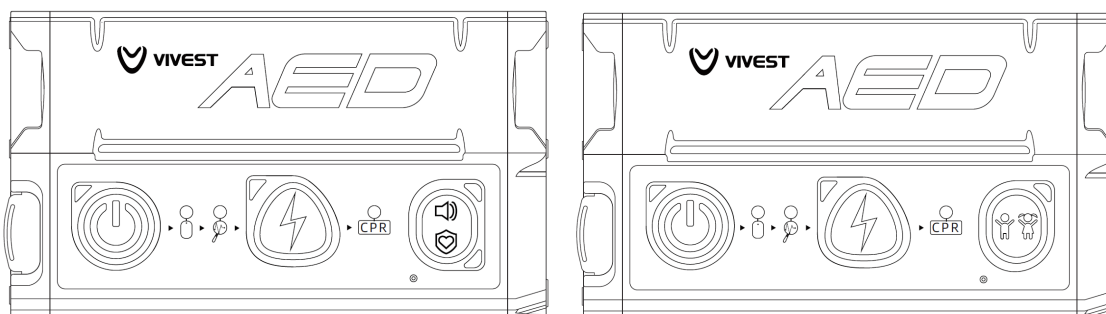




Série P

Défibrillateur automatisé externe

Manuel utilisateur



ViVest Medical Technology Co., Ltd.

Avant d'utiliser l'appareil

Nous vous remercions d'avoir acheté le défibrillateur automatisé externe Série P.

Veuillez lire attentivement ce manuel avant d'utiliser l'appareil. Conservez-le dans un endroit facile d'accès après utilisation.

Version : 1.3B7
Date : 13/01/2026



Nom : ViVest Medical Technology Co., Ltd.

Adresse : Unit 401, 501, Building No.2, Zone B, SIP Biobay Phase 5,
No.21, Dongyanli Road, Suzhou Industrial Park, 215123 Suzhou, Jiangsu,
RÉPUBLIQUE POPULAIRE DE CHINE

SRN : CN-MF-000015304

TÉL. : +86-0512-65730937

FAX : +86-0512-65730937

E-mail : service@vivest.cn



Nom : Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresse : Eifflstrasse 80, 20537 Hambourg, Allemagne

SRN : DE-AR-000000001



Marque CE : indique que l'appareil est conforme à la directive 2017/745 de l'UE

Droits d'auteur et déclaration

Ce manuel est valable pour le défibrillateur automatisé externe Série-P.

Les droits d'auteur de ce manuel sont détenus par ViVest Medical Technology Co., Ltd. (ci-après dénommée « VIVEST »). Aucune organisation ou personne ne peut reproduire ce manuel ou son contenu sous quelque forme que ce soit sans l'autorisation de l'entreprise.

En cas de blessure résultant du non-respect des directives, des mesures de précaution, des avertissements ou des instructions d'utilisation contenues dans ce manuel, l'entreprise décline toute responsabilité.

Les droits d'auteur du logiciel contenu dans ce produit sont détenus par VIVEST. Ce logiciel est protégé par les lois sur les droits d'auteur et les dispositions des traités internationaux qui s'appliquent dans le monde entier. Sans l'autorisation de l'entreprise, aucune organisation ou aucun individu n'a le droit de copier, de décompiler, d'effectuer de la rétro-ingénierie ou de désassembler ce logiciel sous une forme compréhensible par tous. VIVEST se réserve le droit d'être propriétaire du logiciel.

Pour toute information concernant l'un de nos produits, veuillez contacter VIVEST.

Conventions

Ce manuel utilise les conventions suivantes :

Dans le texte, les noms et les intitulés des boutons physiques et des touches à l'écran sont écrits en caractères gras (par exemple « Appuyez sur le bouton **de choc** »).

Ce manuel utilise l'italique pour les messages sonores (par exemple « *Ne touchez pas le patient, En cours d'analyse* »).

Contenu

1	Introduction générale	1
1.1	Indications.....	1
1.2	Contre-indications.....	1
1.3	Utilisation prévue	1
1.3.1	Objectif visé	1
1.3.2	Profils de patients visés	1
1.3.3	Utilisateurs visés	1
1.3.4	Environnement d'utilisation prévu	1
1.4	Exigences relatives au personnel de maintenance	1
1.5	Caractéristiques du produit	1
1.6	Limitations du produit.....	2
2	Consignes de sécurité	3
2.1	Classification des messages d'avertissement.....	3
2.2	Messages d'avertissement.....	3
2.3	Placement de l'appareil.....	6
2.4	Effets secondaires	6
3	Installation et préparation	8
3.1	Déballage	8
3.2	Panneau de contrôle	8
3.3	Installation de la batterie.....	11
3.4	Retrait de la batterie	11
3.5	Chargement.....	12
3.6	Préconnexion des électrodes	12
3.7	Système d'autotest	13
4	Utilisation du défibrillateur automatisé externe	15
4.1	Procédure d'utilisation simplifiée	15
4.2	Démarrage de l'appareil	16
4.3	Application des électrodes	16
4.4	Analyse du rythme cardiaque	18
4.5	Choc conseillé.....	19
4.6	Aucun choc n'est conseillé	20
4.7	Réalisation de la RCP	20
4.8	Opérations après l'utilisation	21
4.9	Traitement pour les enfants	21
5	Maintenance et dépannage	22
5.1	Maintenance régulière	22

5.1.1	Vérification des électrodes	22
5.1.2	Vérification du voyant d'état	23
5.1.3	Vérification de l'intégrité et de la propreté.....	23
5.1.4	Vérification de la batterie	23
5.1.5	Nettoyage.....	23
5.2	Transport.....	24
5.3	Gestion des déchets.....	24
5.4	Dépannage	24
6	Cybersécurité	27
6.1	Environnement de fonctionnement	27
6.1.1	Environnement matériel.....	27
6.1.2	Environnement logiciel.....	27
6.1.3	Environnement réseau	27
6.2	Interface de données	27
6.3	Accès de l'utilisateur.....	27
6.4	Méthode d'échange de données	28
6.4.1	Transmission Bluetooth	28
6.4.2	Transmission 4G.....	28
6.5	Logiciel de sécurité de l'appareil	29
6.6	Mise à jour de la cybersécurité.....	29
6.7	Stockage des données du DAE	29
7	Garantie du produit.....	30
Annexe 1 Contenu de l'emballage		A
Annexe 2 Symboles		B
Annexe 3 Glossaires.....		D
Annexe 4 Spécifications		F
Annexe 5 Forme d'onde de défibrillation		K
Annexe 6 Système d'analyse ECG.....		N
Annexe 7 Guide de conformité électromagnétique.....		P
Annexe 8 Informations complémentaires		W
Annexe 9 Accessoires compatibles		X

1 Introduction générale

1.1 Indications

Le défibrillateur automatisé externe de la Série P ne doit être utilisé que lorsque le patient présente simultanément les symptômes suivants :

- Inconscience
- Absence de respiration ou respiration anormale
- Absence de réponse

1.2 Contre-indications

Le défibrillateur automatisé externe de la Série P ne peut pas être utilisé si le patient :

- est conscient,
- respire,
- ou a un pouls détectable ou un autre signe de circulation

1.3 Utilisation prévue

1.3.1 Objectif visé

Le défibrillateur automatisé externe (DAE) est destiné à être utilisé sur des patients soupçonnés d'avoir subi un arrêt cardiaque soudain (ACS) et qui sont inconscients, ne répondent pas et ne respirent pas ou respirent de façon anormale.

1.3.2 Profils de patients visés

L'appareil P1 peut être utilisé pour les patients adultes ; le P3 peut être utilisé pour les patients adultes ou enfants. Pour les patients âgés de moins de 8 ans ou pesant moins de 25 kg, utilisez le mode enfant. Pour les autres, utilisez le mode adulte. Si l'âge ou le poids du patient est incertain, ne retardez pas l'utilisation, utilisez le mode adulte.

1.3.3 Utilisateurs visés

L'appareil est destiné à être utilisé par des intervenants qui ont été formés à la réanimation de base (BLS), à la réanimation avancée (ALS) ou à un autre programme d'intervention médicale d'urgence autorisé par un médecin. Il peut également être utilisé sous la supervision d'un opérateur d'un centre d'urgence.

Remarque : Conformité avec les lois locales. La réglementation relative à l'utilisation des défibrillateurs varie selon les pays et les régions. Il incombe à l'utilisateur de veiller au respect de toutes les lois et réglementations applicables.

1.3.4 Environnement d'utilisation prévu

L'appareil peut être utilisé dans les lieux publics et les environnements de soins à domicile.

1.4 Exigences relatives au personnel de maintenance

Le personnel de maintenance doit être approuvé par le fabricant, formé et qualifié, et posséder une connaissance complète et une compréhension approfondie du contenu de ce manuel

1.5 Caractéristiques du produit

Le défibrillateur automatisé externe de la Série P est disponible en deux modèles : P1 et P3 (ci-

après dénommés « l'appareil »). Les deux modèles ont des fonctions similaires, à l'exception des points suivants :

Modèle	P1	P3
Bouton fonction	✓	/
Bouton enfant	/	✓

L'appareil P1 propose 4 modes de fonctionnement : mode veille, mode secours, mode d'identification continue FV/TV et mode maintenance.

L'appareil P3 propose 3 modes de fonctionnement : mode veille, mode secours et mode maintenance.

Les principales fonctions et caractéristiques de l'appareil sont présentées ci-dessous :

Modèle Fonction	P1	P3
Instructions vocales et indications lumineuses	✓	✓
Analyse du rythme cardiaque	✓	✓
Défibrillation	✓	✓
Système d'autotest	✓	✓
Fonction d'identification continue de FV/TV	✓	/
Mode enfant (moins de 8 ans ou moins de 25 kg)	/	✓
Enregistrement	✓	✓
Transmission des données	✓	✓

1.6 Limitations du produit

L'appareil étant peu utilisé, il présente certaines limitations décrites ci-dessous :

- Une maintenance régulière est nécessaire pour s'assurer que l'appareil est toujours prêt à être utilisé. Voir le chapitre 5 pour plus de détails.
- Cet appareil ne doit pas être utilisé chez les patients équipés d'un défibrillateur implantable (DAI) en fonctionnement.
- Cet appareil ne doit pas être utilisé dans un environnement IRM.

2 Consignes de sécurité

2.1 Classification des messages d'avertissement

Les messages d'avertissement sont généralement répartis en trois catégories, comme décrit ci-dessous :

 Danger	Les avertissements vous mettent en garde contre des conditions ou des actions susceptibles d'entraîner des blessures ou la mort.
 Avertissement	Indique des risques potentiels ou des risques causés par des opérations dangereuses, qui pourraient entraîner des blessures personnelles ou des dommages matériels s'ils ne sont pas évités.
Mise en garde	Utilisée pour souligner les instructions ou les rappels afin que les utilisateurs puissent utiliser cet appareil en toute sécurité.

2.2 Messages d'avertissement

 Danger	1) L'appareil génère un choc électrique à haute tension pendant la défibrillation et peut provoquer des blessures graves (telles que des lésions du myocarde) ou même la mort. Par conséquent, la défibrillation doit être effectuée par une personne formée professionnellement. 2) Le remplacement des composants ne peut être effectué que par le fabricant. Il est interdit à toute autre personne d'ouvrir le couvercle pour tenter de réparer l'appareil ou de remplacer des composants. Si cette consigne n'est pas respectée, il existe un risque de choc électrique. 3) Ne démontez et ne modifiez pas l'appareil. Une telle action est susceptible d'entraîner des blessures ou même la mort. 4) Tout autre équipement médical dont les parties en contact avec le patient ne sont pas protégées contre la défibrillation doit être déconnecté du patient pendant la défibrillation. 5) Pendant la défibrillation, gardez vos distances avec le patient et retirez tous les objets métalliques connectés au patient. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un choc électrique. 6) Il existe un risque d'électrocution ou de blessure si l'énergie de défibrillation n'est pas libérée normalement. 7) N'utilisez pas l'appareil dans un environnement contenant des gaz inflammables ou de l'oxygène concentré afin d'éviter tout risque d'incendie ou d'explosion. 8) Ne rechargez pas la batterie jetable. Le chargement de la batterie jetable peut provoquer un incendie ou une explosion. 9) Ne brûlez ou n'incinerez pas la batterie. Brûler ou incinérer une batterie peut provoquer un incendie ou une explosion. La combustion, l'explosion de la batterie ou une fuite dans celle-ci peut provoquer des blessures.
---	--



