardia International directement s'il y a des composants manquants ou endommagés.

Ouvrir le couvercle

Ouvrez le couvercle de CardiAid. L'appareil s'allumera automatiquement.



Raccorder la fiche d'électrodes

CardiAid est livré avec les électrodes pré-raccordées à l'appareil. Gardez toujours l'appareil dans cet état pour aider à gagner du temps lors d'une urgence. Si les électrodes ne sont pas déjà raccordées, raccordez la fiche à la prise de l'appareil. Une conception spéciale de la fiche empêche une erreur de l'utilisateur. Elle ne peut être raccordée que comme requis.

Emplacement du kit d'urgence

CardiAid est livré avec le kit d'urgence dans le couvercle de l'appareil et les électrodes placées dans l'emballage devant le kit d'urgence. Gardez toujours l'appareil dans cet état pour aider à gagner du temps lors d'une urgence.

Le kit d'urgence comprend un rasoir, des ciseaux, des masques respiratoires, des gants et des tampons d'alcool à usage unique. Les articles du kit d'urgence sont à usage unique seulement. Après l'utilisation de CardiAid, contactez immédiatement Cardia International ou un prestataire de services autorisé pour le remplacement.

Fermer le couvercle

Fermez le couvercle avec soin. L'appareil s'éteindra automatiquement.



Danger!

Assurez-vous que le câble d'électrode n'est pas coincé lors de la fermeture du couvercle de l'appareil. Cela pourrait endommager le câble.

Installation

Différentes options de stockage sont disponibles pour CardiAid. Vous pouvez choisir le produit qui convient le mieux à vos besoins.

- Montage mural CardiAid: Il fournit un stockage pratique du défibrillateur externe automatisé. Le montage mural CardiAid fournit aussi un stockage d'électrodes de rechange si nécessaire.
- Armoires CardiAid d'intérieur: Conçues spécialement pour CardiAid, elles assurent que le défibrillateur externe automatisé CardiAid soit visible et puisse être facilement accédé à en cas d'urgence tout en fournissant sa sécurité.
- Armoire CardiAid d'extérieur: Elle fournit une protection contre les intempéries et une grande visibilité à l'extérieur.

Les instructions d'installation et les pièces nécessaires sont comprises dans le paquet des produits.

4.1 Avant d'utiliser CardiAid

Mettre CardiAid en marche

Ouvrez le couvercle de CardiAid. L'appareil s'allumera automatiquement.

Autotest

CardiAid commence immédiatement un autotest quand il est allumé. Durant l'autotest toutes les LED d'indication et d'avertissement s'allument. Quand l'autotest est terminé, les symboles d'indication indiquent l'état de l'appareil. Observez les indicateurs d'état avant de continuer à utiliser CardiAid. Un symbole vert "OK" clignotant indique que l'appareil est prêt à l'utilisation. Les combinaisons des indicateurs d'état ont différentes significations. Voir la Section 7. Dépannage pour davantage de détails.



Prudence!

Si le symbole vert "OK" ne clignote pas, l'appareil n'est pas prêt à l'utilisation. Contactez immédiatement Cardia International ou un prestataire de services autorisé.



Prudence!

Si l'un des symboles rouges de "Oile" ou le symbole de "Réparation" clignote, contactez immédiatement Cardia International ou un prestataire de services autorisé. Voir la Section 7. Dépannage pour davantage de détails.



Prudence!

Si le symbole rouge de "batterie" clignote, indiquant une batterie faible contactez immédiatement Cardia International ou un prestataire de services autorisé. La batterie doit être remplacée après au maximum 3 ans ou quand l'appareil émet un avertissement de batterie faible.



Prudence!

Si l'une des lampes indicatrices ne s'allume pas durant l'autotest, la diode électroluminescente peut être défectueuse. L'appareil peut dans ce cas être utilisé en cas d'urgence. Contactez immédiatement Cardia International ou un prestataire de services autorisé pour la réparation.

4.2 Effectuer une réanimation

Après l'ouverture du couvercle, des instructions verbales et visuelles guident l'utilisateur durant tout le processus de réanimation. Dans cette section vous trouverez des détails sur comment réagir à chacune des instructions verbales ou visuelles.



Prudence!

Notez que les informations dans ce manuel d'utilisateur ne remplacent pas une formation en réanimation.



Prudence!

Le couvercle de l'appareil ne doit pas être fermé durant l'utilisation.



Préparation de la défibrillation

1. Les instructions verbales **“Vérifiez la respiration”** et **“Appelez les services d’urgences”** (Cette instruction peut être différente pour s’adapter au numéro national d’urgence de votre pays). (Ces instructions peuvent être désactivées par un prestataire de services autorisé) sont entendues immédiatement à l’ouverture du couvercle de CardiAid. Les LED autour de l’indicateur du premier champ d’instruction (à gauche) s’allument.

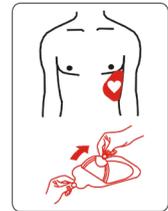
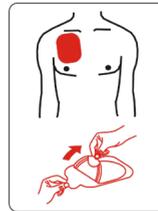
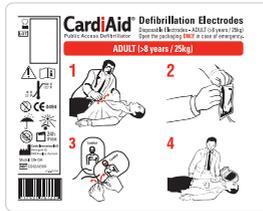
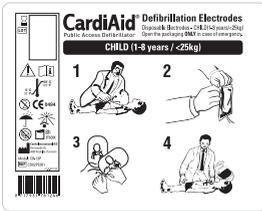
En commençant la réanimation, assurez-vous que le numéro d’urgence soit appelé sans délai (de préférence par d’autres personnes autour de vous).

Vérifiez le patient pour les signes de vie suivants:

- Conscience
- Respiration normale

CardiAid ne doit être utilisé et la défibrillation ne doit être administrée que si la personne est inconsciente et que la respiration est absente ou anormale.

2. L’instruction **“Si la respiration est anormale, découvrez la poitrine et placez les électrodes”** est entendue. Mettez le patient sur le dos sur une surface sèche et non-conductrice. Ôtez les habits de la partie supérieure du corps du patient. La poitrine du patient doit être sèche et pas très velue. Si nécessaire enlevez les poils avec le rasoir du kit d’urgence.



3. **“Placez les électrodes sur la poitrine nue”** Ouvrez l’emballage des électrodes. Placez les électrodes sur la poitrine nue du patient comme montré sur les électrodes. Appuyez fermement sur les électrodes pour assurer un bon contact.

L’instruction **“Placez les électrodes sur la poitrine nue”** est répétée toutes les 8 secondes jusqu’à ce que les électrodes soient placées correctement pour permettre l’analyse du rythme cardiaque. Si une électrode est détachée ou endommagée, l’instruction est répétée jusqu’à ce que le contact entre les électrodes et le corps soit ré-établi.



Prudence!

