

LIFEAZ

CLARK, VOTRE ALLIÉ POUR **SAUVER DES VIES**

NOTICE D'UTILISATION



FABRIQUÉ
EN FRANCE



DAE

SOMMAIRE

1. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES	8
1.1. Symboles	8
1.2. Glossaire	11
2. CONTENU DU CARTON	12
3. DESCRIPTION DE VOTRE CLARK	14
4. INFORMATIONS GÉNÉRALES	16
4.1. Description de l'appareil et indication d'utilisation	16
4.2. Qui peut utiliser un DAE ?	16
4.3. Contre-indications et précautions	17
5. MISE EN PLACE DE VOTRE DAE CLARK	23
5.1. À la réception de votre DAE CLARK	23
5.2. Configuration de votre DAE CLARK	23
6. COMMENT UTILISER VOTRE DAE CLARK EN CAS D'URGENCE ? .27	
6.1. En cas d'urgence (victime ne respirant pas et inconsciente)	27
6.2. Si les services médicaux demandent les données de votre CLARK	32
7. APRÈS AVOIR UTILISÉ CLARK ET L'ARRIVÉE DES SERVICES D'URGENCE	33
8. MAINTENANCE	34
8.1. Remplacer la batterie	34
8.2. Changer les électrodes	34
8.3. Entretien et nettoyage réguliers	35

9. DÉPANNAGE	38
9.1. Signification des alertes	38
9.2. Autres problèmes	42
10. INFORMATIONS TECHNIQUES	44
10.1. Caractéristiques techniques de CLARK	44
10.2. Caractéristiques de la thérapie CLARK	47
10.3. Compatibilité électromagnétique	51
10.3.1. Emissions électromagnétiques	52
10.3.2. Immunité électromagnétique	52
11. CONNECTIVITÉ	55
11.1. Connectivité mobile	55
11.2. Connectivité WIFI	55
11.3. GPS	56
12. PIÈCES DÉTACHÉES	56

**VOUS VENEZ DE RECEVOIR VOTRE DÉFIBRILLATEUR
AUTOMATIQUE EXTERNE CLARK.**

**VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT CE MANUEL
D'UTILISATION AVANT DE PROCÉDER À L'INSTALLATION
ET À L'UTILISATION DE L'APPAREIL.**

1. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

1.1. SYMBOLES



Autocollant DAE. Symbole International pour les défibrillateurs automatiques externes (DAE).

IP54

Niveau de protection contre la pénétration d'eau et de particules :
5 = protégé contre la poussière (protection contre les particules solides)
4 = projections d'eau (protection contre les infiltrations de liquide)

LOT

Numéro de lot

REF

Numéro de catalogue
Référence commerciale du produit



Attention



Marquage CE : Répond aux exigences de la directive européenne 93/42 / CEE sur les dispositifs médicaux. Les quatre chiffres numériques indiquent le numéro d'identification de l'organisme notifié impliqué dans l'évaluation de la conformité du produit avec la directive.



Partie appliquée de type BF résistante à la défibrillation
Remarque : classification des appareils électromédicaux selon la norme ISO 60601-1.



Ne pas réutiliser / Appareil à usage unique (*Symbole sur la pochette des électrodes*)



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Symbole d'avertissement général



Limitation d'humidité : Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. La limitation d'humidité est indiquée à côté des lignes horizontales supérieure et inférieure.



Limitation de la pression atmosphérique : Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle l'appareil peut être exposé en toute sécurité.



Consultez le manuel d'utilisation



Tension dangereuse



Ne pas exposer au soleil



Garder au sec

SN

Numéro de Série



Limitation de température : Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. Les limites supérieure et inférieure de température sont indiquées à côté des lignes horizontales supérieure et inférieure : la température acceptable la plus basse est indiquée sur le côté bas / gauche, la plus élevée acceptable sur le côté haut / droite.



Le nom et l'adresse du fabricant



Date limite d'utilisation / date d'expiration : Est accompagné d'une date pour indiquer que l'appareil ne doit pas être utilisé après la fin de cette date indiquée.



DEEE - Déchets d'équipements électriques et électroniques
Directive européenne concernant la manipulation des déchets électriques et électroniques.