Danger

- 10) N'essayez pas d'effectuer des opérations de maintenance sur l'appareil pendant son utilisation.
 - 11) Ne retirez pas la batterie lorsque l'appareil passe en mode secours ou lorsqu'il est placé dans des lieux publics.
 - 12) Une utilisation inappropriée peut entraîner une surchauffe, un incendie ou une explosion de la batterie. Veuillez lire attentivement les avertissements avant d'utiliser des batteries rechargeables.
 - 13) Si vous constatez que la batterie fuit ou dégage une mauvaise odeur, éloignez-vous immédiatement. Si l'électrolyte entre en contact avec la peau ou les vêtements, lavez-les immédiatement à l'eau. Si l'électrolyte s'écoule et entre en contact avec vos yeux, ne vous frottez pas les yeux, lavez-les immédiatement à l'eau claire et consultez un médecin.
 - 14) Afin de garantir la durée de vie prévue de la batterie, si la batterie rechargeable n'est pas utilisée pendant une longue période, veuillez la recharger au moins tous les trois mois.
 - 15) Lorsque la batterie atteint sa date d'expiration, ou lorsqu'elle dégage une odeur nauséabonde, est déformée ou décolorée, elle doit être mise hors service et jetée conformément aux réglementations locales.
-



Avertissement

- 1) Seul le personnel formé professionnellement et familiarisé avec le fonctionnement de l'appareil peut effectuer une défibrillation d'urgence.
 - 2) Veillez à ce que l'appareil soit placé correctement afin d'éviter d'endommager les électrodes ou l'appareil, ou de blesser le patient ou l'opérateur pendant l'utilisation.
 - 3) L'appareil doit être placé et fixé dans une position qui l'empêche de tomber. Si l'appareil tombe, il doit être examiné immédiatement pour identifier tout dommage éventuel.
 - 4) N'utilisez pas d'électrodes expirées ou sèches, car elles ne peuvent pas adhérer complètement à la peau, ce qui affectera l'analyse du rythme cardiaque et entraînera des erreurs de jugement.
 - 5) Ne connectez pas les électrodes à d'autres électrodes ou à des objets métalliques en contact avec le patient. Il est recommandé de garder une distance d'au moins 5 cm. La couche de gel conducteur sur les électrodes peut coller à d'autres objets. La défibrillation avec une quantité insuffisante de gel peut provoquer une brûlure de la peau sous les électrodes.
 - 6) Avant la défibrillation, rasez les poils de la poitrine du patient si nécessaire. Une pilosité excessive peut provoquer des brûlures cutanées.
 - 7) N'essuyez pas la peau du patient avec de l'alcool. Les lingettes alcoolisées assèchent la peau et provoquent des brûlures cutanées.
 - 8) La sensibilité de l'appareil peut être réduite chez les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque (pacemaker). Un stimulateur cardiaque peut également réduire la précision de détection de tous les rythmes choquables par le DAE. Si vous savez que le patient est porteur d'un stimulateur cardiaque, ne placez pas les électrodes à proximité du dispositif implanté.
-



Avertissement

- 9) N'utilisez pas l'appareil s'il a été imbibé de liquide ou si une grande quantité d'eau est visible à la surface de l'appareil. La partie conductrice du dispositif ne doit pas être en contact avec d'autres parties conductrices (y compris la terre).
 - 10) Lorsque l'appareil est connecté au patient, n'effectuez aucune vérification fonctionnelle afin d'éviter tout choc électrique accidentel.
 - 11) N'utilisez pas d'alcool ou d'autres solutions pour humidifier ou nettoyer les électrodes. Une telle action risquerait d'endommager les électrodes et d'entraîner un dysfonctionnement de l'appareil.
 - 12) Déplacer ou porter le patient pendant l'analyse du rythme cardiaque peut entraîner des retards ou des erreurs de diagnostic.
 - 13) Les électrodes doivent être placées sur une surface plane de la peau plutôt que sur une surface ridée, car un placement inapproprié affectera l'analyse du rythme cardiaque et entraînera une erreur de jugement.
 - 14) Lors de l'utilisation de l'appareil, l'opérateur doit veiller à ce que le corps du patient (peau exposée, tête et membres) ne soit pas en contact avec des liquides conducteurs (gel, sang ou sérum physiologique) ou des objets métalliques (cadre de lit ou civière), afin d'éviter que le courant de défibrillation n'emprunte d'autres voies.
 - 15) Ne placez pas l'appareil à proximité d'un dispositif émettant de puissants signaux de radiofréquence (RF). Les émissions de signaux de radiofréquence peuvent être à l'origine d'une analyse incorrecte des rythmes cardiaques.
 - 16) N'utilisez pas d'électrodes, de batteries ou d'autres accessoires non homologués. L'utilisation de composants non homologués peut entraîner un dysfonctionnement de l'appareil. N'utilisez que les accessoires indiqués par le fabricant dans l'Annexe 1.
 - 17) L'appareil ne peut pas fonctionner si la batterie est déchargée et/ou non installée. Remplacez immédiatement la batterie si vous constatez que la batterie est faible ou si la date d'expiration est dépassée.
 - 18) Si l'appareil provient d'un endroit de stockage à température très élevée ou très faible et qu'il est mis en service immédiatement, les performances et la durée de vie de l'appareil peuvent différer des attentes. L'appareil ne doit pas être stocké ou utilisé en dehors des limites environnementales spécifiées dans ce manuel.
 - 19) Une utilisation incorrecte peut entraîner des erreurs de fonctionnement. Veuillez suivre attentivement les consignes de ce manuel.
 - 20) Seul le personnel de maintenance a le droit de configurer l'appareil pour qu'il utilise le Bluetooth. L'utilisation du Bluetooth ne présente aucun risque pour l'appareil ou son utilisation.
 - 21) Si le voyant d'état de l'appareil est éteint, remplacez la batterie pour restaurer l'appareil. Une défaillance de la batterie pourrait être à l'origine de ce problème.
 - 22) Veillez à ne pas toucher le patient pendant la défibrillation, car vous pourriez subir un choc électrique.
 - 23) L'utilisateur doit signaler tout incident grave lié à l'appareil au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel il est établi.
 - 24) L'appareil ne peut pas être utilisé dans un environnement IRM.
 - 25) Gardez l'appareil hors de portée des enfants et des animaux domestiques afin d'éviter tout risque d'inhalation ou d'ingestion de petites pièces ou d'étranglement par les câbles des électrodes.
 - 26) Pour les patients adultes, n'effectuez pas de compression thoracique sur les électrodes.
-



Avertissement

-
- 27) Appelez le numéro de secours d'urgence si les secouristes ne savent toujours pas comment utiliser le DAE après avoir lu le Guide de référence rapide.
-

Mise en garde

-
- 1) Si l'appareil est endommagé, contactez le fabricant pour le faire réparer.
 - 2) Veillez à respecter tous les signes d'avertissement et de mise en garde figurant sur l'appareil et ses accessoires.
 - 3) Si l'appareil est stocké, transporté ou utilisé en dehors des limites spécifiques, il est possible que les performances indiquées dans ce manuel d'utilisation ne soient pas atteintes.
 - 4) L'appareil peut fonctionner à 50 °C, mais il est recommandé de l'utiliser à une température inférieure à 40 °C pour éviter les brûlures du patient.
 - 5) Il est recommandé de prévoir au moins une batterie supplémentaire pour chaque appareil disponible dans un lieu public.
-

2.3 Placement de l'appareil

L'appareil peut être fixé ou transporté selon les besoins de l'utilisateur :

Lorsqu'il est fixé, l'appareil doit être placé à proximité d'équipements d'urgence (tels que des extincteurs, des trousse de premiers secours, etc.) à une température appropriée et à l'abri de l'humidité et de la poussière. Pour garantir un placement correct de l'appareil :

- 1) La température ambiante où l'appareil est placé doit être comprise entre 0 °C et 50 °C (placement à long terme). De fortes variations de la température ambiante peuvent réduire considérablement la durée de vie de la batterie et affecter les performances des électrodes.
- 2) Il doit être stocké dans un endroit sec avec une humidité relative de 0 % à 95 %.
- 3) Il doit être conservé à l'abri de la lumière directe du soleil. Une exposition prolongée à la lumière directe du soleil accélère le vieillissement de l'appareil.
- 4) Pour éviter que le haut-parleur ne se bloque, l'appareil ne doit pas être placé dans un environnement où il y a des peluches ou de la poussière.
- 5) Ne placez pas l'appareil à proximité d'un champ magnétique puissant.

Lorsqu'il est transporté, l'appareil doit être équipé d'un emballage de transport spécialisé et respecter les règles suivantes :

- 1) La température de l'environnement doit être comprise entre 0 °C et 50 °C, l'humidité relative doit être comprise entre 0 % et 95 %. Une température ou une humidité en dehors de ces valeurs peut réduire la durée de vie et les performances du DAE.
- 2) Lors du transport, ne vous approchez pas d'un champ magnétique puissant.

2.4 Effets secondaires

Aucun effet secondaire n'a été constaté après l'analyse des données cliniques issues de la surveillance post-commercialisation de l'appareil en question.

Après une recherche dans la documentation professionnelle sur des appareils similaires, le résultat de l'évaluation SOTA a montré que les effets indésirables suivants sont susceptibles d'apparaître :

- Brûlures de la peau.
- Réaction cutanée.
- Éruption cutanée.
- Interaction avec le stimulateur cardiaque.

3 Installation et préparation

Ce chapitre présente principalement les composants et la structure de l'appareil, les fonctions des boutons et des voyants du panneau de contrôle, ainsi que l'installation des principaux composants.

3.1 Déballage

Pour garantir l'intégrité de l'appareil, retirez délicatement tous les composants de l'emballage et suivez les étapes ci-dessous pour contrôler l'appareil :

- 1) Vérifiez l'intégrité de la coque de l'appareil.
- 2) Vérifiez si les électrodes sont pré-connectées à l'appareil.
- 3) Vérifiez le sceau et la date d'expiration des électrodes.
- 4) Vérifiez la date d'expiration de la batterie.

3.2 Panneau de contrôle

Le panneau de contrôle P1 est illustré ci-dessous :

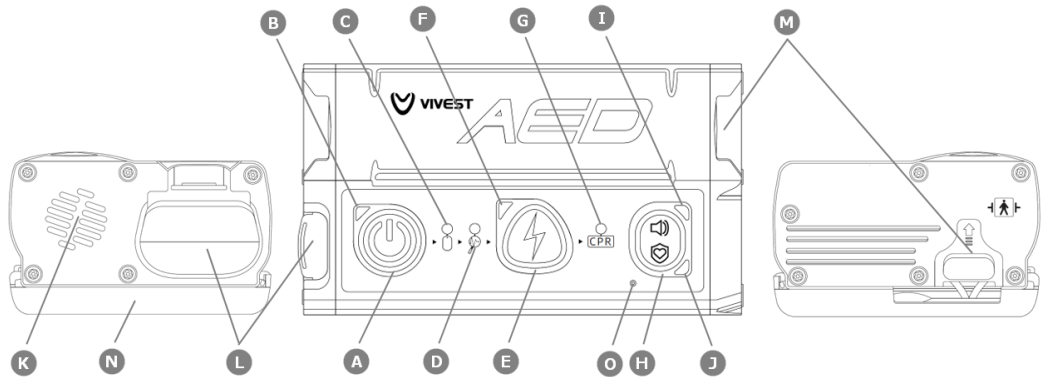


Image 3-1 Panneau de contrôle de l'appareil P1

Description de l'image :

Nom	Description
A : Bouton d'alimentation	En mode veille, appuyez sur le bouton d'alimentation pour passer en mode secours. En mode secours, appuyez sur le bouton d'alimentation pendant au moins 2 secondes pour revenir en mode veille.
B : Voyant d'état	Indique l'état actuel de l'appareil : ➤ Un voyant vert clignotant indique que l'appareil est en mode veille et prêt à être utilisé. ➤ Un voyant rouge clignotant indique que l'appareil n'a pas réussi l'autotest et qu'il doit faire l'objet d'une maintenance. ➤ Un voyant vert allumé en continu indique que l'appareil est en cours d'utilisation. ➤ Un voyant éteint signale que la batterie n'est pas installée ou que l'appareil se trouve dans une situation anormale.

Nom	Description
C : Voyant des électrodes	Indique l'état de connexion des électrodes : ➤ Un voyant éteint indique que les électrodes sont connectées normalement à l'hôte et au patient. ➤ Un voyant rouge qui clignote signale que les électrodes ne sont pas connectées à l'hôte ou au patient.
D : Voyant d'analyse du rythme cardiaque	Indique l'état de l'analyse du rythme cardiaque : ➤ Un voyant vert qui clignote indique que l'appareil est en train d'analyser le rythme cardiaque. ➤ Un voyant éteint indique que l'appareil n'est pas en phase d'analyse.
E : Bouton de choc	Appuyez sur le bouton de choc pour administrer un choc une fois la charge terminée.
F : Voyant de choc	Un voyant orange qui clignote indique aux opérateurs qu'ils doivent appuyer sur le bouton de choc lorsque la charge est terminée.
G : Voyant de RCP	Indique que l'appareil est en phase de réanimation cardio-pulmonaire (RCP).
H : Bouton fonction	1) Régler le volume. Appuyez sur le bouton fonction pendant moins d'une seconde pour alterner entre le volume maximum et le volume minimum. 2) Changer de mode. Appuyez sur le bouton fonction pendant au moins 3 secondes pour alterner entre le mode secours et le mode d'identification continue de FV/TV.
I : Voyant de volume	Des voyants bleus allumés en continu indiquent que le volume de l'appareil est au minimum.
J : Voyant du mode d'identification continue de FV/TV	Des voyants blancs allumés indiquent que l'appareil est en mode d'identification continue de FV/TV.
K : Haut-parleur	Envoie des messages vocaux et des signaux sonores, avec plusieurs niveaux de volume.
L : Batterie	Alimente l'appareil.
M : Connecteur du câble des électrodes	Les électrodes se connectent à l'hôte par l'intermédiaire du connecteur.
N : Boîte de rangement des électrodes	Pour ranger les électrodes.
O : Microphone	Utilisé parfois pour enregistrer le son pendant l'opération de secours.