Les électrodes de défibrillation pour adultes CardiAid CA-10ES doivent être utilisées pour des patients de plus de 8 ans ou pesant plus de 25 kg. Des électrodes de pédiatrie CardiAid CR-13P doivent être utilisées si le patient a de 1 à 8 ans ou pèse moins de 25 kg. La thérapie ne doit pas être retardée pour déterminer l’âge exact ou le poids du patient.



Prudence!

Durant tout le processus, assurez-vous que les électrodes sont fermement placées sur la poitrine et ne sont pas endommagées.



4. **“Ne touchez plus le patient. Analyse du rythme cardiaque”** Analysant le rythme cardiaque Ces instructions sont entendues quand les électrodes sont placées correctement pour permettre une analyse du rythme cardiaque (électrocardiogramme). Simultanément la lampe verte et les LED autour du second champ d'instructions (au milieu) s'allument, ce qui indique que le patient ne doit plus être touché ou bougé.



Prudence!

Il ne faut pas toucher au patient durant l'analyse du rythme cardiaque. N'effectuez pas de réanimation durant l'analyse. Ceci peut causer une fausse interprétation de l'électrocardiogramme et retarder le processus de défibrillation, mettant la vie en danger.

Si le patient est touché ou bougé durant l'analyse, ce qui causerait une interruption de l'analyse, un signal sonore et l'avertissement **“Mouvement constaté”** sont entendus.



Prudence!

Quand l'avertissement **“Mouvement constaté”** est entendu, vérifiez la cause de l'interruption. Si le patient est dans un véhicule, arrêtez le véhicule. Après l'analyse du rythme cardiaque, CardiAid décide de si oui ou non un choc est nécessaire. L'appareil continue avec les instructions verbales selon les résultats de l'analyse. Ces instructions seront expliquées dans les sections suivantes **“Choc nécessaire”** et **“Choc non conseillé”**.

Choc nécessaire

5. Si un rythme choquable (Fibrillation Ventriculaire ou Tachycardie Ventriculaire) est détecté, l'instruction **“Choc nécessaire. Ne touchez plus le patient”** est entendue et CardiAid commence à préparer automatiquement l'électrochoc. L'instruction **“Préparation du choc”** est entendue ensuite.



Attention!

Le procédé d'application de choc diffère selon la version de CardiAid utilisée:

- Dans la version semi-automatique (CT0207RS) il est demandé à l'utilisateur d'appuyer sur un bouton pour donner le choc.
- Dans la version complètement automatique (CT0207RF), l'appareil avertit l'utilisateur de ne pas toucher le patient puis donne automatiquement le choc.

Pour CT0207RS:

6a. Quand l'appareil est prêt pour la défibrillation, l'instruction **“Appuyez sur le bouton choc clignotant”** est entendue. À ce moment aussi, les LED autour du bouton de choc commencent à clignoter et le bouton est activé. Cette instruction est répétée avec un signal sonore jusqu'à ce que le bouton de choc soit appuyé. Appuyez sur le bouton de choc pour administrer le choc.

Pour CT0207RF:

6b. Quand l'appareil est prêt pour la défibrillation, l'instruction **“Le choc va être délivré”** est entendue avec un signal sonore répétitif jusqu'à ce que l'appareil administre automatiquement l'électrochoc.

7. Après l'administration du choc, l'instruction **“Choc délivré”** est entendue.

L'appareil continue à analyser le rythme cardiaque pendant la préparation du choc. Si le rythme cardiaque change durant cette période, la défibrillation est avortée.

4. Opérations



Danger!

Il y a toujours un risque d'électrocution pour l'utilisateur et les spectateurs. Assurez-vous que personne ne touche au patient et qu'il n'y a pas de raccordement électrique dans l'entourage ou sur le sol pouvant transmettre de l'électricité. Autrement des blessures dangereuses pour la vie peuvent survenir à l'utilisateur et aux spectateurs. Vous ne pouvez toucher le patient qu'après avoir entendu l'instruction **"Le patient peut être touché"**.



Réanimation

8. Après avoir administré l'électrochoc, CardiAid procède à la réanimation.

L'instruction **"Le patient peut être touché. Poursuivez la réanimation: effectuez alternativement trente massages cardiaques et donnez deux respirations artificielles"** est entendue. Simultanément la lampe verte et les LED autour du troisième champ d'instructions (sur la droite) s'allument, ce qui indique que le patient ne doit plus être touché. CardiAid fournit aussi des signaux métronome pour guider le secouriste pour le rythme correct et le nombre pour les compressions thoraciques.

Mode adulte: Après 30 signaux sonores, une instruction verbale **"Donnez maintenant deux respirations artificielles"** est entendue suivie d'un court silence pour des insufflations de sauvetage. Puis l'utilisateur est dirigé vers des compressions thoraciques avec l'instruction verbale: **"Effectuez maintenant trente massages cardiaques"**. Ce cycle est répété pendant 2 minutes selon les dernières directives de réanimation.

Mode pédiatrique: Après 15 signaux sonores, une instruction verbale **"Donnez maintenant deux respirations artificielles"** est entendue suivie d'un court silence pour des insufflations de sauvetage. Puis l'utilisateur est dirigé vers des compressions thoraciques avec l'instruction verbale: **"Effectuez maintenant quinze massages cardiaques"**. Ce cycle est répété pendant 2 minutes selon les dernières directives de réanimation.



Prudence!

Si vous détectez des signes de vie comme la conscience ou la respiration durant la réanimation, continuez comme indiqué dans la Section **"Signes de vie présents"**.



Prudence!

Après la réanimation, vérifiez de nouveau l'état des électrodes. Si nécessaire, appuyez fermement sur les électrodes sur la poitrine du patient pour ré-établir le contact.

Après 2 minutes selon les directives actuelles de réanimation, une nouvelle analyse du rythme cardiaque commence (Voir la Section 4) et le second champ d'instructions (au milieu) s'allume.

Choc non conseillé

Après l'analyse du rythme cardiaque, si CardiAid détecte un rythme sinusal, une asystolie ou un autre rythme cardiaque inapproprié à la défibrillation, l'instruction **"Choc non conseillé"** est entendue et CardiAid passe à la phase de réanimation.

Résultat d'analyse

Si CardiAid ne peut effectuer une analyse claire de rythme cardiaque du à une électrode mal reliée ou à un niveau de signal inadéquat qui est un résultat de toucher ou de bouger le patient, l'avertissement **"Mouvement constaté. Ne touchez plus le patient"** est entendue. CardiAid va attendre une nouvelle analyse de rythme. Si l'analyse est réussie, l'appareil continue selon les résultats comme expliqué dans les sections **"Choc nécessaire"** et **"Choc non conseillé"**. Si la seconde tentative échoue aussi, l'appareil continue par la phase de **"Réanimation"**.