Dispositif non stérile (*symbole sur la pochette des électrodes*)



Appareil sans latex (*symbole sur la pochette des électrodes*)



Un jeu de deux électrodes est disponible dans chaque pochette d'électrodes (*symbole sur la pochette des électrodes*)



Limites de température de fonctionnement pour les électrodes : Pour une utilisation immédiate d'électrodes sur une victime si les températures sont comprises entre 0 °C et 50 °C

LiMnO2

Lithium - dioxyde de manganèse (*type de batterie*)



Ne pas déformer ni endommager (*étiquette de la batterie*)



Ne pas jeter au feu (*étiquette de la batterie*)



Ne pas ouvrir ni démonter (*étiquette de la batterie*)



Courant continu (DC)



Ne pas recharger la batterie

TOUT AU LONG DE CE MANUEL, LES SYMBOLES SUIVANTS ONT LA SIGNIFICATION SUIVANTE :

AVERTISSEMENT

Ce symbole est utilisé pour indiquer un avertissement. Il est utilisé pour signifier qu'il existe un certain danger / décrit quelque chose qui pourrait provoquer des blessures graves ou la mort.



Une précaution décrit quelque chose qui pourrait provoquer des blessures corporelles mineures, des dommages à votre défibrillateur, la perte de données stockées dans CLARK ou moins de chances de réussir la défibrillation



Cela indique une information utile, une recommandation, un conseil, etc.

1.2. GLOSSAIRE

DAE	Défibrillateur automatique externe. Un appareil qui évalue le rythme cardiaque de la victime et délivre un choc électrique au cœur si un rythme choquable est détecté.
RCP	Réanimation cardiopulmonaire Des compressions thoraciques réalisées sur une victime d'un arrêt cardiaque soudain pour remplacer la fonction de pompe d'un cœur qui ne fonctionne plus.
Défibrillation	Délivrance d'un choc électrique au cœur dans le but d'inverser la fibrillation ventriculaire ou la tachycardie ventriculaire.
ECG	Électrocardiogramme. Un enregistrement de l'activité électrique du cœur.
Fibrillation	Activité chaotique du cœur. Elle provoque le tremblement des cavités cardiaques (contractions rapides et chaotiques) qui empêche le cœur de remplir sa fonction de pompe.
Impédance	Résistance à la circulation du courant électrique à travers le corps.
LED	Diode électroluminescente (Led emitting diodes).
Répondant ou témoin ou utilisateur	Personne aidant une victime d'un arrêt cardiaque soudain.
ACS	Arrêt cardiaque soudain. Un état dans lequel le cœur ne fonctionne plus comme il se doit et qui fait que la personne est inconsciente et ne respire plus.
Fibrillation Ventriculaire	Rythme cardiaque chaotique menaçant la vie (tremblements cardiaques) provenant des ventricules. Reportez-vous également à la définition de la fibrillation ci-dessus.
Tachycardie Ventriculaire	Rythme cardiaque rapide démarrant dans le ventricule. Remarque : toutes les tachycardies ne sont pas pathologiques. Seule la tachycardie ventriculaire rapide nécessite une défibrillation.
Victime	Personne souffrant d'un arrêt cardiaque soudain.

2. CONTENU DU CARTON



ELECTRODES



PACK BATTERIE



KIT DE SECOURS



CABLE USB



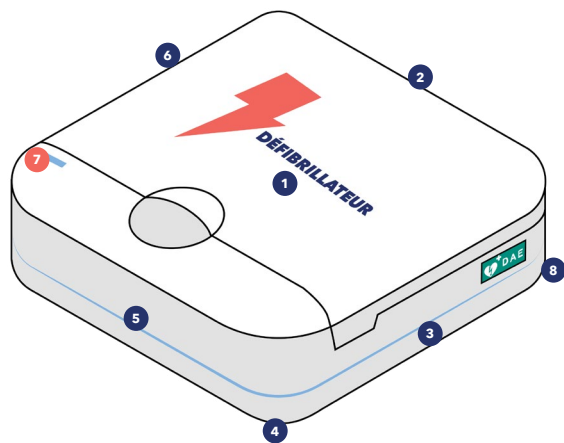
MANUEL
D'UTILISATION



Le défibrillateur Lifeaz CLARK est conçu pour être utilisé uniquement avec les accessoires fournis par Lifeaz. Votre CLARK peut mal fonctionner si des accessoires non approuvés sont utilisés. Ne le connectez à aucun autre appareil.