Le panneau de commande de l'appareil P3 est illustré ci-dessous :

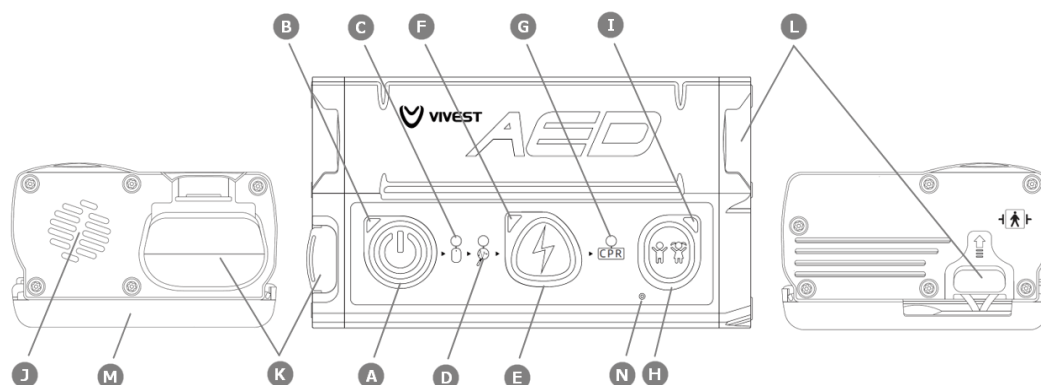


Image 3-2 Panneau de contrôle de l'appareil P3

Description de l'image :

Nom	Description
A : Bouton d'alimentation	En mode veille, appuyez sur le bouton d'alimentation pour passer en mode secours. En mode secours, appuyez sur le bouton d'alimentation pendant au moins 2 secondes pour revenir en mode veille.
B : Voyant d'état	Indique l'état actuel de l'appareil : ➤ Un voyant vert clignotant indique que l'appareil est en mode veille et prêt à être utilisé. ➤ Un voyant rouge clignotant indique que l'appareil n'a pas réussi l'autotest et qu'il doit faire l'objet d'une maintenance. ➤ Un voyant vert allumé en continu indique que l'appareil est en cours d'utilisation. ➤ Un voyant éteint signale que la batterie n'est pas installée ou que l'appareil se trouve dans une situation anormale.
C : Voyant des électrodes	Indique l'état de connexion des électrodes : ➤ Un voyant éteint indique que les électrodes sont connectées normalement à l'hôte et au patient. ➤ Un voyant rouge qui clignote signale que les électrodes ne sont pas connectées à l'hôte ou au patient.
D : Voyant d'analyse du rythme cardiaque	Indique l'état de l'analyse du rythme cardiaque : ➤ Un voyant vert qui clignote indique que l'appareil est en train d'analyser le rythme cardiaque. ➤ Un voyant éteint indique que l'appareil n'est pas en phase d'analyse.
E : Bouton de choc	Appuyez sur le bouton de choc pour administrer un choc une fois la charge terminée.
F : Voyant de choc	Un voyant orange qui clignote indique aux opérateurs qu'ils doivent appuyer sur le bouton de choc lorsque la charge est terminée.
G : Voyant de RCP	Indique que l'appareil est en phase de réanimation cardio-pulmonaire (RCP).
H : Bouton enfant	Si vous devez passer en mode enfant, appuyez sur ce bouton et l'appareil passera en mode enfant en le signalant avec un message

Nom	Description
	vocal. Maintenez le bouton enfant enfoncé pendant 3 secondes pour faire passer l'appareil en mode enfant. (Pour revenir au mode adulte, éteignez l'appareil et redémarrez-le).
I : Voyant de mode enfant	Un voyant bleu qui clignote indique que si vous appuyez longuement sur le bouton enfant, vous passez en mode enfant. Un voyant bleu allumé en continu indique que l'énergie enfant est active.
J : Haut-parleur	Envoie des messages vocaux et des signaux sonores, avec plusieurs niveaux de volume.
K : Batterie	Alimente l'appareil.
L : Connecteur du câble des électrodes	Les électrodes se connectent à l'hôte par l'intermédiaire du connecteur.
M : Boîte de rangement des électrodes	Pour ranger les électrodes.
N : Microphone	Utilisé parfois pour enregistrer des données audio pendant un incident.

3.3 Installation de la batterie

L'appareil accepte la batterie suivante :

- Batterie jetable (LiMnO₂)
- Batterie rechargeable (Li-ion)

Pour installer la batterie :

- 1) Insérez l'extrémité arrière de la batterie dans le compartiment à batterie.
- 2) Poussez la batterie jusqu'au fond du compartiment.
- 3) Vérifiez ensuite que la languette de la batterie est bien insérée entièrement dans le compartiment de la batterie.

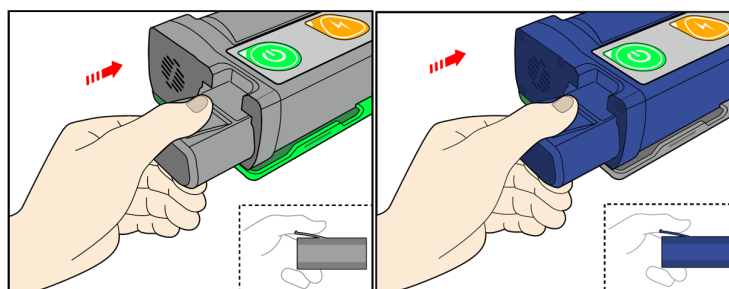


Image 3-3 Installation de la batterie

Une fois la batterie installée, l'appareil effectue automatiquement un autotest. Veuillez-vous référer au chapitre 3.6 pour plus de détails.

3.4 Retrait de la batterie

Lorsque le message « Batterie faible » s'affiche, remplacez immédiatement la batterie.

Pour retirer la batterie :

- 1) Assurez-vous que l'appareil est en mode veille. Si l'appareil est en mode secours, appuyez sur le bouton **d'alimentation** pendant au moins 2 secondes pour passer en mode veille.
- 2) Appuyez sur la languette de la batterie.
- 3) Retirez immédiatement la batterie.

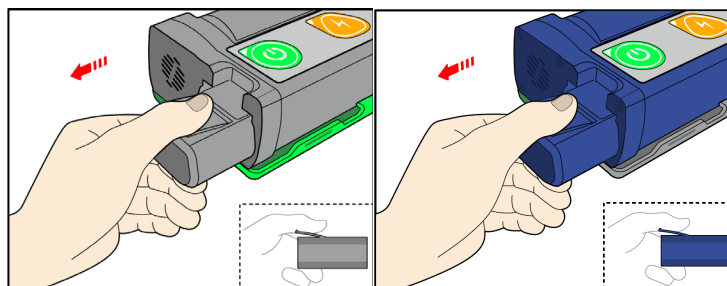


Image 3-4 Retrait de la batterie

3.5 Chargement

La batterie rechargeable est équipée d'un chargeur de batterie dédié qui peut charger deux batteries rechargeables en même temps.

- Le chargeur de batterie est connecté à l'alimentation électrique et la batterie n'est pas insérée : le voyant vert clignote lentement au rythme d'une respiration.
- Défaillance du chargeur de batterie : le voyant rouge clignote.
- Chargement : le voyant vert clignote.
- Charge terminée : le voyant vert reste allumé.

Le chargeur de batterie est représenté ci-dessous :



Image 3-5 Chargeur de batterie

3.6 Pré-connexion des électrodes

Les électrodes sont pré-connectées lorsque l'appareil quitte l'usine, mais il est malgré tout nécessaire de vérifier si le connecteur des électrodes est inséré correctement avant l'utilisation.

Avant d'utiliser l'appareil, vérifiez que l'emballage des électrodes est en bon état et que la date d'expiration n'est pas dépassée. Si l'emballage est endommagé ou si la date d'expiration de l'électrode est dépassée, veuillez contacter le revendeur ou le fabricant à temps pour qu'il la/le remplace.

Lorsque vous insérez le connecteur des électrodes dans la prise, veillez à l'insérer fermement.

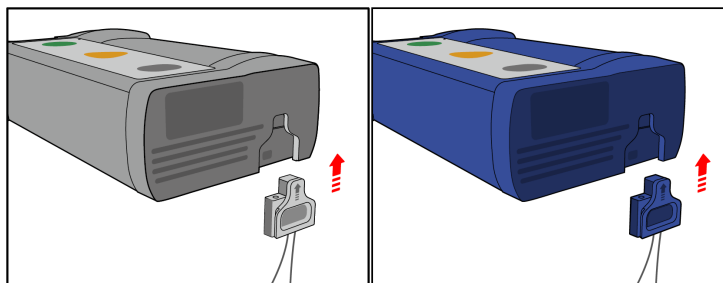


Image 3-6 Connexion des électrodes à l'hôte



Avertissement

- 1) N'utilisez jamais des électrodes endommagées, froissées ou pliées, car elles peuvent provoquer des fuites de courant et des brûlures sur la peau.
- 2) Ne réutilisez pas les électrodes jetables. Une utilisation répétée peut entraîner une dégradation des performances ou une infection croisée.

3.7 Système d'autotest

L'appareil effectue les autotests suivants pour vérifier l'intégrité de l'unité et sa capacité à être utilisé en cas d'urgence :

- Autotest manuel
- Autotest d'installation de la batterie
- Autotest de démarrage
- Autotest périodique
- Vérification rapide de l'état

Autotest manuel

En mode maintenance, le personnel de maintenance autorisé par le fabricant peut effectuer un autotest manuel en appuyant longuement sur le bouton enfant (P3)/bouton fonction (P1) et en suivant ensuite les instructions vocales de l'appareil.

Instructions vocales de l'appareil...	Action à ce moment...
<i>Appuyez sur le bouton d'alimentation vert</i>	Appuyez sur le bouton d'alimentation
<i>Appuyez sur le bouton de choc orange</i>	Appuyez sur le bouton de choc
<i>Appuyez sur le bouton gris fonction/enfant</i>	Appuyez sur le bouton fonction/enfant
<i>Autotest réussi</i>	L'autotest de l'appareil a été réalisé avec succès et aucune opération n'est requise
<i>Branchez le connecteur des électrodes/Date d'expiration des électrodes dépassée/Batterie déchargée/Batterie faible/Batterie faible, remplacez la batterie/Appareil défectueux</i>	L'autotest de l'appareil a échoué, veuillez suivre les instructions de maintenance
<i>Mode maintenance</i>	Une fois l'autotest terminé, l'appareil passe à nouveau en mode maintenance

Autotest d'installation de la batterie

L'appareil effectue un autotest chaque fois qu'une batterie est installée. L'appareil passe alors en mode veille à la fin de l'autotest d'installation de la batterie.

- Le voyant d'état clignote en vert en mode veille pour indiquer que tous les tests ont été réussis.
- Dans le cas contraire, le voyant d'état clignote en rouge, accompagné de 5 bips sonores, pour avertir l'opérateur ou le personnel de maintenance.

Autotest de démarrage

L'appareil effectue un autotest à chaque fois qu'il est allumé, ce qui permet d'informer l'opérateur de toute défaillance identifiée lors de l'autotest.

Problème détecté	Message vocal
Électrodes expirées	<i>Électrodes expirées</i>
Connecteur d'électrodes non détecté	<i>Branchez le connecteur des électrodes</i>
Batterie déchargée	<i>Batterie déchargée</i>
Défaillance de l'appareil	<i>Erreur de l'appareil</i>
Batterie faible	<i>Batterie faible</i>
La batterie est presque déchargée	<i>Batterie faible, veuillez remplacer la batterie</i>

Autotest périodique

L'autotest périodique peut être effectué tous les jours, toutes les semaines, tous les mois et tous les trimestres. La configuration par défaut de l'autotest est l'autotest hebdomadaire, mensuel et trimestriel. Le personnel de maintenance peut choisir l'autotest quotidien si nécessaire. L'heure par défaut de l'autotest périodique est 3h00.

Mise en garde	1) Ce n'est qu'en mode veille, lorsque la batterie est installée, que l'appareil effectuera automatiquement un autotest à l'heure prédéfinie. 2) Si le résultat de l'autotest est normal, l'opérateur peut commencer l'opération de secours immédiatement. 3) Si le résultat de l'autotest est anormal, contactez le personnel de maintenance ou le fabricant pour réparation.
----------------------	--

Vérification rapide de l'état

En mode veille, l'appareil permet une vérification rapide de l'état en appuyant sur le bouton **de fonction** de l'appareil P1 ou sur le bouton **enfant** de l'appareil P3 pour vérifier si l'appareil peut être utilisé en cas d'urgence.