Signes de vie présents

Si vous détectez des signes de vie comme la conscience ou la respiration durant le fonctionnement de l'appareil, mettez le patient en position de récupération (allongé sur un côté). N'enlevez pas les électrodes. CardiAid va continuer à fonctionner normalement. L'analyse de rythme cardiaque sera effectuée régulièrement. Si le patient reperd connaissance et que l'instruction "**Choc nécessaire**" est entendue, mettez de nouveau le patient sur le dos et suivez les instructions de CardiAid.

Fonction d'information

Durant le fonctionnement de CardiAid, des informations sur la durée d'utilisation et le nombre de chocs peuvent être obtenues. Appuyez sur le bouton d'information pour obtenir ces informations. Les informations ne peuvent être fournies que pendant que les électrodes ne sont pas reliées ou que la réanimation est effectuée. Le bouton d'information n'est pas actif durant l'analyse de rythme cardiaque et la phase d'administration de choc. Si le bouton d'information est appuyé durant ces étapes, les informations seront fournies quand CardiAid passera à la phase de réanimation ou que les électrodes sont déconnectées.

4.3 Après l'utilisation de CardiAid

- Enlevez la fiche d'électrodes de la prise.
- Fermez le couvercle de l'appareil.
- Contactez immédiatement Cardia International ou un prestataire de service autorisé Cardia International après l'utilisation.
- Souvenez-vous que les électrodes et le kit d'urgence sont jetables et doivent être remplacés après l'utilisation.

4.4 Documentation d'utilisation

Données d'utilisation

Les informations suivantes sont enregistrées automatiquement dans la mémoire interne de l'appareil pour chaque utilisation.

- Date et heure d'utilisation
- Électrocardiogramme du patient
- Heure de chaque message guide verbal
- Heure des points importants de réanimation comme quand l'appareil commence et finit l'analyse, quel est le résultat de l'analyse et quand le bouton de choc est appuyé
- Heures et nombre de chocs administrés

Contactez immédiatement Cardia International ou un prestataire de service autorisé Cardia International après l'utilisation.

5. Hygiène

CardiAid peut être nettoyé avec un tissu humidifié (mais pas saturé) avec un désinfectant simple.



Prudence!

Ne plongez pas CardiAid et ses accessoires dans un liquide. L'entrée de liquide peut causer des dommages graves et l'appareil peut devenir inutilisable.



CardiAid effectue périodiquement un autotest étendu en état de veille (couvercle fermé). De plus, un autotest est effectué au début de chaque utilisation (quand le couvercle est ouvert). Le résultat de l'autotest est indiqué par les indicateurs d'état : symbole de batterie, symbole de réparation et symbole OK. En plus des autotests périodiques, les fonctions de CardiAid doivent être vérifiées régulièrement.

6.1 Périodes des tests d'utilisateur

Quotidien

Vérifier quotidiennement l'état des symboles indicateur de CardiAid. Si le symbole OK vert clignote en veille, CardiAid est prêt à l'utilisation. Si le symbole rouge de "Batterie" ou le symbole de "Réparation" clignote, voir la Section 7. Dépannage Si le problème persiste, contactez immédiatement Cardia International ou un prestataire de services autorisé par Cardia International.

Semi-annuel

Effectuez un test fonctionnel tous les 6 mois. (Voir la Section 6.2 Vérification de fonctionnement pour davantage de détails).

6.2 Vérification fonctionnelle

Effectuez une vérification fonctionnelle tous les 6 mois, comme expliqué ci-dessous. Si vous observez une erreur ou un écart des valeurs, n'utilisez pas l'appareil et essayez de résoudre vous-même le problème en vous référant à la Section 7 "Dépannage". Si le problème ne peut être résolu, contactez immédiatement Cardia International ou un prestataire de services autorisé par Cardia International.

1. Vérifiez les symboles d'indication d'état pendant que CardiAid est en mode de veille (le couvercle est fermé). Si le symbole OK vert clignote en mode de veille, CardiAid est prêt à l'utilisation.
2. Ouvrez le couvercle de CardiAid. Si les conditions suivantes sont satisfaites, l'appareil est prêt à l'utilisation :
 - Toutes les lampes et symboles indicateurs d'état s'allument simultanément un court moment.
 - Puis le symbole OK s'allume de façon continue.
 - CardiAid commence à donner des instructions verbales.
3. Refermez le couvercle et assurez-vous que l'appareil est en mode de veille. Si les instructions verbales s'arrêtent et que le symbole OK commence à clignoter, CardiAid est prêt à l'utilisation.
4. Inspectez l'apparence de l'appareil. Vérifiez si l'appareil a des dommages externes. L'appareil ne doit pas être utilisé s'il est endommagé.
5. Vérifiez si tous les accessoires sont complets et inutilisés. Des pièces manquantes ou défectueuses doivent être remplacées immédiatement.
6. Vérifiez si la fiche d'électrode est correctement raccordée à sa prise. Si la fiche d'électrode n'est pas raccordée correctement, enfoncez fermement la fiche dans sa prise.
7. Vérifiez si la fiche d'électrode, les câbles d'électrodes et les électrodes sont en bon état. Si la fiche, les câbles ou le paquet sont endommagés, les électrodes doivent être immédiatement remplacées.
8. Assurez-vous que le paquet d'électrodes n'a pas dépassé sa date d'expiration. S'il a passé la date d'expiration, le paquet d'électrodes doit être immédiatement remplacé.

7. Dépannage



Danger!

Les actions d'inspection, de réparation et autres actions d'entretien ne peuvent être effectuées que par Cardia International ou par un prestataire de services autorisé Cardia International. N'essayez pas de dévisser l'appareil. Ceci annule la garantie et peut causer des dommages irréversibles à l'appareil et/ou des blessures graves.

Messages de défaillance de CardiaAid		Cause	Action
Visuelle	Sonore		
 Le symbole de batterie et le symbole OK clignotent en veille	Signal acoustique à chaque heure	La batterie est faible La batterie ne peut fournir qu'un nombre limité de chocs	CardiaAid ne peut être utilisé qu'en urgences. Contactez Cardia International ou un prestataire de services autorisé pour un remplacement immédiat de la batterie
 Le symbole de batterie et le symbole OK clignotent durant le fonctionnement	"Batterie faible"	La batterie est faible Elle ne peut fournir qu'un nombre limité de chocs	L'appareil ne peut pas être utilisé. Contactez immédiatement Cardia International ou un prestataire de services autorisé
 Le symbole de batterie et le symbole de Réparation clignotent en veille	Signal acoustique à chaque heure	La batterie est à plat	L'appareil ne peut pas être utilisé. Contactez immédiatement Cardia International ou un prestataire de services autorisé
 Le symbole de batterie et le symbole de Réparation clignotent durant le fonctionnement	"La batterie faible" ou "L'appareil n'est pas prêt à l'utilisation"	La batterie est à plat	L'appareil ne peut pas être utilisé. Contactez immédiatement Cardia International ou un prestataire de services autorisé
 Le symbole de Réparation clignote en veille	Signal acoustique à chaque heure	Il y a un dysfonctionnement dans l'appareil	L'appareil ne peut pas être utilisé. Contactez immédiatement Cardia International ou un prestataire de services autorisé
 Le symbole de Réparation est continuellement allumé en veille	Pas de message sonore	Il y a un dysfonctionnement dans l'appareil	L'appareil ne peut pas être utilisé. Contactez immédiatement Cardia International ou un prestataire de services autorisé