Reportez-vous à la section 12 Pièces détachées pour plus de détails sur les accessoires qui peuvent être commandés.

3. DESCRIPTION DE VOTRE CLARK

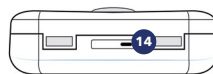


- | | |
|---------------------------|----------------------|
| 1 Face supérieure | 5 Face avant |
| 2 Face postérieure | 6 Face gauche |
| 3 Face droite | 7 LED d'état |
| 4 Face inférieure | 8 Sticker DAE |

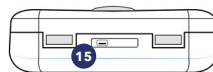
supérieur - capot fermé



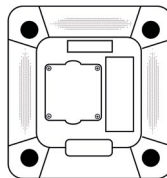
arrière



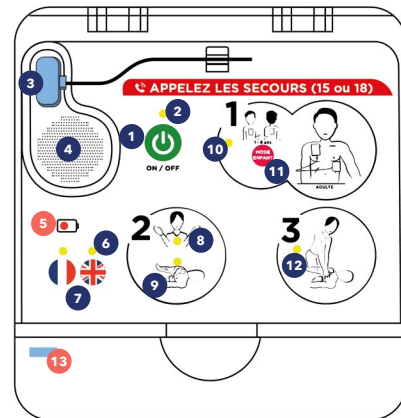
arrière - bouchon silicone enlevé



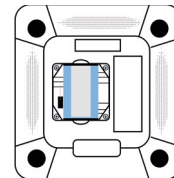
inférieur - capot batterie fermé



supérieur - capot ouvert



inférieur - capot batterie ouvert



- | | | |
|------------------------------------|--|------------------------------|
| 1 Bouton ON | 6 LED de la langue activée | 11 Bouton mode enfant |
| 2 LED ON | 7 Boutons de sélection de la langue | 12 LED RCP |
| 3 Connecteur d'électrodes | 8 LED « ne touchez pas la victime » | 13 LED d'état |
| 4 Haut parleur | 9 LED « choc délivré » | 14 Bouchon silicone |
| 5 LED d'état de la batterie | 10 LED mode enfant | 15 Port micro-USB |

4. INFORMATIONS GÉNÉRALES

4.1. DESCRIPTION DE L'APPAREIL ET INDICATION D'UTILISATION

CLARK est un défibrillateur automatique externe (DAE) développé par Lifeaz. Un défibrillateur automatique externe (DAE) est un dispositif médical destiné à être utilisé en cas d'arrêt cardiaque soudain (ACS) pour restaurer un rythme cardiaque normal après une tachycardie ventriculaire rapide (TV) ou une fibrillation ventriculaire grossière (FV).

Un arrêt cardiaque soudain est une maladie mortelle qui survient lorsqu'une personne:

- ▶ ne respire pas
- ▶ est inconsciente

Le DAE CLARK peut être utilisé sur les victimes de plus d'un (1) an. Un DAE est un appareil électronique alimenté par une batterie non rechargeable utilisée avec des électrodes à usage unique.



Vous devrez utiliser votre DAE en situations d'urgences. Veuillez vous assurer que votre appareil a été correctement installé et entretenu conformément aux recommandations fournies aux sections 5 Mise en place de votre DAE CLARK et 8 Maintenance.

4.2. QUI PEUT UTILISER UN DAE ?

CLARK peut être utilisé par tout le monde sans avoir besoin de formation préalable. Son fonctionnement est entièrement automatique une fois l'appareil allumé, il fournira à l'utilisateur des instructions vocales et visuelles pas à pas tout au long de l'utilisation sur une victime.

Il peut ainsi être utilisé par des utilisateurs non formés.

Les réglementations locales peuvent différer en ce qui concerne l'utilisation d'un DAE.



Vous devez vous référer à votre réglementation locale pour savoir si tout le monde peut l'utiliser.



Nous vous recommandons fortement, à vous, à vos collègues et à votre famille, d'apprendre à l'avance à utiliser CLARK. Cela vous permettra d'être prêt à l'utiliser en cas d'urgence.