- Si le résultat de la vérification est normal, le voyant d'état clignote une fois en vert.
- Si le résultat de la vérification est anormal, le voyant d'état clignote une fois en rouge et l'appareil émet trois bips sonores.

4 Utilisation du défibrillateur automatisé externe

Ce chapitre explique comment utiliser l'appareil. Pendant l'opération de secours, des messages vocaux et un indicateur lumineux vous guident.

4.1 Procédure d'utilisation simplifiée

Mode secours :

- 1) Appuyez sur le bouton **d'alimentation** pour allumer l'appareil.
- 2) Retirez tout vêtement de la poitrine du patient et sortez les électrodes.
- 3) Fixez les électrodes sur le patient en suivant les instructions de l'image.
- 4) Suivez les instructions vocales de l'appareil :
 - Si un rythme cardiaque choquable est détecté, appuyez sur le bouton de **choc** pour défibriller.
 - Si un rythme cardiaque non choquable est détecté, l'appareil entre en phase de réanimation cardio-pulmonaire (RCP).
- 5) Procédez à la RCP du patient.

Mode d'identification continue de FV/TV (P1 uniquement) :

- 1) Lorsque l'appareil est en phase de RCP et que le résultat de la dernière analyse du rythme cardiaque montre qu'un choc n'est pas nécessaire, et que le patient reste conscient (réceptif, respiration et pouls), appuyez longuement sur le bouton **fonction** pendant > 3 secondes pour passer en mode d'identification continue de la FV/TV.
- 2) Pendant le mode d'identification continue de la FV/TV :
 - Si un rythme cardiaque choquable est détecté, l'appareil passe en mode secours et réanalyse le rythme. Si le résultat de l'analyse est « choc conseillé », l'appareil se charge à un niveau d'énergie pré réglé et défibrille, puis passe à l'étape de RCP.
 - Si un rythme cardiaque non choquable est détecté, l'appareil réanalyse le rythme.
 - Appuyez sur le bouton **fonction** pendant au moins 3 secondes, l'appareil passera en mode secours.



Avertissement

1) L'utilisation de ce mode d'identification continue de la FV/TV doit être confirmée par un auxiliaire médical formé à son utilisation afin de fournir une indication non diagnostique du rythme cardiaque choquable ou non choquable pour les patients qui réagissent au traitement et respirent normalement, mais qui peuvent présenter une gêne dans la zone cardiaque.

2) En mode d'identification continue de la FV/TV, l'appareil identifie en permanence le rythme cardiaque du patient afin d'évaluer si le rythme cardiaque du patient est choquable ou non choquable. Dans ce mode, une personne doit surveiller le patient afin que l'équipe d'ambulance puisse le soigner efficacement en cas de

	changement du rythme cardiaque ou de l'état de santé du patient.
--	--

4.2 Démarrage de l'appareil

Appuyez sur le bouton d'alimentation pour allumer l'appareil.

Étape	Action	Message vocal	Voyant
1	Appuyez sur le bouton d'alimentation (Image 4-1)	<i>Appelez de l'aide</i>	Le voyant d'état reste vert pendant toute l'opération de secours.

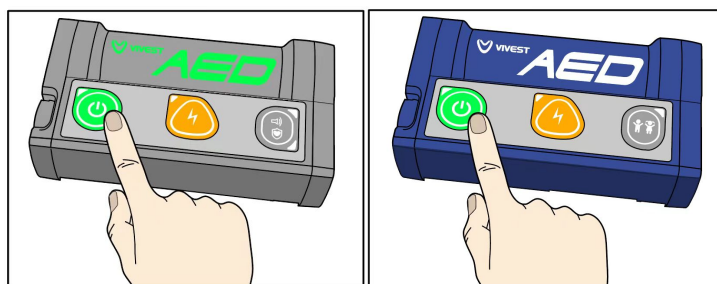


Image 4-1 Utilisation du bouton d'alimentation

4.3 Application des électrodes

Pour appliquer les électrodes :

Étape	Action	Message vocal	Voyant
1	Retirez les vêtements du haut du corps du patient. Si nécessaire, enlevez les poils de la poitrine du patient et séchez sa peau pour assurer un bon contact entre l'électrode et la peau du patient (Image 4-2).	<i>Retirez les vêtements</i>	Le voyant des électrodes clignote en rouge jusqu'à ce que les électrodes soient correctement appliquées.
2	Retirez l'emballage des électrodes de la boîte de rangement des électrodes située en dessous de l'appareil, puis déchirez l'emballage et sortez les électrodes (Image 4-3).	<i>Retirez l'emballage des électrodes à l'arrière du DAE</i> <i>Déchirez l'emballage, sortez les électrodes</i>	
3	Retirez le film protecteur des électrodes et appliquez les électrodes sur la peau nue du patient comme montré sur le schéma. La position doit être conforme au schéma figurant sur les électrodes (Image 4-4, Image 4-5).	<i>Retirez le film protecteur des électrodes</i> <i>Appliquez les électrodes sur la poitrine du patient</i>	

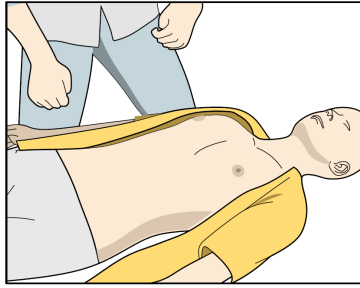


Image 4-2 Préparation du patient

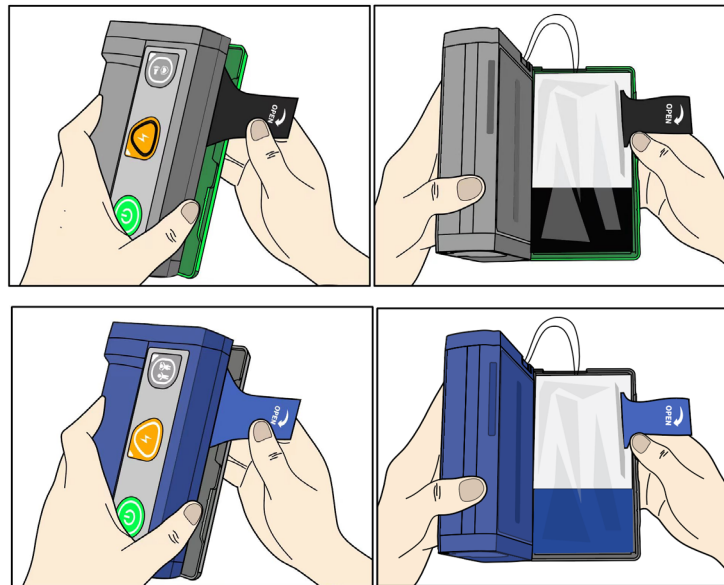


Image 4-3 Ouverture de la boîte de rangement des électrodes

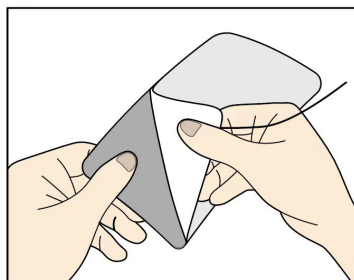


Image 4-4 Séparation du film protecteur des électrodes

Lors de la pose des électrodes, collez d'abord fermement un côté, puis appuyez doucement sur l'autre côté pour qu'elles adhèrent complètement à la peau en évitant de former des bulles d'air. Suivez ces consignes pour les deux électrodes.

Les adultes et les enfants (P3 uniquement) partagent les mêmes électrodes, mais celles-ci sont fixées sur des parties différentes du corps du patient :

- Position de fixation de l'électrode sur le corps d'un enfant :

Placez une électrode au milieu de la poitrine entre les tétons et l'autre au milieu du dos (antérieur-postérieur).

- Position de fixation de l'électrode sur le corps d'un adulte :

L'une des électrodes doit être appliquée sur le côté droit du thorax du patient sous la clavicule, comme illustré, et l'autre électrode doit être appliquée sur la partie gauche du

thorax du patient au-dessus de la côte dans la ligne axillaire.

Ces deux positions sont illustrées sur l'image ci-dessous :

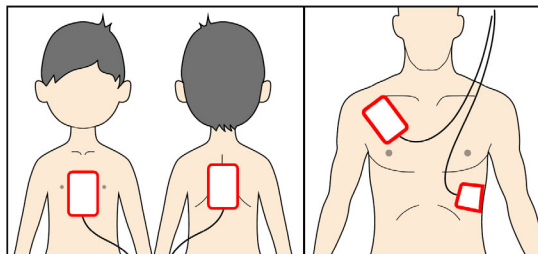


Image 4-5 Position des électrodes sur le patient



Avertissement

1) Les électrodes doivent être placées à plat sur la peau du patient. Si vous ne respectez pas cette consigne, vous risquez d'obtenir une analyse incorrecte du rythme cardiaque et une mauvaise évaluation de la défibrillation.

2) La présence de bulles entre les électrodes et la peau du patient lors de la fixation des électrodes peut entraîner des brûlures.

3) Veillez à ce que les électrodes soient bien en contact avec le corps du patient, car un mauvais contact peut provoquer des brûlures de la peau.

4.4 Analyse du rythme cardiaque

Lorsque les électrodes sont appliquées :

Étape	Action	Message vocal	Voyant
1	L'appareil analyse le rythme cardiaque du patient tant que les électrodes sont fixées correctement sur le patient (Image 4-6).	<i>Ne touchez pas le patient, Analyse en cours</i>	Le voyant d'analyse du rythme cardiaque clignote en vert.
2	Si les électrodes ne sont pas fixées correctement, l'analyse est interrompue.	<i>Mauvais contact des électrodes, Vérifiez les électrodes</i>	Le voyant des électrodes clignote en rouge.
3	Si des interférences de signal sont détectées...	<i>Éliminez l'interférence de signal</i>	Le voyant d'analyse du rythme cardiaque clignote en vert.
4	Si une interférence de mouvement est détectée...	<i>Maintenez le patient immobile</i>	Le voyant d'analyse du rythme cardiaque clignote en vert.

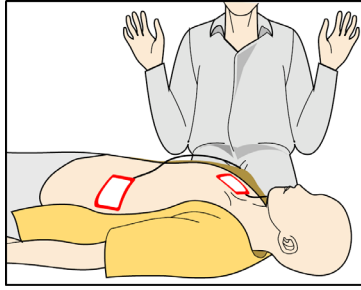


Image 4-6 Analyse du rythme cardiaque

À ce stade, personne n'est autorisée à toucher le patient ou les électrodes. La distance entre le patient et l'appareil doit être comprise entre 10 et 90 cm, et la distance entre l'opérateur et le patient doit être inférieure à la distance d'un bras.



Avertissement

Ne touchez ou ne secouez pas le patient pendant l'analyse du rythme cardiaque, car cela affecterait les résultats.

4.5 Choc conseillé

Si un rythme choquable est détecté :

Étape	Action	Message vocal	Voyant
1	Si un rythme cardiaque choquable est détecté...	<i>Choc conseillé Ne touchez pas le patient, En cours de chargement Appuyez sur le bouton de choc orange</i>	Le voyant de choc clignote en orange.
2	Appuyer sur le bouton de choc (Image 4-7)	<i>Choc délivré Commencez la RCP</i>	Le voyant de choc s'éteint et le voyant de RCP clignote en vert.
3	Si le bouton de choc n'est pas utilisé dans les 30 secondes	<i>Le bouton de choc n'a pas été utilisé</i>	Le voyant de choc s'éteint et le voyant de RCP clignote en vert.
4	Si le rythme cardiaque du patient passe à un rythme non choquable dans les 30 secondes	<i>Changement du rythme cardiaque, Choc annulé</i>	Le voyant de choc s'éteint et le voyant de RCP clignote en vert.

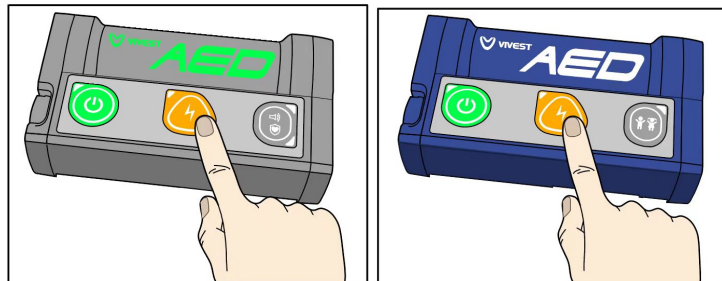


Image 4-7 Utilisation du bouton de choc orange

L'appareil détectera de manière ininterrompue la connexion des électrodes pendant le processus de charge, il arrêtera la charge et invitera l'opérateur à vérifier la connexion des électrodes si un mauvais contact est détecté.

Surveillez le patient pendant toute l'opération de secours.



Avertissement

Personne ne doit toucher le patient pendant la défibrillation !