Messages de défaillance de CardiAid			Cause	Action
Visuelle		Sonore		
Aucun	Les indicateurs d'état ne s'allument pas ou clignotent pendant un temps durant le fonctionnement	Tout	Problème avec les LED	CardiAid ne peut être utilisé qu'en urgences. Contactez immédiatement Cardia International ou un prestataire de services autorisé.
	Le symbole OK clignote durant le fonctionnement	"Collez les électrodes à la poitrine du patient" même si les électrodes sont placées	Les électrodes ne sont pas placées correctement	Appuyez fermement sur les électrodes. Assurez-vous que la poitrine est sèche et pas très velue. Enlevez les poils excessifs si nécessaire
			Les électrodes sont défectueuses	Changez les électrodes
			Il y a un dysfonctionnement dans l'appareil	Contactez immédiatement Cardia International ou un prestataire de services autorisé
	Le symbole de Réparation est continuellement éclairé.	"L'appareil n'est pas prêt à l'utilisation"	Il y a un dysfonctionnement dans l'appareil	Contactez immédiatement Cardia International ou un prestataire de services autorisé
Aucun	Pas de message visuel	Pas de message sonore	Il y a un dysfonctionnement dans l'appareil	Fermez le couvercle et ouvrez-le de nouveau. Si le problème persiste, contactez immédiatement Cardia International ou un prestataire de services autorisé
	CardiAid ne peut être allumé			
Tout		instruction verbale de CardiAid n'est entendue durant le fonctionnement de CardiAid	Il y a un dysfonctionnement dans l'appareil	Contactez immédiatement Cardia International ou un prestataire de services autorisé.
	Tout	Tout	Il y a un dysfonctionnement dans l'appareil	Contactez immédiatement Cardia International ou un prestataire de services autorisé
	Le choc ne peut être administré même si le bouton de choc clignote			
Tout	Tout	Tout	Tout	Cardia International ou un prestataire de services autorisé
	L'appareil ne fonctionne pas comme indiqué dans le manuel d'utilisation			

8. Élimination

N'éliminez pas l'appareil avec les déchets ménagers communs. Pour des informations détaillées concernant l'élimination du produit et de ses accessoires, visitez **www.cardiaid.com**

Pour l'élimination des appareils électriques et électroniques usagés, voir le système spécial de collecte de ces types d'appareils dans les pays de l'Union Européenne ou les autres pays européens.



Le symbole sur le produit ou son emballage indique que ce produit ne peut pas être éliminé avec les déchets ménagers communs. Les appareils électriques ou électroniques doivent être remis à des installations de recyclage. Par votre contribution à l'élimination de ce produit, vous pouvez aider l'environnement et ses habitants. Des méthodes d'élimination incorrectes menacent l'environnement et la santé de la communauté. Le recyclage de matériaux réduit l'utilisation de matières premières.

Vous pouvez obtenir des informations supplémentaires concernant le recyclage de ce produit des installations municipales régionales d'élimination ou du revendeur de qui vous avez acheté ce produit. Consultez toujours un analyste licencié des composants électroniques usés pour l'élimination correcte de cet appareil.

Suivez toujours les calendriers de maintenance et de tests fonctionnels, sans considération de ce que l'appareil soit utilisé rarement ou stocké pendant de longues périodes. L'appareil ne peut pas être utilisé si l'un de ses entretiens n'est pas effectué à temps. Assurez-vous toujours que les entretiens et les contrôles périodiques soient effectués sans délai.

Portez attention aux exigences de conditions de stockage de CardiAid (Voir la Section 12. Informations techniques). Des températures ambiantes excessives peuvent réduire considérablement la durée de vie de la batterie.

Ne gardez pas CardiAid sous la lumière solaire directe. Stockez CardiAid dans un environnement sec.

10. Entretien

CardiAid est soumis à entretien périodiquement et après chaque utilisation, comme décrit ci-dessous. Les entretiens effectués précédemment, s'il y en a, peuvent être suivis sur l'étiquette d'entretien sur l'appareil.

2nd Year Maintenance
 4th Year Maintenance

Service Provider ID

Date / / 20

Étiquette d'entretien périodique

After-use Maintenance

Service Provider ID

Date / / 20

Étiquette d'entretien après utilisation



Danger!

Les actions d'inspection, de réparation et autres actions d'entretien ne peuvent être effectuées que par Cardia International ou par un prestataire de services autorisé Cardia International. N'essayez pas de dévisser l'appareil. Ceci annule la garantie et peut causer des dommages irréversibles à l'appareil et/ou des blessures graves.

10.1 Entretien d'après utilisation

CardiAid doit être soumis à entretien par Cardia International ou un prestataire de services autorisé Cardia International après chaque utilisation. Ceci assure que CardiAid soit en bon état et prêt à l'utilisation quand nécessaire de nouveau. Durant cet entretien, la batterie principale et les électrodes sont remplacées, les données d'incident comme obtenues de l'appareil et certains tests fonctionnels sont effectués. Le kit d'urgence est aussi remplacé s'il a été utilisé. Les entretiens périodiques suivants doivent être effectués à intervalles réguliers. (Voir la Section 10.2).

10.2 Entretien périodique

Entretien périodique:

CardiAid doit être soumis à un entretien périodique. La date de l'entretien suivant est indiquée sur l'étiquette de durée de vie de batterie au dos de l'appareil. Durant cet entretien, la batterie principale et les électrodes sont remplacées et certains tests fonctionnels sont effectués.



Prudence!

L'entretien ne doit pas être effectué plus tard que la date sur l'étiquette de durée de vie de la batterie. L'appareil ne peut pas être utilisé si ses entretiens ne sont pas effectués à temps.

Dans certains pays comme l'Allemagne, la période légale de la Vérification technique de sécurité (TSC) est de 2 ans selon la réglementation d'utilisation des produits médicaux (article 6). Dans ces pays, CardiAid doit être soumis à la TSC durant l'entretien périodique de 2ème et de 4ème année.



Prudence!

Les matériaux d'emballage peuvent provoquer un étouffement. Gardez loin des enfants Voir les réglementations locales pour l'élimination des matériaux d'emballage.



Avertissement!

Utilisez uniquement des accessoires et des pièces de rechange d'origine. L'usage d'accessoires ou de pièces de rechange incompatibles peut causer des dommages irréversibles à l'appareil et des blessures graves.