4.3. CONTRE-INDICATIONS ET PRÉCAUTIONS

Il n'y a aucune contre-indication connue à l'utilisation d'un défibrillateur automatique externe.

Si vous pensez qu'une personne est en arrêt cardiaque (c'est-à-dire inconsciente et ne respire pas), vous devez utiliser un DAE.



Il n'y a aucun risque de compliquer la situation : le défibrillateur est conçu pour analyser le rythme cardiaque et détecter s'il est nécessaire de choquer la victime. Il ne délivrera pas de choc si la victime n'en a pas besoin.

Il y a cependant des précautions à prendre en compte :

RISQUE DE SÉCURITÉ ET DOMMAGES MATÉRIELS POSSIBLES.

INTERFÉRENCE ÉLECTROMAGNÉTIQUE POSSIBLE AVEC LES PERFORMANCES DE L'APPAREIL.

AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT

POSSIBLE MAUVAISE PERFORMANCE DE L'APPAREIL / ACCESSOIRES

18

IRM dangereux : éloignez le défibrillateur des équipements d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

Les équipements fonctionnant à proximité peuvent émettre de fortes interférences électromagnétiques ou radiofréquences qui pourraient affecter les performances de cet appareil. Ceci peut entraîner un mauvais fonctionnement de l'appareil, un ECG déformé, une incapacité à détecter un rythme cardiaque choquable ou l'arrêt du choc.

Évitez d'utiliser l'appareil à proximité d'équipements chirurgicaux à haute fréquence, de téléphones portables ou d'autres équipements de communication RF portables et mobiles.

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 CLARK, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de cet équipement.

L'utilisation de cet équipement à côté ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

L'utilisation d'équipements ou d'accessoires endommagés ou périmés peut entraîner un mauvais fonctionnement de CLARK et / ou blesser le patient ou l'utilisateur.

L'utilisation de câbles ou d'électrodes d'autres fabricants peut entraîner un mauvais fonctionnement de CLARK et invalider les certifications de sécurité.

Utilisez uniquement les accessoires Lifeair identifiés dans ce manuel d'utilisation (électrodes, batteries)

INTERFÉRENCE ÉLECTRIQUE POSSIBLE. AVERTISSEMENT

L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.

L'utilisation de câbles, d'électrodes ou d'accessoires non spécifiés pour une utilisation avec cet appareil peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de la résistance aux interférences électromagnétiques qui pourraient affecter les performances de ce défibrillateur ou d'équipements à proximité.

Utilisez uniquement les pièces et accessoires spécifiés dans ce manuel.

Cet appareil peut provoquer des perturbations électromagnétiques, en particulier lors des transferts de charge et d'énergie. Ces perturbations peuvent affecter les performances des équipements fonctionnant à proximité. Si possible, vérifiez les effets de la décharge du défibrillateur sur d'autres équipements avant d'utiliser le défibrillateur dans une situation d'urgence.

INCENDIE OU EXPLOSION POSSIBLES.

GAZ INFLAMMABLES

Ne stockez pas ce défibrillateur en présence de gaz inflammables ou en contact direct avec des matières inflammables.

N'utilisez pas ce défibrillateur en présence de gaz inflammables ou d'anesthésiques. Soyez prudent lorsque vous utilisez ce défibrillateur à proximité de sources d'oxygène (comme un dispositif de

19

masque à valve ou un tube de ventilateur).
Fermez la source de gaz ou éloignez la source du patient pendant la défibrillation.

BATTERIE

La batterie de CLARK n'est pas rechargeable.
N'essayez pas de recharger, d'ouvrir, d'écraser ou de brûler la batterie, car elle pourrait exploser ou prendre feu.



Ne connectez pas CLARK à la prise principale d'alimentation.

FLUIDES / POUSSIÈRES

Même si CLARK est protégé contre la pénétration d'eau contre les particules (IP54, reportez-vous à la section 1.2 Glossaire), vous devez éviter de renverser des liquides sur CLARK ou ses accessoires. Cela pourrait l'endommager ou provoquer un incendie ou un choc électrique. N'immergez aucune partie de ce défibrillateur dans l'eau ou d'autres liquides.

Protégez CLARK de la poussière excessive.

Ne stérilisez pas CLARK ou ses accessoires.