4.6 Aucun choc n'est conseillé

Si un rythme non choquable est détecté :

Étape	Action	Message vocal	Voyant
1	Si un rythme cardiaque non choquable est détecté...	<i>Aucun choc n'est conseillé Commencez la RCP</i>	Le voyant de RCP clignote en vert

4.7 Réalisation de la RCP

Après la défibrillation :

Étape	Action	Message vocal	Voyant
1	Mains croisées et placées sur la poitrine du patient, suivez le rythme sonore pour les compressions thoraciques (Image 4-8).	<i>Bip...Bip...Bip...</i>	Le voyant de RCP clignote en vert
2	Après 30 compressions, pratiquez deux insufflations.	<i>Insufflez...Insufflez</i>	Le voyant de RCP clignote en vert
3	Après 2 minutes de RCP...	<i>Arrêtez la RCP Ne touchez pas le patient, Analyse en cours</i>	Le voyant de RCP s'éteint et le voyant d'analyse du rythme cardiaque clignote en vert.

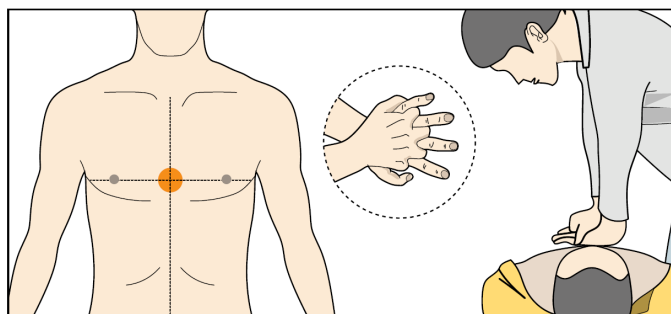


Image 4-8 Début de la RCP

Le mode adulte propose 2 types de rapports compression/ventilation, tandis que le mode enfant en propose 3 :

Mode	Rapport compression/ventilation
Mode adulte	✓ 30:2 (par défaut) • Compression uniquement

Mode enfant (P3 uniquement)	• 30:2 ✓ 15:2 (par défaut) • Compression uniquement
--------------------------------	---

Lorsque la RCP est terminée, l'appareil réanalyse le rythme cardiaque du patient.

4.8 Opérations après l'utilisation

Après avoir utilisé l'appareil, effectuez les opérations suivantes :

- 1) Appuyez sur le bouton **d'alimentation** pendant au moins 2 secondes pour passer en mode veille.
- 2) Vérifiez que l'appareil n'est pas endommagé ou sale. Si vous avez besoin d'une assistance technique pour un dommage, veuillez contacter le fabricant. Si l'appareil est sale, nettoyez-le. Pour plus d'informations, rendez-vous au chapitre 5.
- 3) Jetez les électrodes de défibrillation jetables conformément aux réglementations locales après utilisation, sortez les nouvelles électrodes de défibrillation (vérifiez la date d'expiration) et placez-les dans le boîtier d'électrodes de l'appareil.
- 4) Afin de vous assurer que l'appareil dispose d'une autonomie suffisante pour la prochaine utilisation, veuillez vérifier le niveau de charge de la batterie. Si la batterie est faible, remplacez-la (ou chargez-la).

4.9 Traitement pour les enfants

Pour les patients de moins de 25 kg ou de moins de 8 ans, la plupart des arrêts cardiaques ne sont pas dus à des problèmes cardiaques. Veuillez suivre les étapes de secours ci-dessous :

- 1) Commencez la RCP, demandez à quelqu'un d'appeler le centre d'urgence et de vous amener le DAE le plus proche, et pratiquer la RCP jusqu'à l'obtention du DAE.
- 2) Quand vous avez le DAE, allumez-le et appuyez sur le bouton **enfant** pour passer en mode enfant. Le voyant enfant commence à clignoter, l'appareil émet un message vocal : « *Appuyez sur le bouton enfant pendant 3 secondes pour passer en mode enfant* », appuyez sur le bouton enfant et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes, l'appareil émettra le message vocal « *Mode enfant* ». L'appareil passe alors en mode enfant. Le voyant du mode enfant est toujours bleu et l'énergie de défibrillation passe de 150 J à 50 J.
- 3) Retirez les vêtements du haut du corps du patient, exposez le devant de la poitrine et le dos, et placez une électrode au milieu de la poitrine entre les tétons et l'autre au milieu du dos.
- 4) Suivez les instructions vocales. Si un choc électrique est recommandé, appuyez sur le bouton **de choc**. Si aucun choc n'est recommandé, l'appareil passe directement à l'étape de la réanimation cardio-pulmonaire.

Mise en garde	Ne perdez pas de temps en essayant de déterminer l'âge du patient avant de prodiguer les premiers soins. Si l'âge du patient ne peut être déterminé, traitez le patient en mode adulte.
----------------------	---

5 Maintenance et dépannage

Ce chapitre explique la maintenance régulière, le transport, la mise au rebut et le dépannage de l'appareil. Certaines de ces opérations doivent être effectuées par le personnel de maintenance autorisé.

5.1 Maintenance régulière

La durée de vie prévue de l'appareil est de 10 ans. Afin de garantir la fiabilité de l'appareil, le personnel de maintenance doit effectuer régulièrement un entretien et une inspection de routine de l'appareil pendant toute la durée de vie de celui-ci. Si l'appareil a plus de 5 ans, soyez particulièrement attentif aux dates d'expiration des électrodes de défibrillation et de la batterie lors de l'entretien et de l'inspection de routine, et remplacez-les si nécessaire. Voir les sections 5.1.1 et 5.1.4 pour plus d'informations sur les instructions de contrôle.

L'appareil réduit la maintenance nécessaire en utilisant des autotests complets pour simplifier le processus de maintenance. L'appareil surveille automatiquement ses performances essentielles pendant l'utilisation et effectue régulièrement des autotests automatiques en mode veille. Voir le chapitre 3.5 pour plus de détails.

En vérifiant visuellement le voyant d'état tous les jours, le personnel de maintenance peut savoir si l'appareil a passé l'autotest au cours des dernières 24 heures et confirmer si l'appareil est prêt à être utilisé. Pour calibrer l'impédance et vérifier la précision de l'énergie de décharge, veuillez contacter le fabricant. En vous connectant au système de gestion de l'appareil, vous pouvez gérer l'appareil à distance, réduisant ainsi la maintenance nécessaire sur site. Toutes les opérations de maintenance doivent être conformes aux réglementations locales.

Tous les jours	Tous les mois	Après l'opération de secours	Contenu de la maintenance
✓	✓	✓	Vérification du voyant d'état
✓	✓	✓	Vérification de l'appareil et des accessoires
/	/	✓	Remplacement des électrodes
/	/	✓	Vérification du niveau de charge de la batterie et de sa date d'expiration
/	/	✓	Autotest manuel



Avertissement

Le défibrillateur automatisé de la Série P ne comprend **AUCUN** composant réparable par l'utilisateur. Tous les composants de l'appareil ne peuvent être remplacés ou renouvelés que par le fabricant. Aucune autre personne ne doit ouvrir le couvercle pour réparer l'appareil et remplacer des composants. Si cette règle n'est pas respectée, il existe un risque de choc électrique.

5.1.1 Vérification des électrodes

Les électrodes de défibrillation de l'appareil sont jetables. Si les électrodes ont été utilisées ou si l'emballage est endommagé, contactez le distributeur local ou le fabricant pour les remplacer à

temps.

Vérifiez la date sur l'emballage pour vous assurer qu'elle n'est pas dépassée. Les électrodes dont la date d'expiration est dépassée doivent être jetées conformément aux réglementations locales.

De plus, l'appareil peut également détecter la date d'expiration des électrodes par le biais d'un autotest. Si la date d'expiration des électrodes est dépassée, le voyant d'état clignote en rouge en mode veille.

- Vérifiez si le câble des électrodes est endommagé. S'il présente des dommages, remplacez immédiatement les électrodes.
- Vérifiez si le connecteur des électrodes a été inséré. Si ce n'est pas le cas, insérez-le dans la prise du connecteur.

5.1.2 Vérification du voyant d'état

Le voyant d'état de veille de l'appareil est situé en haut au centre du panneau et indique l'état de l'appareil.

- Un voyant vert clignotant indique que l'appareil est en état normal et prêt à être utilisé.
- Un voyant rouge clignotant indique que l'appareil n'a pas réussi l'autotest et qu'il doit faire l'objet d'une opération de maintenance. Veuillez contacter le fabricant dès que possible.

5.1.3 Vérification de l'intégrité et de la propreté

- 1) Vérifiez l'intégrité de l'appareil, voir le chapitre 3.
- 2) Vérifiez si l'appareil est poussiéreux ou sale, en particulier le connecteur des électrodes et la prise du connecteur des électrodes.
- 3) Vérifiez si l'extérieur de l'appareil présente des rayures ou d'autres traces de dommages, en particulier à proximité du connecteur des électrodes et de la prise du connecteur des électrodes. Si des rayures ou des dommages sont constatés, contactez le fabricant pour qu'il procède à une opération de maintenance.

5.1.4 Vérification de la batterie

En mode veille ou après une défibrillation, la batterie peut être faible.

En mode veille, l'appareil détecte le niveau de charge restant de la batterie et sa durée de vie par le biais d'un autotest. En cas d'expiration ou de batterie faible, le voyant d'état clignote en rouge et l'appareil envoie un signal vocal. Veuillez procéder à une vérification et confirmer l'état de l'appareil dans les plus brefs délais.

Après l'opération de secours, le personnel de maintenance doit vérifier le niveau de charge restant de la batterie et la date d'expiration. En cas de faible niveau de charge ou de date d'expiration dépassée, remplacez immédiatement la batterie (ou chargez la batterie rechargeable). La batterie remplacée doit être jetée conformément aux réglementations locales. Après l'installation de la nouvelle batterie, l'appareil effectue automatiquement un autotest d'installation de la batterie.

Mise en garde	Après la première alerte de batterie faible, la batterie peut encore fournir au moins 30 fois une défibrillation. Pour éviter des conséquences négatives lors d'une utilisation ultérieure, remplacez la batterie immédiatement après que le message de batterie faible a été envoyé.
----------------------	---

5.1.5 Nettoyage

Les produits de nettoyage autorisés sont les suivants :

- Eau et savon
- Éthanol 96 %
- Hypochlorite de sodium (solution d'eau de Javel à 3 % dans l'eau)

Veuillez enlever régulièrement la poussière et la saleté sur la surface de l'appareil. Il est recommandé de le nettoyer tous les trois mois, ou d'augmenter la fréquence de nettoyage en fonction de la fréquence d'utilisation de l'appareil.

Pour le nettoyage, suivez les étapes suivantes :

- 1) Éteignez l'appareil, retirez la batterie et retirez les électrodes de défibrillation.
- 2) Utilisez un chiffon non pelucheux ou une boule de coton pour absorber une partie du détergent, et n'éclaboussez pas l'appareil avec le détergent.
- 3) Essuyez la coque de l'appareil.
- 4) Essuyez l'excès de détergent avec un chiffon sec.
- 5) Placez l'appareil dans un endroit frais et bien ventilé pendant au moins 30 minutes.
- 6) Assurez-vous que l'appareil est complètement sec, puis installez la batterie et les électrodes.

Mise en garde	N'immergez pas l'appareil dans des liquides. Ne nettoyez pas les accessoires (batterie, électrodes).
----------------------	--

5.2 Transport

S'il est nécessaire de transporter l'appareil vers un point de maintenance, la batterie doit être retirée de l'appareil, emballée séparément et expédiée avec l'appareil. L'appareil peut être transporté par les moyens habituels, mais il doit être protégé contre les chocs violents, les vibrations, la pluie et la neige pendant le transport.

5.3 Gestion des déchets

L'appareil et ses accessoires doivent être jetés conformément aux réglementations locales.

5.4 Dépannage

Les problèmes les plus courants sont énumérés ci-dessous. Ils doivent être vérifiés un par un afin de résoudre la panne. Veuillez contacter le personnel professionnel désigné par le fabricant pour réparer l'appareil.