L'emballage standard de CardiAid Défibrillateur semi-automatique (CT0207RS) contient ce qui suit:

Description de l'article
CardiAid CT0207RS Défibrillateur semi-automatique
CardiAid CA-10ES Électrodes de défibrillation pour adultes
CardiAid CA-4BP jeu de batteries
CardiAid CT0207EK Kit CardiAid d'urgence (contenant un masque de RCP, un rasoir, des ciseaux, des gants et des tampons d'alcool)
CardiAid CT0207P Sac de protection
Manuel d'utilisateur CardiAid AED
Guide de référence rapide pour CardiAid AED
Carte de Garantie pour CardiAid AED
CardiAid CR-13P Électrodes de défibrillation de pédiatrie (Optionnel)

L'emballage standard de CardiAid Défibrillateur full automatique (CT0207RF) contient ce qui suit:

Description de l'article
CardiAid CT0207RF Défibrillateur full automatique
CardiAid CA-10ES Électrodes de défibrillation pour adultes
CardiAid CA-4BP jeu de batteries
CardiAid CT0207EK Kit CardiAid d'urgence (contenant un masque de RCP, un rasoir, des ciseaux, des gants et des tampons d'alcool)
CardiAid CT0207P Sac de protection
Manuel d'utilisateur CardiAid AED
Guide de référence rapide pour CardiAid AED
Carte de Garantie pour CardiAid AED
CardiAid CR-13P Électrodes de défibrillation de pédiatrie (Optionnel)

Les accessoires et pièces de rechange suivantes peuvent être commandés séparément:

Description de l'article
CardiAid CT0207RT Unité didactique (Kit de formation pour Défibrillateur externe automatisé)
CardiAid CT0207W Montage mural

Veuillez trouver ci-dessous les pièces de rechange à commander pour le service technique:

Description de l'article
CardiAid CA-10ES Électrodes de défibrillation pour adultes
CardiAid CA-4BP jeu de batteries
CardiAid CT0207EK Kit CardiAid d'urgence (contenant un masque de RCP, un rasoir, des ciseaux, des gants et des tampons d'alcool)
CardiAid CT0207P Sac de protection
CardiAid CR-13P Électrodes de défibrillation de pédiatrie

Les informations ci-dessus peuvent être sujettes à changements Veuillez visiter www.cardiaid.com pour des informations à jour sur tous les produits et accessoires.

12. Informations techniques

12.1 Spécifications techniques

APPAREIL

Dimensions L x l x H (mm)	301 x 304 x 112
Poids avec batterie et électrodes	3,0 kg
Classe de produit selon la réglementation des produits médicaux ou la Règlement (UE) 2017/745	III

Fonctionnement:

Limites de température	0°C - 50°C
Humidité	0% - 95%
Pression d'air	572 - 1060 hPa

Transport / Stockage

Limites de température	0°C - 50°C
Limites de température, 2 semaines max	-20°C - +70°C
Humidité	0% - 95%
Pression d'air	500 - 1060 hPa
Classe de protection	EN 60529:1992+A2:2013 (Protégé contre la poussière. Protégé contre les jets d'eau)
Chute libre	EN 60601-1:2006+A1:2013+AC: 2014+ A12:2014+A2:2020
Compatibilité électromagnétique	EN 60601-1-2:2015+A1:2020
Normes	EN 60601-2-4:2011+A1:2019
Protocole de réanimation	ERC, ILCOR 2020

AUTOTEST

Programme	Automatique, quotidien, mensuel et quand l'appareil est mis en marche
Heures	Peuvent être programmés par réglages d'usine
Étendue	Batterie, électrodes, logiciel, charge

ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION

État de livraison	Électrodes jetables, autocollantes à usage uniques prêtes à l'utilisation, scellées et emballées avec raccordement hors de l'emballage
Polarisation	Non polarisées (Échange accepté)
Longueur de câble	130 cm
Surface active	200 cm ² (adulte), 80 cm ² (de pédiatrie)
Durée de vie	36 (adulte / CA-10ES), 36 (de pédiatrie / CR-13P) mois à partir de la date de fabrication
Température limite d'utilisation	Entre 0°C et 50°C
Transport / Stockage	Entre 0°C et 35°C

SOUCE D'ÉNERGIE

Type	Alcalin
Dimensions L x l x H (mm)	260 x 59 x 30
Poids	930 g
Capacité de chocs *, **	Jusqu'à 210 chocs
Capacité maximum	100 chocs
Capacité de surveillance *, ***	Jusqu'à 20 heures
Voltage de la batterie	12 V
Capacité Nominale	15 Ah
Remplacement de batterie	Effectué par le prestataire de services
Fusible	15 A
Période de veille **, *	42 mois

* Mesuré avec une nouvelle batterie, 20°C. Les valeurs peuvent varier dans les limites d'une tolérance non significative et dépendent du stockage et des conditions environnementales, de la fréquence d'utilisation, des paramètres préconfigurés et de la durée de conservation du produit.

** à réglage faible énergie

*** au niveau sonore le plus faible

DÉFIBRILLATION / ANALYSE

Mode d'utilisation.....	Semi-Automatique (Fonctionnement un bouton) pour CT0207RS, Entièrement automatique pour CT0207RF
Forme d'onde	Biphasique, Contrôlée par l'intensité.
Énergie fournie à 50 Ω (Mode adulte)	Bas niveau d'énergie, 170J ± 15%
.....	Haut niveau d'énergie, 270J ± 15%
Énergie fournie à 50 Ω (Mode pédiatrie)	Basse énergie, 50J ± 15%
.....	Forte énergie, 75J ± 15%
Impédance max. patient	250 Ω
Séquence de chocs	Constante ou montante, programmable (réglage d'usine)
Durée de cycle (Analyse et préparation de choc)	
Avec batterie complètement chargée	Max. 15 s.
Après 6 chocs *	Max. 15 s.
Après 15 chocs *	Max. 15 s.
Durée de cycle (Allumage, analyse et préparation de choc)	
Avec batterie complètement chargée	< 32 s.
Après 6 chocs *	< 32 s.
Après 15 chocs *	< 35 s.
Durée de RCP	120 s. (Réglable en usine)

* Le temps d'analyse peut être affecté par des perturbations externes ou une analyse indistincte.

SYSTÈME D'ANALYSE D'ÉLECTROCARDIOGRAMME

Durée d'analyse	< 10 s.
Dérivation	II
Mesure d'impédance	Contrôlée par contact d'électrode
Détection de mouvement	Vérifie la qualité du signal
.....	Avertissement sonore au mouvement du patient
Réaction à stimulateur cardiaque implanté	Le rythme normal du stimulateur cardiaque n'est pas détecté
.....	comme étant choquable
Seuil d'asystolie	< 0,160 mV
Sensibilité Fibrillation Ventriculaire / Tachycardie Ventriculaire sans pouls *	> %90
Spécificité Rythme sinusal normal / Asystolie *	> %95

* Rapport du système d'analyse peut être trouvée dans Manuel technique du service, Annexe 1.