MANIPULATION DES PATIENTS

L'exécution de la RCP ou toute autre manipulation ou déplacement du patient pendant que CLARK analyse le rythme cardiaque peut retarder l'analyse ou entraîner une analyse incorrecte. Si CLARK vous indique qu'un choc est conseillé pendant que vous manipulez ou déplacez la victime, arrêtez la RCP et gardez le patient aussi immobile que possible pour permettre à CLARK de reconfirmer l'analyse.

TÉLÉPHONES PORTABLES

CLARK peut fonctionner correctement lorsqu'il est assez proche d'équipements tels que les radios bidirectionnelles d'urgence et les téléphones portables. Normalement, l'utilisation d'un téléphone portable à proximité du patient ne devrait pas poser de problème à CLARK. Cependant, il est préférable de ne pas garder cet équipement plus près que nécessaire de la victime et de CLARK.

BRÛLURES CUTANÉES

Ne laissez pas les électrodes se toucher ou toucher d'autres électrodes, fils conducteurs, pansements, patchs médicaux, etc. Un tel contact peut provoquer des arcs électriques et des brûlures cutanées lors d'un choc et peut également détourner le courant électrique du cœur du patient.

Lors d'un choc, des poches d'air entre la peau et les électrodes peuvent provoquer des brûlures cutanées. Pour éviter les poches d'air, assurez-vous que les électrodes adhèrent bien à la peau. N'utilisez pas d'électrodes desséchées car elles n'offriront pas un bon contact avec la peau.

RÉACTION ALLERGIQUE / BLESSURE PAR CONTACT

CLARK et ses accessoires sont conçus pour ne pas provoquer de telles réactions. Cependant, si vous constatez une irritation après avoir touché CLARK ou ses accessoires, veuillez contacter Lifeaz.

RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE

Le défibrillateur délivre une énergie élevée. Sauf si elle est utilisée correctement comme décrit dans ce manuel, cette énergie électrique peut provoquer des blessures graves ou la mort. Même si aucune formation spécifique n'est requise, il est fortement recommandé de ne pas utiliser ce défibrillateur à moins que vous ne soyez familier avec ce manuel et la fonction de toutes les commandes, indicateurs, connecteurs et accessoires.

N'insérez ni doigt ni objet autre que la batterie dans le connecteur de batterie du défibrillateur.

ENFANTS

Gardez CLARK hors de la portée des jeunes enfants pour éviter le risque potentiel d'inhalation ou d'ingestion de petites pièces ou d'étranglement par les câbles des électrodes.

ARRÊT POSSIBLE DE L'APPAREIL

Lorsque le voyant de la batterie commence à clignoter, seul un petit nombre de chocs et de temps de surveillance sont disponibles. Nous vous recommandons de garder une batterie supplémentaire disponible. Référez vous à la section 12 Pièces détachées pour savoir comment en obtenir.

DÉFAILLANCE POSSIBLE DE L'APPAREIL

AVERTISSEMENT

Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

IMPACT DE LA DÉFIBRILLATION SUR D'AUTRES APPAREILS

Avant de délivrer un choc, il est important de déconnecter le patient des autres équipements électriques médicaux, tels que les débitmètres sanguins, qui peuvent ne pas intégrer de protection contre la défibrillation.

MANIPULATION DE L'APPAREIL

Une manipulation non conforme à l'indication d'usage du défibrillateur peut l'endommager ou endommager ses accessoires et mettre le défibrillateur hors d'usage, ce qui nécessiterait un changement de l'appareil pouvant engendrer des frais supplémentaires. Vérifiez CLARK et ses accessoires régulièrement pour déceler tout dommage, conformément aux instructions.

MAINTENANCE

Un mauvais entretien peut endommager CLARK ou le faire fonctionner incorrectement. Entretenez CLARK selon les instructions identifiées à la section 8 Maintenance.

Compte tenu de l'utilisation peu fréquente de l'appareil, suivez attentivement les instructions de maintenance pour vous assurer que votre appareil est toujours opérationnel et prêt à l'emploi.

N'effectuez aucune maintenance lorsque l'appareil est en cours d'utilisation.