Problème	Causes	Solution	Message
Échec du démarrage de l'appareil	La batterie n'est pas installée	Installez la batterie	/
	Batterie non valide ou expirée	Remplacez la batterie	/
	Erreur de la carte mère ou autres facteurs	Contactez le fabricant pour la maintenance	/
L'appareil s'est soudainement	Batterie non valide ou expirée	Remplacez la batterie	/

Problème	Causes	Solution	Message
éteint	Erreur de la carte mère ou autres facteurs	Contactez le fabricant pour la maintenance	/
En mode veille, l'appareil émet un signal sonore toutes les 5 secondes, au total 5 fois en continu pendant 25 secondes, un cycle par heure	L'appareil a détecté un problème lors de l'autotest	Contactez le fabricant pour la maintenance	L'appareil émet un signal sonore toutes les 5 secondes, au total 5 fois en continu pendant 25 secondes, un cycle par heure
Le temps de charge de la défibrillation est trop long	Problème de batterie/d'appareil	Cessez d'utiliser l'appareil et contactez le fabricant pour programmer une maintenance.	<i>Échec de la charge</i>
	Batterie insuffisante	Remplacez la batterie	<i>Échec de la charge</i>
Message vocal « <i>batterie faible</i> »	Batterie insuffisante	Remplacez la batterie	<i>Batterie faible</i>
L'appareil arrête automatiquement l'état de charge pendant le chargement.	Les électrodes ne collent pas à la poitrine du patient.	Fixez les électrodes sur la poitrine du patient	<i>Mauvais contact des électrodes, vérifiez les électrodes</i>
	Mauvais contact entre les électrodes et le patient	Vérifiez le contact des électrodes avec le patient	<i>Mauvais contact des électrodes, vérifiez les électrodes</i>
	Dommmages aux électrodes, aux câbles ou au connecteur des électrodes	Remplacez les électrodes	<i>Mauvais contact des électrodes, vérifiez les électrodes</i>
	Dommmage à la prise des électrodes	Contactez le fabricant pour la maintenance	<i>Mauvais contact des électrodes, vérifiez les électrodes</i>
Le voyant d'état est éteint	Batterie insuffisante	Remplacez la batterie	/
	Le voyant d'état est endommagé	Contactez le fabricant pour la maintenance	L'appareil émet un signal sonore toutes les 5 secondes, au total 5 fois en continu pendant 25 secondes, un cycle par heure
Échec du transport des données	Défaillance de l'appareil	Contactez le fabricant pour la maintenance	L'appareil émet un bip sonore toutes les 5 secondes, au total

Problème	Causes	Solution	Message
			5 fois en continu pendant 25 secondes, un cycle par heure.
	Erreur de carte SIM	Contactez le fabricant pour la maintenance	Pas d'application
Échec de l'autotest de démarrage	La date d'expiration des électrodes de défibrillation est dépassée	Remplacez les électrodes	<i>Électrodes expirées</i>
	Batterie faible/Batterie expirée/Batterie inadaptée	Remplacez la batterie	<i>Batterie faible/Batterie expirée/Batterie inadaptée</i>
	Erreur de la carte mère ou autres facteurs	Contactez le fabricant pour une réparation	<i>Erreur de l'appareil</i>

6 Cybersécurité

Ce chapitre explique tout ce qu'il faut savoir sur la cybersécurité.

6.1 Environnement de fonctionnement

6.1.1 Environnement matériel

- CPU : Série STM32
- RAM : 320 KB
- ROM : 1 MB
- Flash : 128 MB
- Équipement d'affichage : voyant LED
- Équipement E/S : LED, haut-parleur

6.1.2 Environnement logiciel

- Système d'exécution : FreeRTOS V10.3.1
- Logiciel prérequis : Système de fichiers
- Logiciel correspondant : Pas nécessaire
- Logiciel antivirus : Pas nécessaire

6.1.3 Environnement réseau

Le défibrillateur de la Série P s'allume régulièrement pour un autotest en mode veille. Après le démarrage, le Bluetooth est désactivé et la 4G est activée, et les données sont envoyées vers le serveur cloud via la 4G. En mode secours et en mode d'identification continue de la FV/TV, le Bluetooth et la 4G sont tous deux désactivés, il n'y a pas d'environnement réseau. En mode maintenance, le Bluetooth et la 4G sont tous deux activés, et le personnel de maintenance peut configurer l'appareil via le Bluetooth et la 4G.

- Mode veille : 4G
- Mode de maintenance : Bluetooth et 4G
- Mode secours (après que les électrodes ont été connectées au patient) : pas d'environnement réseau
- Mode d'identification continue de la FV/TV : pas d'environnement réseau

	Architecture du réseau	Type de réseau	Largeur de bande
Environnement 4G	CS	LTE-CAT1	10kbps
Environnement Bluetooth	CS	BLE5.1	3kbps

6.2 Interface de données

Les défibrillateurs de la Série P disposent de deux interfaces de données externes : 4G et Bluetooth.

6.3 Accès de l'utilisateur

Les défibrillateurs de la Série P sont destinés à être utilisés dans des lieux publics ou médicaux, et doivent être manipulés par des professionnels formés ou des secouristes.

De plus, l'agence de gestion du site de déploiement du DAE doit gérer et assurer la maintenance de l'appareil pour s'assurer que le DAE fonctionne correctement en cas de besoin. Par conséquent, les utilisateurs du DAE doivent être répartis en différentes catégories.

Rôle de l'utilisateur	Responsabilité	Exigence	Autorisation d'accès
Opérateur	Opération de secours avec les défibrillateurs de la Série P.	Professionnellement formé à la défibrillation et aux premiers secours	Pas d'autorisation d'accès
Personnel de maintenance	Installation du défibrillateur de la Série P, utilisation de l'APP de la boîte à outils spécifique pour se connecter au défibrillateur de la Série P, configuration des paramètres de l'appareil, téléchargement des données et mise à jour du logiciel hôte.	A reçu une formation professionnelle du fabricant et a obtenu l'autorisation du fabricant	Tous les paramètres peuvent être réglés

Mise en garde	1) L'interface réseau et l'interface de données de l'appareil ne sont pas accessibles aux utilisateurs finaux. 2) Les opérations liées à la cybersécurité ne peuvent être effectuées que par le personnel de maintenance ou sous la direction de celui-ci.
----------------------	---

6.4 Méthode d'échange de données

6.4.1 Transmission Bluetooth

Quand le défibrillateur de la Série P est en mode maintenance, l'appareil active le Bluetooth, et l'application mobile (ViTools) se connecte à l'appareil via Bluetooth après vérification de l'autorisation, et remplit principalement les fonctions suivantes par l'échange des données :

- Contrôle du téléchargement et du téléchargement de la 4G
- Modification de la configuration du DAE, lecture et visualisation de la configuration du DAE
- Mise à jour du logiciel
- Affichage des résultats de l'autotest

6.4.2 Transmission 4G

Les défibrillateurs de la Série P remplissent principalement les fonctions suivantes via le réseau 4G :

- Télécharger des données de localisation
- Télécharger des données de secours
- Téléchargement des données de configuration
- Téléchargement des données d'état
- Téléchargement des données d'autotest

Mise en garde	1) Pendant le processus de téléchargement des données de secours, le voyant d'alimentation clignote simultanément en vert et en rouge, jusqu'à ce que la transmission des données de secours soit terminée. Le voyant d'alimentation revient ensuite à l'état de veille normal. 2) Si le téléchargement des données de secours échoue, l'appareil effectue un nouveau téléchargement après l'autotest suivant jusqu'à ce que les données de secours soient téléchargées avec succès. 3) Veuillez placer le DAE dans un endroit où le signal 4G est bon, sinon le téléchargement échouera.
----------------------	---

6.5 Logiciel de sécurité de l'appareil

Aucun logiciel de sécurité n'est nécessaire pour les défibrillateurs de la Série P.

6.6 Mise à jour de la cybersécurité

Aucune mise à jour de cybersécurité n'est requise pour les défibrillateurs de la Série P.

6.7 Stockage des données du DAE

L'appareil stocke les données pendant son fonctionnement dans la mémoire interne. Le type de données enregistrées par l'appareil est indiqué dans le tableau ci-dessous :

Type de données	Description des données
Données ECG	Rythme ECG
Données du journal	Les événements importants qui se produisent après le démarrage de l'appareil comprennent principalement les données de mise en marche et d'arrêt, l'état de l'appareil, la durée de l'opération de secours, l'adhérence des électrodes, l'utilisation des boutons, l'analyse du rythme cardiaque, la charge et la décharge, la durée de la RCP, le fonctionnement de la RCP et les informations sur les consignes, les durées de décharge et les informations sur les consignes.
Données d'autotest	Données et résultats des autotests de l'appareil, y compris les autotests périodiques, les autotests d'installation de la batterie, les autotests de démarrage et les vérifications rapides de l'état de l'appareil.
Données d'enregistrement	Données audio pendant l'opération de secours

7 Garantie du produit

Le fabricant fournit un service de garantie raisonnable pendant la période de garantie.

Si vous faites appel au service de garantie, vous devez fournir une preuve d'achat du vendeur.

La garantie est annulée dans les cas suivants :

- Violation des instructions ;
- Erreur de fonctionnement ;
- Utilisation ou manipulation incorrecte ;
- Une personne non autorisée a réparé l'appareil ;
- Force majeure telle que la foudre ;
- Dommages dus au transport en raison d'un mauvais emballage lors du renvoi ;
- Absence de maintenance ;
- Dommages dus à une utilisation excessive (les composants comprennent les batteries, les articles jetables, etc.) ;
- Les accessoires d'origine n'ont pas été utilisés.

Le fabricant se réserve le droit d'exclure les défauts, de fournir des composants non défectueux ou de réduire le prix d'achat en fonction des défauts du produit.

Si la garantie n'est pas valable, le fabricant ne prend pas en charge les frais de transport.

Le fabricant n'est pas responsable des blessures accidentelles causées par le non-respect des consignes du manuel d'utilisateur, une mauvaise utilisation ou une manipulation incorrecte de la part de l'opérateur.

Les exigences légales en matière de garantie ne sont pas affectées par la situation décrite ci-dessus.

Annexe 1 Contenu de l'emballage

Composants :

Nom	Modèle	Fabricant	Quantité	Unité	Remarque
Batterie jetable (LiMnO ₂)	BAT-PT01	VIVEST	1	Unité	Standard
Batterie rechargeable (Li-ion)	BAT-PT02	VIVEST	1	Unité	En option (Il est recommandé d'acheter un chargeur de batterie)

Documents d'accompagnement :

Nom	Quantité	Unité
Manuel d'utilisateur	1	Exemplaire
Certification du produit	1	Exemplaire
Carte de garantie	1	Exemplaire
Liste de l'emballage	1	Exemplaire

Remarques : Les composants et les documents d'accompagnement doivent être fournis au client avec l'appareil, et le contenu exact doit être soumis aux dispositions de la Liste d'emballage.

Annexe 2 Symboles

Symbole	Description	Symbole	Description
IP65	Indice de protection de l'appareil classé IP65 selon la norme IEC 60529	IP54	Indice de protection du chargeur de batterie classé IP54 selon la norme IEC 60529
	Avertissement, électricité		Partie appliquée de type BF résistante à la défibrillation
	Signe d'avertissement général		Tension dangereuse
	Instructions d'utilisation		Suivre les instructions d'utilisation
	Veille		Limitation de la pression atmosphérique
	À retourner dans un centre de collecte des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Ne pas jeter dans une poubelle non triée		Limitation de la température
	Symbole général de récupération/recyclage		Limitation de l'humidité
	Date limite d'utilisation		Date de fabrication
	Par ici en haut		Fragile, à manipuler avec précaution
	Ne pas utiliser de crochets		Tenir à l'écart de la pluie
	Limite d'empilage par nombre		Ne pas jeter au feu

Symbole	Description	Symbole	Description
	Ne pas réutiliser		Ne pas déformer ou endommager
	Non stérile		Sans latex
	Code du lot		Numéro de catalogue
	Fabricant		Numéro de série
	Représentant autorisé dans l'Union européenne		Conforme au règlement (UE) 2017/745
	Courant continu		Courant alternatif
	Identifiant unique de l'appareil		Bouton d'alimentation
	Icône des électrodes		Bouton de choc
	Icône d'analyse		Bouton enfant
	Icône de RCP		Bouton de fonction :  Réglage du volume de l'appareil  Changement de mode de l'appareil

Annexe 3 Glossaires

Glossaire	Description
Mode veille	Lorsque la batterie est installée mais que l'appareil ne s'allume pas, il passe automatiquement en mode veille.
Mode secours	Ce mode permet d'effectuer une analyse du rythme cardiaque, une défibrillation et une réanimation cardio-pulmonaire (Mode secours par défaut).
Mode d'identification continue de la FV/TV	Il s'agit du mode de détection continue qui doit être utilisé par le personnel spécialisé ayant reçu une formation et des qualifications de la part de VIVEST pour assurer la détection continue du rythme cardiaque des patients qui réagissent, respirent et ont un pouls, mais qui peuvent présenter un malaise cardiaque. Ce mode ne reconnaît que les rythmes choquables et non choquables (P1 uniquement).
Électrodes	Contient des électrodes de défibrillation, un câble et un connecteur de câble.
Autotest	L'appareil utilise le programme interne pour effectuer un autotest de l'environnement dans lequel il se trouve et de chaque module du système.
Défibrillation	Méthode consistant à envoyer du courant au cœur pour arrêter la fibrillation ventriculaire.
Stimulateur cardiaque	Appareil de stimulation cardiaque implantable qui stimule le cœur avec des impulsions électriques.
Autotest périodique	Lorsque l'appareil est en mode veille, des autotests quotidiens, hebdomadaires et mensuels sont effectués automatiquement pour examiner les batteries, les circuits internes, les boutons, le logiciel, etc.
Arrêt cardiaque	La fibrillation ventriculaire est la cause la plus fréquente d'arrêt cardiaque soudain dû à l'arrêt brutal de la fonction de pompe du cœur.
Impédance	L'appareil détecte l'impédance électrique entre deux électrodes fixées sur la peau du patient.
Rythme choquable	Tachycardie ventriculaire sans pouls ou fibrillation ventriculaire pouvant entraîner un arrêt cardiaque.
Rythme non choquable	Rythme cardiaque identifié par l'appareil ne se prêtant pas à un choc électrique.
Sensibilité	Le taux de vrais positifs (sensibilité) est la probabilité d'un résultat positif, à condition que l'individu soit réellement positif.
Spécificité	Le taux de vrais négatifs (spécificité) est la probabilité d'un résultat négatif, à condition que l'individu soit réellement négatif.