FONCTIONNEMENT

Éléments fonctionnels	Allumage automatique quand le couvercle est ouvert, Fonctionnement un-bouton pour CT0207RS, fonctionnement entièrement automatique CT0207RF, Bouton d'information
Mode information	Annonce du temps écoulé et du nombre de chocs depuis le démarrage de l'appareil, quand le bouton d'information est appuyé
Éléments d'affichage	Symboles éclairés auto-explicatifs (principe des feux de circulation Symboles d'indication d'état de l'appareil (Symbole OK, Symbole de batterie, Symbole de réparation pour le résultat d'autotest)
Signaux sonores	instructions verbales
.....	Signal sonore (en utilisation)
.....	Signal sonore (en état de veille pour défaillance d'appareil ou batterie faible)
Transfert de données	Bluetooth (Seulement pour prestataire de services)

BLUETOOTH

Classe	Classe 2
Sortie maximum	4 dBm

Avertissements:

- Les appareils électriques médicaux doivent être soumis à des précautions spéciales en ce qui concerne la CEM. Les Directives CEM suivantes doivent être observées durant l'installation et l'utilisation de l'appareil.
- Les appareils portables et mobiles utilisant les communications par ondes radioélectriques peuvent affecter les appareils médicaux.

12. Informations techniques

Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
CardiAid est prévu pour l'utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil ou du système doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Émissions Haute Fréquence selon CISPR 11	Groupe 1	CardiAid utilise de l'énergie à Haute Fréquence pour ses fonctions internes. Pour cette raison, ses émissions Haute Fréquence sont très basses et n'interfèrent généralement pas avec les appareils électroniques voisins.
Émissions Haute Fréquence selon CISPR 11	Classe B	CardiAid convient à l'utilisation dans tous les établissements y compris les établissements résidentiels avec buts similaires, qui sont directement raccordés à une alimentation électrique publique, qui fournit aussi les immeubles résidentiels.
Émissions de variations de tension/ variations de tension de courte durée selon IEC 61000-3-2	Non Disponible	
Émissions de variations de tension/ variations de tension de courte durée	Non Disponible	

Distances de sécurité recommandées entre les appareils de télécommunications mobiles et portables (par ex. téléphones mobiles) et l'appareil de mesure			
Puissance nominale de l'appareil	Distance de sécurité en m en fonction de la fréquence		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,7 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Pour les émetteurs de puissance nominale de sortie maximum non listée ci-dessus, la distance de séparation d en m recommandée (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale maximum de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

NOTE: À 80 MHz et 800 MHz, un champ de fréquence plus élevé est applicable.

NOTE: À 80 MHz et 800 MHz la distance de séparation pour la plage de fréquences plus élevées est applicable.

NOTE: Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. L'émission électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion par les structures, objets et personnes.

Informations CEM selon EN 60601-1-2:2015+A1:2020

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
CardiAid est prévu pour l'utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de CardiAid doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement .			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
Décharge électrostatique IEC 61000-4-2	± 8 kV décharge de contact ± 15 kV décharge dans l'air	± 8 kV décharge de contact ± 15 kV décharge dans l'air	Le plancher doit être de bois ou de béton ou couvert de carreaux en céramique. Si le plancher est couvert d'un matériau synthétique, il doit avoir une humidité relative d'au moins 30%.
Bruits électriques transitoires rapides / bruits selon IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes électriques ± 1 kV Pour les lignes d'entrée / sortie	NON DISPONIBLE	
Pointes selon EN 61000-4-5	± 1 kV tension mode série ± 2 kV tension mode commun	NON DISPONIBLE	
Chutes de tension, interruptions et fluctuations de courte durée dans la tension d'alimentation selon IEC 61000-4-11	< 5% Seuil Supérieur (> 95% de chute en Seuil Supérieur) pour ½ période 40% Seuil Supérieur (60% de chute en Seuil Supérieur) pour 5 périodes 70% Seuil Supérieur (30% de chute en Seuil Supérieur) pour 25 périodes	NON DISPONIBLE	
Champ magnétique pour la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques pour la ligne électrique doivent avoir des valeurs typiques d'environnements d'affaires et hospitalier.

12. Informations techniques

Les champs magnétiques pour la ligne électrique doivent avoir des valeurs typiques d'environnements d'affaires et hospitalier			
CardiAid est prévu pour l'utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de CardiAid doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
Bruit de Haute Fréquence conduite selon IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	10 Vrms	Les appareils portables et mobiles sans fil ne doivent pas être utilisés à une distance de CardiAid (y compris les câbles de ligne électrique) plus petite que la distance de sécurité recommandée. Ceci est calculé selon l'équation pour le fréquence d'émission pertinente. Distance recommandée de sécurité: $d = (1.17 \text{ m/V}) * \sqrt{P}$ pour 150 kHz - 80 MHz $d = (1.17 \text{ m/V}) * \sqrt{P}$ pour 80 MHz - 800 MHz
Bruit de Haute Fréquence rayonnée selon IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	$d = (2.33 \text{ m/V}) * \sqrt{P}$ pour 800 MHz – 2,7 GHz P étant la puissance nominale de l'émetteur exprimée en W selon les spécifications de fabricant de l'émetteur, et d la distance recommandée de sécurité en m. L'intensité de champ pour les émetteurs fixes sans fil doit être inférieure au niveau de conformité pour toutes les fréquences selon une enquête sur site. Des interférences peuvent se produire dans l'environnement de l'appareil qui sont marquées du symbole suivant: 

REMARQUE 1: À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences plus élevées s'applique.

REMARQUE 2: Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à tous les cas. La propagation des paramètres électromagnétiques est influencée par l'absorption et la réflexion des immeubles, des objets et des personnes.

- a. Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les stations de base (antennes-relais) d'appareils de communication portable/mobiles, ne peut être théoriquement prévue avec une certitude absolue. Pour évaluer l'environnement électromagnétique basé sur les émetteurs Haute Fréquence fixes, une enquête électromagnétique sur site doit être considérée. Si l'intensité de champ mesurée dépasse le niveau de conformité Haute Fréquence spécifié ci-dessus dans l'environnement d'utilisation prévu du produit, le produit doit être surveillé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures supplémentaires pourraient être nécessaires, telles que la réorientation ou le changement de position du produit.
- b. Les intensités de champ doivent être en-dessous de 10 V/m sur la plage de fréquence 150 kHz à 80 MHz.