RESPONSABILITÉ DE L'INFORMATION

Compte tenu des conditions d'utilisation de cet appareil, il est de la responsabilité de nos clients de s'assurer que la ou les personnes appropriées qui peuvent utiliser ce défibrillateur ont accès aux informations contenues dans ce manuel, y compris les informations générales de sécurité fournies dans ce document.

5. MISE EN PLACE DE VOTRE DAE CLARK

5.1. À LA RÉCEPTION DE VOTRE DAE CLARK

OUVREZ LA BOÎTE ET VÉRIFIEZ QUE TOUS LES ÉLÉMENTS RÉPERTORIÉS EN SECTION 2 CONTENU DU CARTON SONT PRÉSENTS :

- ▶ CLARK
- ▶ 1 (un) sachet d'électrodes
- ▶ 1 (une) Batterie
- ▶ 1 (un) câble USB
- ▶ 1 (un) manuel d'utilisation
- ▶ 1 (un) kit de secours (contenant rasoir, ciseaux, compresse stérile, gants)

5.2. CONFIGURATION DE VOTRE DAE CLARK

CONNECTEZ LES ÉLECTRODES



N'ouvrez pas le sachet d'électrodes.

Ne tirez pas sur le câble une fois qu'elles sont placées

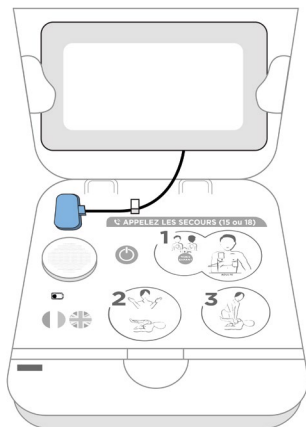
Ne connectez pas les électrodes si le câble, le connecteur ou le sachet sont endommagés.

La date d'expiration de vos électrodes est indiquée sur leur sachet près du symbole suivant : ⌚

La durée de conservation des électrodes CLARK est d'environ 24 mois. Vérifiez systématiquement la date de péremption de vos électrodes lors de leur réception.

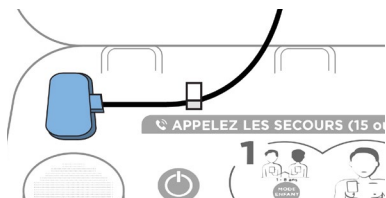
Vous recevrez vos électrodes connectées à votre CLARK. Dans le cas où vous devez les reconnecter, veuillez suivre les instructions ci-dessous :

Connectez les électrodes comme indiqué sur l'image. Le câble des électrodes doit être dirigé à l'intérieur (vers la droite).



IMPORTANT : Vous ne devriez pas avoir besoin de pousser avec une force excessive pour placer correctement le connecteur. Si vous ne pouvez pas le placer facilement, vous le placez peut-être dans le mauvais sens. Tournez le connecteur et réessayez comme indiqué sur l'image. Le câble doit être dirigé vers la droite lorsque vous faites face à votre DAE Clark.

PLACEZ LES CÂBLES DES ÉLECTRODES DANS LES FIXATIONS COMME MONTRÉ SUR LES PHOTOS



PLACEZ LA BATTERIE

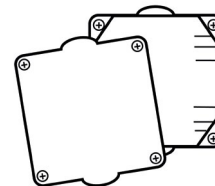
► Ouvrez le couvercle situé en bas de votre CLARK à l'aide d'un tournevis cruciforme.



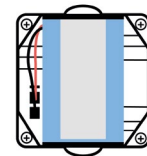
DÉVISSEZ LES QUATRE VIS AVANT DE RETIRER LE COUVERCLE.

N'ESSAYEZ PAS DE RETIRER ENTIÈREMENT LES VIS: Les vis de votre appareil resteront attachées au couvercle une fois complètement dévissées.

► Retirez le couvercle



► Connectez la batterie comme indiqué sur l'image.



Le connecteur ne peut être branché que dans un sens. Si vous ne pouvez pas l'insérer, vérifiez que vous ne le connectez pas dans le mauvais sens.

REMETTEZ LE COUVERCLE ET LES VIS

Remettez le couvercle et vissez les quatre vis à l'aide du tournevis cruciforme.



Vous n'avez pas besoin d'utiliser une force excessive lorsque vous revissez le couvercle.

TESTEZ LE FONCTIONNEMENT DE VOTRE CLARK.