Glossaire	Description
Artéfacts de mouvement	Les bruits causés par les mouvements musculaires, la réanimation cardio-pulmonaire ou l'électricité statique peuvent interférer avec l'analyse cardiaque.
Nouvelle batterie	Batterie bien emballée, non ouverte et valide.
Fabricant	Sauf indication contraire, l'entreprise décrite dans ce manuel est VIVEST.
ECG	Électrocardiographe.
RCP	Réanimation cardio-pulmonaire, technique de secours des patients en arrêt cardiaque par respiration artificielle et compressions thoraciques.
DAI	Défibrillateur automatique implantable
bpm	Battement par minute
DAE	Défibrillateur automatisé externe
CEM	Compatibilité électromagnétique
LED	Diode électroluminescente
AHA	American Heart Association (Association américaine de cardiologie)
ACS	Arrêt cardiaque soudain
AAMI	Association pour l'avancement des instruments médicaux des États-Unis
FV	Fibrillation ventriculaire
TV	Tachycardie ventriculaire

Annexe 4 Spécifications

Caractéristiques de sécurité	
Classification de sécurité	Équipement EM à alimentation interne
Protection contre les chocs électriques	Partie appliquée de type BF résistante à la défibrillation
Protection contre la pénétration nocive d'eau ou de matières particulaires	IP65
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Degré de sécurité	Appareil n'étant pas de type AP ou APG
Type d'équipement EM	Portable
Paramètres physiques	
Taille (hauteur*largeur*longueur)	2.09±0.12 in * 3.39±0.12 in * 5.91±0.12 in 5,3±0,3 cm * 8,6±0,3 cm * 15±0,3 cm
Poids (batterie comprise)	0,7 kg (1.54 lb)
Impact tolérable / Dommages dus à une chute	Chute autorisée d'une hauteur de 1,5 m sur une surface dure
Paramètres environnementaux	
Température de fonctionnement	De -15 °C à 50 °C (Après être entré dans un environnement de -20 °C à partir d'une température ambiante, l'appareil peut fonctionner pendant au moins 60 minutes)
Température de stockage	De 0 °C à 50 °C
Température de stockage/transport à court terme	-40 °C à 70 °C (< 7 jours)
Humidité relative	0 % à 95 % sans condensation
Pression atmosphérique	50,4 kPa à 106 kPa
Altitude	-382 m~5000 m
Chocs	Conforme aux exigences de la norme EN1789:2020
Vibrations	Conforme aux exigences de la norme EN1789:2020
Chute	Conforme aux exigences de la norme EN1789:2020, hauteur de chute de 1,5 m
Temps nécessaire à l'appareil pour se réchauffer depuis la température de stockage la plus basse entre deux	Moins de 30 minutes

utilisations jusqu'à ce que l'appareil soit prêt à être utilisé lorsque la température ambiante est de 20 °C				
Temps nécessaire pour que l'appareil refroidisse à partir de la température de stockage la plus élevée entre deux utilisations jusqu'à ce qu'il soit prêt à être utilisé lorsque la température ambiante est de 20 °C	Moins de 30 minutes			
Défibrillation				
Rythme choquable	TV/FV			
Forme d'onde	Onde exponentielle biphasique tronquée			
Niveau d'énergie	Sélection automatique préprogrammée (Mode adulte : 150 J ; Mode enfant : 50 J)			
Contrôle de la sortie	Opération manuelle (en mode secours, le bouton de choc doit être pressé manuellement).			
Limitation de l'impédance opérationnelle du patient	20 Ω à 180 Ω			
Temps de charge de la batterie jetable (Temps nécessaire pour charger le condensateur de défibrillation à 150 J dans différentes conditions de batterie)	État de la batterie (20±2 ° C)	Temps écoulé entre le moment où vous appuyez sur le bouton d'alimentation et le moment où la défibrillation peut être effectuée	Temps écoulé entre l'analyse initiale du rythme cardiaque et le moment où la défibrillation peut être effectuée	Temps écoulé entre la deuxième analyse du rythme cardiaque et le moment où la défibrillation peut être effectuée
	Nouvelle batterie	≤ 19 s	≤ 17 s	≤ 8 s
	Nouvelle batterie, après 6 décharges maximales d'énergie	≤ 19 s	≤ 17 s	≤ 8 s
	Nouvelle batterie, après 15 décharges maximales d'énergie	≤ 19 s	≤ 17 s	≤ 8 s
Temps de charge de la batterie rechargeable	État de la batterie	Temps écoulé entre le moment où	Temps écoulé entre l'analyse initiale du	Temps écoulé entre la deuxième

(Temps nécessaire pour charger le condensateur de défibrillation à 150 J dans différentes conditions de batterie)	(20±2 ° C)	vous appuyez sur le bouton d'alimentation et le moment où la défibrillation peut être effectuée	rythme cardiaque et le moment où la défibrillation peut être effectuée	analyse du rythme cardiaque et le moment où la défibrillation peut être effectuée
	Nouvelle batterie et entièrement chargée	≤ 12 s	≤ 10 s	≤ 8 s
	Nouvelle batterie, après 6 décharges maximales d'énergie	≤ 12 s	≤ 10 s	≤ 8 s
	Nouvelle batterie, après 15 décharges maximales d'énergie	≤ 12 s	≤ 10 s	≤ 8 s
Système d'analyse ECG				
Précision de l'analyse	Conforme aux exigences de la norme IEC60601-2-4			
Seuil d'arrêt cardiaque	< 0,2 mV			
Détection des artéfacts	Assistance Si un signal parasite affectant la précision de l'analyse du rythme cardiaque est détecté, l'appareil retarde l'analyse et émet un message d'avertissement.			
Électrodes				
Modèle	OBS-DE/P		OBS-DE/W	
Utilisateur cible	Adulte		Adulte/Enfant	
Durée de conservation	5 ans			
Caractéristiques	Combinaison d'un connecteur, de fils et d'une paire d'électrodes de défibrillation jetables.			
Longueur	≥ 1,0 m			
Batterie				
Modèle	BAT-PT01		BAT-PT02	
Type	Batterie jetable (Batterie LiMnO2)		Batterie rechargeable (Batterie Li-ion)	
Capacité	12 V/1 500 mAh		7,2 V/3 450 mAh	

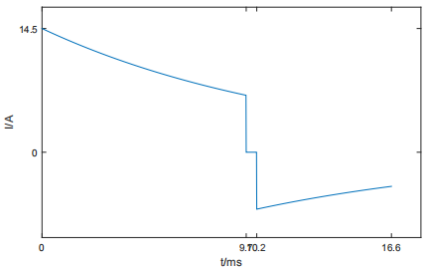
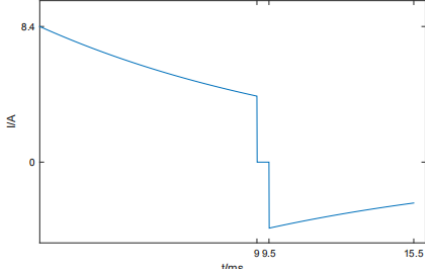
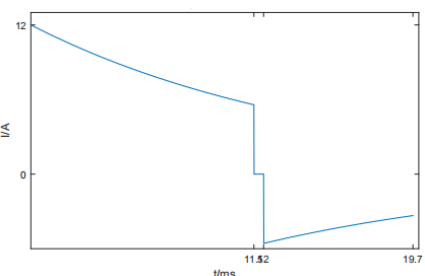
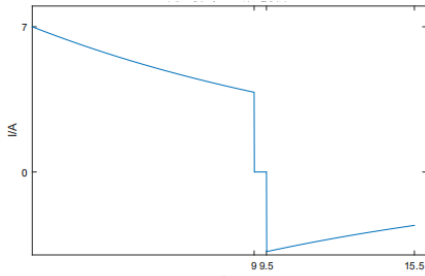
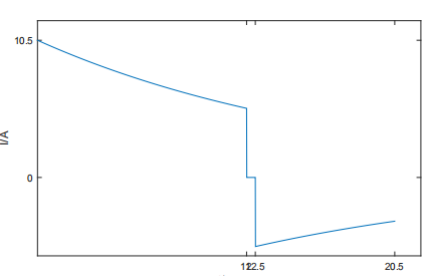
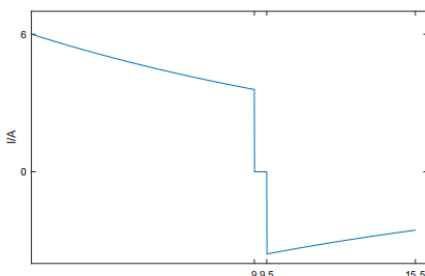
Nombre de décharges maximales d'énergie possibles pour une batterie neuve entièrement chargée	a) Une batterie neuve peut se charger et se décharger au moins 130 fois avec une énergie nominale de 150 J dans un environnement de 20 °C±2 °C. b) Une batterie neuve peut se charger et se décharger au moins 20 fois avec une énergie nominale de 150 J dans un environnement de -15 °C. c) Une nouvelle batterie, après le premier rappel de batterie faible, peut se charger et se décharger au moins 30 fois.	a) Une nouvelle batterie entièrement chargée peut se charger et se décharger au moins 250 fois avec une énergie nominale de 150 J dans un environnement de 20 °C±2 °C. b) Une nouvelle batterie entièrement chargée peut se charger et se décharger au moins 20 fois avec une énergie nominale de 150 J dans un environnement de -15 °C. c) Une nouvelle batterie entièrement chargée, après le premier rappel de batterie faible, peut se charger et se décharger au moins 30 fois.
Durée de fonctionnement en continu	Durée de fonctionnement en continu avec une température ambiante de 20±5 °C (température de la pièce), une nouvelle batterie jetable, une analyse de la fréquence cardiaque sans choc et une circulation guidée par RCP ≥ 6 heures. Après la première indication de batterie faible, durée de fonctionnement ≥ 1 heure.	Durée de fonctionnement en continu avec une température ambiante de 20±5 °C (température de la pièce), une nouvelle batterie rechargeable, une analyse de la fréquence cardiaque sans choc et une circulation guidée par RCP ≥ 10 heures. Après la première indication de batterie faible, durée de fonctionnement ≥ 1,5 heure.
Durée de fonctionnement en mode d'identification continue de FV/TV (P1)	Durée de fonctionnement avec une température ambiante de 20±5 °C (température de la pièce), une nouvelle batterie jetable ≥ 24 heures en mode d'identification continue de FV/TV.	Durée de fonctionnement avec une température ambiante de 20±5 °C (température de la pièce), une nouvelle batterie rechargeable entièrement chargée ≥ 45 heures en mode d'identification continue de FV/TV.
Durée de vie en veille	3 ans	3 mois avant recharge
	Température ambiante de 20 °C±2 °C, mode veille avec une nouvelle batterie installée, autotest hebdomadaire, sans connexion à la 4G pour envoyer les résultats de l'autotest.	
Durée de conservation	7 ans	5 ans/300 fois le cycle de charge-décharge
	Température ambiante 25 °C	
Chargeur de batterie (optionnel)		
Classification de sécurité	Classe I	
Protection contre la pénétration nocive d'eau ou de matières particulières	IP54	
Alimentation électrique	100-240 V~ 50 Hz/60 Hz	

Puissance d'entrée nominale	60 VA
Temps de charge	Dans un environnement à 20°C±2°C, le chargeur de batterie peut charger 2 batteries rechargeables en même temps, et le temps de charge complète ne dépasse pas 3,7 heures. Le temps de charge complète d'une seule batterie rechargeable ne devrait pas dépasser 2,5 heures.
Durée de vie	10 ans
Appareil	
Date de production	Voir l'étiquette au dos de l'appareil
Durée de vie	10 ans
Enregistrement	
Fonction d'enregistrement	Vous pouvez utiliser le microphone pour recueillir et enregistrer des informations sur le son ambiant dès que vous avez allumé l'appareil. Il est possible de stocker jusqu'à 3 heures de données d'enregistrement.
Stockage des données	
Données ECG	24 heures de données ECG
Données d'autotest	3650 copies
Communication	
Capacité	Prise en charge du Bluetooth, de la communication mobile 4G et du positionnement GPS

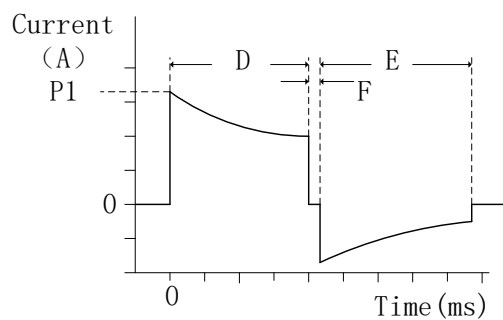
Annexe 5 Forme d'onde de défibrillation

La forme d'onde de défibrillation de l'appareil est une onde exponentielle biphasique tronquée, et l'appareil peut régler automatiquement les paramètres de la forme d'onde en fonction de l'impédance du patient dans la fourchette de 20-180 Ω . Les paramètres de la forme d'onde de défibrillation sous différentes impédances sont les suivants :