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques			
Le défibrillateur d'accès public CardiAid est prévu pour l'utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. CardiAid est prévu pour l'utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le propriétaire ou l'utilisateur de CardiAid doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de Test IEC 60601-1	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Ondes radio électriques selon IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz à 80 MHz hors des bandes ISM	non applicable pour les instructions de patient selon EN 60601-2-4 :2011+A1:2019	Les appareils portables et mobiles de communication par ondes radio électriques ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie d'un Défibrillateur CardiAid d'accès public, y compris des câbles, que la distance de séparation calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. $d = 4 * \text{RACINE CARRÉE} (P/W)$ pour 80 MHz à 800 MHz Pour $d = 7,67 * \text{racine} (P/W)$, $d = 7,67 * \text{RACINE CARRÉE} (P/W)$ pour 800 MHz à 2,7 GHz où P est la puissance nominale maximum de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et où d est la distance recommandée de séparation en mètres (m)
Rayonnée IEC 61000-4-3	10 Veff 150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	Non applicable pour les instructions de patient selon EN 60601-2-4 :2011+A1:2019 3 V/m	Les intensités de champ d'émetteurs fixes, comme déterminé par une étude électromagnétique de site, doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences. Des interférences peuvent se produire au voisinage d'appareils marqué du symbole "rayonnement non-ionisant".

NOTE: À 80 MHz et 800 MHz la distance de séparation pour la plage de fréquences plus élevées est applicable.

NOTE: Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. L'émission électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion par les structures, objets et personnes.

Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base de radio téléphones (cellulaires et sans fil), de radio mobile terrestre, de radioamateurs, de diffusions de radio AM et FM et de diffusion de TV, ne peuvent être théoriquement prévue avec une certitude absolue.

Pour évaluer l'environnement électromagnétique dus à des émetteurs fixes d'ondes radio électriques, une étude électromagnétique de site doit être effectuée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement ou le Défibrillateur CardiAid d'accès public est utilisé dépasse les niveaux de conformité ondes radio électriques ci-dessus, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du Défibrillateur CardiAid d'accès public.

Les intensités de champ ci-dessus entre 150 kHz et 80 MHz doivent être inférieures à 3 V/m.

Transmission des data: Profil de port série (SPP) basé sur Bluetooth 2.1 sans EDR, classe 2 (10m)

Transmission sans fil: Approuvé en accord avec la directive RED (2014/53/EU) portant sur les modules de transmetteurs marqués CE, manufactures par PANASONIC, incorporé en OEM



Avertissement!

Les équipements portables de communication RF (y compris les périphériques comme des câbles d'antenne ou des antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) d'aucune partie [du dispositif médical], y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, il pourrait résulter une dégradation de la performance de l'appareil.

12. Informations techniques

Spécifications de tests par rapport aux champs RF des appareils de communication						
Fréquence de test (MHz)	Bande ^{a)}	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Puissance maximum (W)	Distance (m)	Niveau du test d'immunité (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulation d'impulsion ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz deviation 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Bande 13, 17	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Bande 5	Modulation d'impulsion ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE bande 7	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTE: Si nécessaire, pour réaliser le test de niveau d'immunité, la distance entre l'antenne émettrice et le [dispositif médical] peut être réduite de 1 mètre, d'après la directive IEC 61000-4-3.

a. Pour certains services, seules les fréquences de connexion montante sont comprises.

b. Le carrier devrait être module en utilisant 50% du signal d'onde carrée à rapport cyclique.

c. En alternative à une modulation FM, une modulation par impulsions à 50% à une fréquence de 18 Hz peut être utilisée parce que bien qu'elle ne représente pas la véritable modulation, elle correspond à un scénario défavorable.

Source: IEC 60601-1-2 / Edition 4.0 of 2014-02 - Chapitre 8.10 "Immunity to proximity fields from RF wireless communications equipment", table 9 "test specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment".

12.2 Forme d'impulsion

Le choc administré est un choc d'intensité électrique de type biphasique. Deux niveaux d'énergie différents sont mis en œuvre dans l'appareil, un choc à basse énergie et un choc à haute énergie. Le choc d'intensité électrique à l'avantage que l'énergie administrée dépend de l'impédance du patient. Des dommages au myocarde causés par une intensité élevée de courant électrique appliquée aux patients avec impédance faible sont considérablement réduits avec cette forme d'impulsion. La forme de l'impulsion / l'énergie de choc ne peuvent être configurés qu'en usine.

Le réglage d'usine est comme suit:

1er choc: Faible, **2ème choc:** Faible, **3ème choc et suivants:** Forte

12.3 Performances Essentielles

L'énergie délivrée:

Haute énergie, mode adulte à 50 Ω : 270J \pm 15%

Basse énergie mode adulte à 50 Ω : 170J \pm 15%

Haute énergie, mode de pédiatrie à 50 Ω : 75J \pm 15%

Basse énergie, mode de pédiatrie à 50 Ω : 50J \pm 15%

SYSTÈME D'ANALYSE D'ÉLECTROCARDIOGRAMME

Durée d'analyse	< 10 s.
Dérivation.....	II
Mesure d'impédance	Contrôlée par contact d'électrode
Détection de mouvement	Vérifie la qualité du signal
.....	Avertissement sonore au mouvement du patient
Réaction à stimulateur cardiaque implanté	Le rythme normal du stimulateur cardiaque n'est pas détecté
.....	comme étant choquable.
Seuil d'asystolie	< 0,160 mV
Sensibilité Fibrillation Ventriculaire / Tachycardie Ventriculaire sans pouls *	> %90
Spécificité Rythme sinusal normal / Asystolie *	> %95

* Rapport du système d'analyse peut être trouvée dans Manuel technique du service, Annexe 1.

Principe de fonctionnement

Si l'intensité de courant dépasse la valeur spécifiée, la transmission de courant est interrompue. Le courant continue à arriver au patient avec inductance dans le chemin de raccordement. Cependant le courant tombe progressivement. Si la valeur d'intensité de courant spécifiée dépasse 1 A, la transmission de courant recommence. De cette façon, l'intensité de courant fourni au patient augmente de nouveau. Ceci crée une impulsion en dents de scie. La proportion de courant électrique fourni (intégrale du courant par rapport au temps) entre la 2ème phase (négative) et la 1ère phase (positive) est en moyenne de 0,38. Cette valeur est déterminée comme optimum dans les études cliniques.