Impédance de charge (Ω)	Forme d'onde de défibrillation (mode adulte)	Forme d'onde de défibrillation (mode enfant)
25		
50		
75		
100		

Impédance de charge (Ω)	Forme d'onde de défibrillation (mode adulte)	Forme d'onde de défibrillation (mode enfant)
125		
150		
175		

La forme d'onde de sortie de l'énergie de défibrillation est illustrée sur l'image ci-dessous :



P1 : Courant de crête de la phase 1

D : Largeur d'impulsion de la phase 1

E : Largeur d'impulsion de la phase 2

F : Intervalle de temps entre la phase 1 et la phase 2

Production d'énergie selon différentes impédances (mode adulte) :

Impédance de charge (Ω)	Largeur d'impulsion de la phase 1 D(MS) $\pm 10 \%$	Largeur d'impulsion de la phase 2 E(MS) $\pm 10 \%$	Intervalle de temps entre la phase 1 et la phase 2 F(MS) $\pm 10 \%$	Courant de crête P1 (A) $\pm 10 \%$	Énergie produite (J) $\pm 10 \%$
25	2,8	2,8	0,5	61,0	128
50	4,5	4,5	0,5	33,5	150
75	6,3	5,0	0,5	23,4	155
100	8	5,3	0,5	18,0	157
125	9,7	6,4	0,5	14,5	158
150	11,5	7,7	0,5	12,0	160
175	12	8	0,5	10,5	158

Production d'énergie selon différentes impédances (mode enfant) :

Impédance de charge (Ω)	Largeur d'impulsion de la phase 1 D(MS) $\pm 10 \%$	Largeur d'impulsion de la phase 2 E(MS) $\pm 10 \%$	Intervalle de temps entre la phase 1 et la phase 2 F(MS) $\pm 10 \%$	Courant de crête P1 (A) $\pm 10 \%$	Énergie produite (J) $\pm 10 \%$
25	2,8	2,8	0,5	36,0	43,4
50	4,5	4,5	0,5	19,6	50,0
75	6,3	5,0	0,5	13,5	52,0
100	8,0	5,3	0,5	10,3	52,2
125	9,0	6,0	0,5	8,4	52,3
150	9,0	6,0	0,5	7,0	50,0
175	9,0	6,0	0,5	6,0	49,0

Annexe 6 Système d'analyse ECG

Résumé

Le système d'analyse ECG du défibrillateur, qui identifie automatiquement le rythme cardiaque du patient et fournit des recommandations de choc à l'opérateur, permet aux opérateurs formés de sauver des vies en traitant des patients souffrant de nausées et d'arythmies. Le système d'analyse a les fonctions suivantes :

- Évaluation du contact de l'électrode
- Reconnaissance et effacement du signal du stimulateur cardiaque
- Reconnaissance du rythme cardiaque choquable
- Détection de l'arrêt cardiaque
- Détection des interférences

Évaluation du contact de l'électrode

Le défibrillateur détecte automatiquement l'impédance thoracique du patient. Si la valeur de l'impédance se situe dans la fourchette de valeurs définie, l'électrode est considérée comme étant fermement en contact et l'analyse du rythme cardiaque peut commencer. Si la valeur de l'impédance thoracique dépasse le seuil fixé, l'électrode est considérée comme ayant un contact inadéquat ou comme étant mal connectée au défibrillateur. Dans cette situation, il est conseillé à l'opérateur de replacer l'électrode.

Reconnaissance et effacement du signal du stimulateur cardiaque

Le signal d'impulsion d'un stimulateur cardiaque implanté peut interférer avec l'identification correcte des arythmies. Le défibrillateur identifie et efface d'abord le signal de stimulation, puis procède à l'analyse du rythme. Sur la base des résultats de l'analyse, l'appareil émet l'instruction « choc conseillé » ou « choc non conseillé ».

Reconnaissance du rythme cardiaque choquable

Conformément aux exigences relatives au détecteur de reconnaissance du rythme cardiaque énoncées dans la clause 201.107 de la norme CEI 60601-2-4:2018, les performances et la classification du détecteur de reconnaissance du rythme cardiaque sont les suivantes :

Tableau A6-1 Performance du détecteur de reconnaissance du rythme cardiaque

Rythmes	Taille de l'échantillon	Objectif de performance de la CEI 60601-2-4	Performance observée
Choquable		Sensibilité	
FV	726	> 90 %	100 %
TV	368	> 75 %	99,7 %
Non choquable		Spécificité	
	3350	> 99 %	99,7 %

Tableau A6-2 Classification du détecteur de reconnaissance du rythme cardiaque

Rythmes	FV et TV	Tous les autres rythmes
Choquable	Vrai positif 99,7 %	Faux positif 0,3 %
Non choquable	Faux négatif 0,3 %	Vrai négatif 99,7 %

*Source des données : Bases de données des normes internationales et bases de données de

collecte clinique VIVEST

Les résultats ont montré qu'un total de 4 444 données ont été collectées, dont 3 350 données non choquables, avec une spécificité de 99,7 %, et 1 094 données choquables, FV avec une sensibilité de 100 %, TV avec une sensibilité de 99,7 %. Le taux de prédiction positive était de 99,7 %, le taux de faux positifs de 0,3 % et la précision de 99,7 %. Les performances du détecteur de reconnaissance du rythme cardiaque répondent aux exigences de performance des différents types de rythme et des quantités de la norme CEI 60601-2-4, et la sensibilité ou la spécificité de chaque type de rythme répond aux exigences de la norme CEI 60601-2-4.

Détection de l'arrêt cardiaque

Le seuil de pause est de 0,2 mV (valeur crête à crête). Si la valeur crête à crête du signal électrique est inférieure à 0,2 mV, le système reconnaît qu'il s'agit d'une pause, émet un message « *Choc non recommandé* » et passe à la réanimation cardio-pulmonaire (RCP).

Détection des interférences

Le système d'analyse ECG du défibrillateur détecte les interférences qui peuvent être causées par des sources externes telles que les mouvements posturaux ou le bruit électrique. Les mouvements posturaux comprennent les mouvements du patient, du secouriste, du véhicule, etc. ; les sources externes de bruit électronique comme les téléphones portables, les radios, etc. Si une interférence est détectée, le système envoie un avertissement vocal au secouriste, qui doit alors éliminer l'interférence dès que possible pour réduire les artéfacts dans l'ECG, et le système continue d'effectuer l'analyse de la fréquence cardiaque.

Annexe 7 Guide de conformité électromagnétique



Avertissement

- 1) L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles non fabriqués par le fabricant peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet appareil, ainsi que des problèmes de fonctionnement.
- 2) L'utilisation de cet appareil à côté de ou empilé sur d'autres équipements doit être évitée car elle pourrait entraîner des problèmes de fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet appareil et l'autre équipement doivent être examinés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- 3) La CEM de cet appareil doit être spécialement protégée et celui-ci doit être installé et réparé dans un environnement conforme aux informations CEM ci-dessous.
- 4) Même si d'autres équipements répondent aux exigences d'émission du CISPR, ils peuvent provoquer des interférences avec l'appareil.
- 5) D'autres équipements contenant des émissions de radiofréquences peuvent affecter l'appareil (par exemple les téléphones mobiles, les ordinateurs sans fil).
- 6) En présence d'importantes perturbations électromagnétiques, l'appareil peut afficher de manière inattendue les messages « Veuillez éliminer l'interférence du signal », « Maintenez le patient immobile » ou « Mauvais contact avec l'électrode », et est susceptible de ne pas être en mesure d'effectuer l'analyse. Veuillez éliminer la source d'interférence ou vous en éloigner.
- 7) Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie de l'appareil P1&P3, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter une dégradation des performances de cet équipement.

PERFORMANCES ESSENTIELLES :

La mission principale des DAE de la Série P est de délivrer un traitement de défibrillation et de différencier avec précision les rythmes choquables des rythmes non choquables.

Émissions électromagnétiques

L'appareil P1/P3 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans les tableaux ci-dessous. L'utilisateur du P1/P3 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement :

Essai d'émission	CONFORMITÉ	CONSEILS SUR L'ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE
Émissions de radiofréquences (RF) CISPR 11	Groupe 1	Le P1 /P3 utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont faibles et ne peuvent pas provoquer d'interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions de radiofréquences (RF) CISPR 11	Classe B	Le P1 /P3 peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement connectés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Distorsion harmonique CEI 61000-3-2	Pas d'application	
Fluctuations de tension et papillotement CEI 61000-3-2	Pas d'application	

Immunité électromagnétique			
L'appareil P1/P3 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans les tableaux ci-dessous. L'utilisateur du P1/P3 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement :			
ESSAI D'IMMUNITÉ	NIVEAU D'ESSAI CEI 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	CONSEILS SUR L'ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	L'humidité relative doit être d'au moins 5 %
PFMF (50 Hz/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau (PFMF) doivent présenter des niveaux caractéristiques d'un emplacement classique dans un environnement commercial/hospitalier typique.

Immunité électromagnétique			
L'appareil P1/P3 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans les tableaux ci-dessous. L'utilisateur du P1/P3 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement :			
ESSAI D'IMMUNITÉ	CEI 60601 NIVEAU D'ESSAI	NIVEAU DE CONFORMITÉ	CONSEILS L'ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE SUR
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	20 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une partie quelconque de l'appareil P1/P3, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée : $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz considérant que P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués des symboles suivants : 
Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique. Remarque 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

^a Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émetteurs de radiodiffusion AM et FM et les émetteurs de télévision ne peuvent être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le P1/P3 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, le P1/P3 doit être examiné pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil P1/P3.

IMMUNITÉ aux équipements de communication sans fil RF				
Fréquence d'essai (MHz)	Bande ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation	NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ (V/m)
385	380 à 390	TETRA 400	Modulation d'impulsion ^{b)} 18 Hz	27
450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Écart de ±5 kHz Sinusoïde de 1 kHz	28
710	704 à 787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 à 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bande 5	Modulation d'impulsion ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1 720	1 700 à 1 990	GSM 1 800 ; CDMA 1 900 ; GSM 1 900 ; DECT ; LTE Bandes 1,3,4,25 ; UMTS	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	28
1 845				
1 970				
2 450	2 400 à 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bande 7	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	28
5 240	5 100 à 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	9
5 500				
5 785				
La distance entre l'antenne émettrice et l'ÉQUIPEMENT EM ou le SYSTÈME EM peut être réduite à 1 m si cela est nécessaire pour atteindre le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ. La distance d'essai de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.				
a) Pour certains services, seules les fréquences de la liaison montante sont incluses.				
b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal carré à rapport cyclique de 50 %.				
c) Au lieu de la modulation FM, la porteuse peut être modulée par impulsions à l'aide d'un signal à ondes carrées d'un rapport cyclique de 50 % à 18 Hz. Bien que cela ne représente pas une modulation réelle, ce serait le cas le plus défavorable.				

IMMUNITÉ aux champs magnétiques de proximité		
Fréquence d'essai	Modulation	NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Modulation d'impulsion ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Modulation d'impulsion ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}
a) Cet essai ne s'applique qu'aux ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES EM destinés à être utilisés dans un ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTÉ À DOMICILE. b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal carré à rapport cyclique de 50 %. c) Valeur efficace, avant l'application de la modulation.		

Annexe 8 Informations complémentaires

Avantages cliniques

Fournir l'analyse du rythme choquable ou non choquable et délivrer le choc avec le rythme choquable afin d'améliorer les chances de survie des patients atteints d'un ACS.

Rapport d'incident

Si l'utilisateur ou le patient doit signaler un incident grave lié au dispositif, il peut contacter le fabricant et l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Informations à la disposition de l'utilisateur

Le manuel d'utilisation est fourni avec l'appareil en format papier.

Le RRCAD sera disponible sur EUDAMED.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

Conformité réglementaire

VIVEST déclare solennellement que le défibrillateur automatisé externe de la Série P est conforme aux dispositions pertinentes des normes relatives aux équipements médicaux :

CEI 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.

CEI 60601-2-4:2010+AMD1:2018 Appareils électromédicaux - Partie 2-4 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des défibrillateurs cardiaques.

CEI 60601-1-2:2014+A:2020 Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais.

CEI 60601-1-12:2014+A1:2020 Appareils électromédicaux - Partie 1-12 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Exigences relatives aux équipements et systèmes électromédicaux destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence.

CEI 60601-1-11:2015+A1:2020 Appareils électromédicaux - Partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Exigences pour les équipements et systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile.

Annexe 9 Accessoires compatibles

Les accessoires suivants sont compatibles avec les DAE de la Série P :

Nom	Modèle	Fabricant
Électrodes (P1)	OBS-DE/P	Baisheng Medical Co., Ltd.
Électrodes (P3)	OBS-DE/W	Baisheng Medical Co., Ltd.
Chargeur de batterie	MAC01	VIVEST