Dépendance sur l'impédance

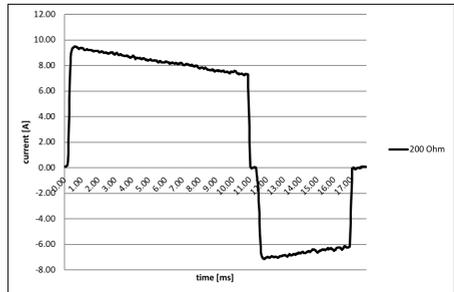
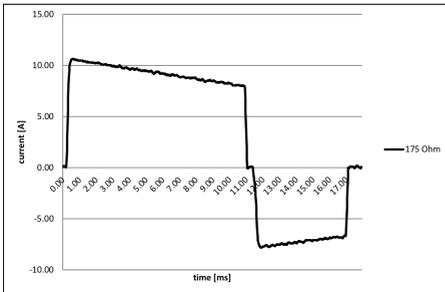
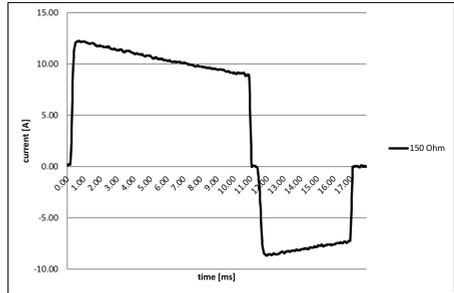
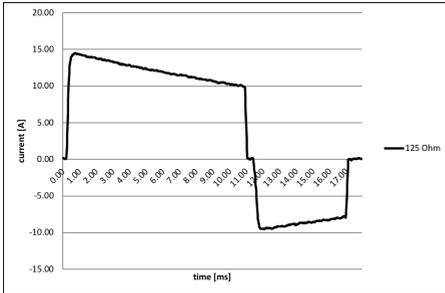
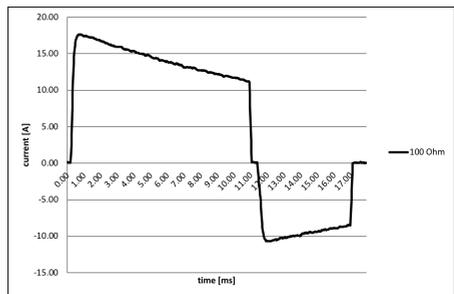
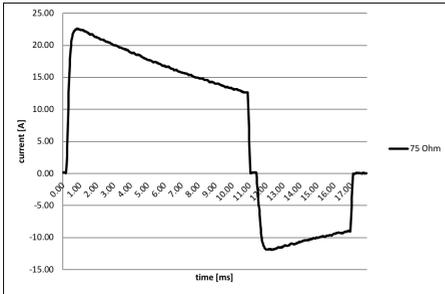
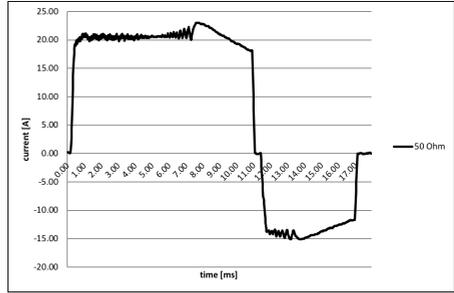
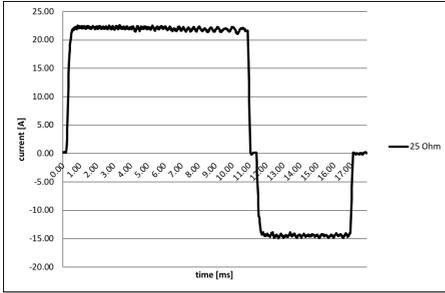
Pour des raisons de sécurité, le voltage maximal est de 2.000 volts. Le courant résultant en fonction de l'impédance du patient est montré dans le graphe.

Flux d'énergie chez les patients à haute impédance

Fournir un courant fixe a un effet déterminant sur l'énergie appliquée au patient. La loi d'Ohm requiert une tension plus élevée en cas d'impédance plus élevée. Parce que la tension intervient dans la quadratique de l'énergie fournie, avec une résistance augmentant, l'énergie appliquée augmente aussi considérablement. Ceci à son tour fournit un meilleur traitement aux patients à impédance élevée et a un effet positif sur le taux de mortalité décroissant dans ce groupe de patients.

12. Informations techniques

Caractéristiques actuelles de haute énergie adultes-impulsions pour différentes impédances de patient:



13.1 Avantages cliniques

- a. Les défibrillateurs externes automatisés (DEA) réduisent le temps à la défibrillation.
- b. DEA peut sauver une personne dont le rythme cardiaque glisse en mode fibrillation ventriculaire.
- c. Ce choc peut aider à arrêter les impulsions électriques anormales dans le cœur et à lui permettre de revenir à un rythme de battement normal.
- d. Un défibrillateur externe automatisé augmente les chances de sauver la vie d'une victime d'un arrêt cardiaque soudain de 75%.
- e. Lorsque des soins sont fournis dans les cinq à sept minutes, y compris un traitement précoce avec un DEA, les taux de survie peuvent s'améliorer considérablement.
- f. De multiples études et méta-analyses ont démontré que la défibrillation précoce améliore la survie des personnes présentant un arrêt cardiaque soudain.
- g. Dans le cas où la victime soudaine d'un arrêt cardiaque n'est pas proche des services médicaux d'urgence (EMS), une personne non formée peut intervenir en appuyant simplement sur un bouton de choc sur le défibrillateur externe automatisé.
- h. L'appareil offre rapidement une thérapie d'urgence entièrement vitale et est opérationnelle par toute personne.
- i. Les machines sont entièrement ou semi-automatisées, portables et peuvent analyser le cœur pour les rythmes de choc.
- j. Ils sont conçus pour donner des chocs automatiquement en cas de complètement automatique, et le sauveteur n'appuie aucun bouton.
- k. L'DEA a une communication intégrée qui informe les sauveteurs sur les étapes de sauvetage à suivre. Le sauveteur saura facilement quand la victime d'un arrêt cardiaque soudain aura besoin d'une thérapie de choc.
- l. Les DEA ont fait ses preuves pour aider à sauver des vies dans les lieux publics ainsi que sur le lieu de travail.

13.2 Rapports d'incidents

Si l'utilisateur ou le patient doit signaler des incidents graves concernant l'appareil, peut contacter le fabricant et l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et / ou le patient est établi.

13.3 Informations disponibles pour l'utilisateur

Le manuel d'utilisation est fourni avec l'appareil au format papier en outre, une copie électronique est disponible sur le site Web de l'entreprise; www.cardiaid.com

Le SSCP sera disponible sur EUDAMED.

Le guide de référence rapide est une note concise du manuel d'utilisation, mais elle ne remplace pas cet utilisateur et n'a pas d'impact sur la sécurité ou les performances de l'appareil.

Siège Statutaire / Fabricant Légal:

Cardia International A/S
Hersegade 34C
4000 Roskilde
Denmark
info@cardiaid.com
www.cardiaid.com

Siège social / site d'exploitation:

Cardia International B.V.
Van der Burchstraat 40
2132RN Hoofddorp
The Netherlands
info@cardiaid.com
www.cardiaid.com

Organisme notifié:

IMQ S.p.A - Istituto Italiano del Marchio di Qualità
Via Quintiliano 43
20138 Milano
Italia
www.imq.it



CD103MNL01-FR v.3.0_2022.09.10

Cardia International A/S Hersegade 34C, 4000 Roskilde, Denmark

www.cardiaid.com