Allumez l'appareil en appuyant sur le bouton vert

L'appareil devrait s'allumer et vous devriez entendre les instructions décrites dans la section 6 Comment utiliser votre DAE CLARK en cas d'urgence ?.

En cas de problème, contactez-nous via l'adresse sav@lifeaz.fr.



ON / OFF

PASSEZ EN MODE VEILLE

Pour passer en mode veille, appuyez sur le bouton vert pendant 2 (deux) secondes

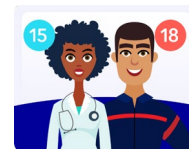
6. COMMENT UTILISER VOTRE DAE CLARK EN CAS D'URGENCE ?

6.1. EN CAS D'URGENCE (VICTIME NE RESPIRANT PAS ET INCONSCIENTE)

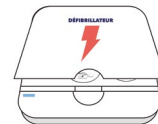
1. APPELEZ LES SERVICES D'URGENCE

Si vous n'avez pas encore appelé les services d'urgence, vous devez d'abord les appeler ou demander à un autre témoin de le faire.

Si vous ne vous en souvenez pas, vos numéros de services médicaux d'urgence locaux sont indiqués sur CLARK une fois que vous ouvrez le couvercle.



2. OUVREZ LE COUVERCLE DE CLARK



3. APPUYEZ SUR LE BOUTON ON

L'appareil s'allumera et les instructions vocales commenceront.



ON / OFF



SUIVEZ ATTENTIVEMENT TOUT LE TEMPS LES INSTRUCTIONS VOCALES ET VISUELLES DE L'APPAREIL.

4. LA LANGUE LOCALE EST ACTIVE PAR DÉFAUT.

Uniquement si vous souhaitez changer la langue par défaut :

CLARK est fourni en deux langues : votre langue locale et l'anglais.

Appuyez sur le bouton de langue correspondant à la langue souhaitée.

Notez que vous pouvez passer à l'anglais et revenir à votre langue locale à tout moment (les instructions vocales d'urgence en cours ne seront pas interrompues).



5. LE MODE ADULTE EST SÉLECTIONNÉ PAR DÉFAUT

Uniquement si vous souhaitez changer le mode adulte par défaut :

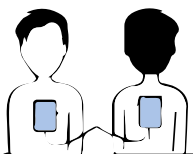
Sélectionnez le mode enfant :

Si vous utilisez l'appareil sur un enfant (entre 1 et 8 ans), vous pouvez sélectionner le mode Enfant en appuyant sur le bouton « Mode Enfant ».

Vous pouvez revenir au mode adulte en appuyant à nouveau sur le bouton.

Lorsque vous sélectionnez le mode enfant, la LED du mode enfant s'allume.

Elle s'éteindra lorsque vous reviendrez au mode adulte.



1- 8 ans



IMPORTANT

En cas de doute sur l'âge de la victime, sélectionnez le mode adulte

6. POSITIONNEZ LES ÉLECTRODES



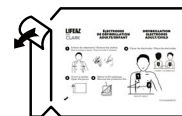
Retirez tous les vêtements de la victime qui pourraient bloquer l'accès à sa poitrine. Des ciseaux sont livrés avec votre DAE.

La poitrine de la victime doit être sèche. Des compresses stériles sont livrées avec votre DAE dans le kit de secours



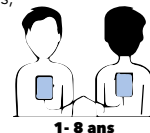
Si la poitrine de la victime est trop poilue, vous pouvez utiliser un rasoir pour enlever les poils de l'endroit où les électrodes doivent être positionnées. Un rasoir est disponible avec votre DAE dans le kit de secours.

Ouvrez le paquet d'électrodes

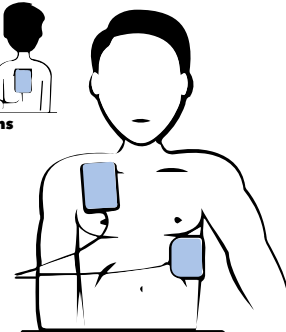


Positionnez les électrodes sur la poitrine de la victime comme indiqué sur les électrodes et sur le défibrillateur

Si vous avez mal positionné les électrodes, le DAE peut vous demander de les repositionner. Suivez les indications de CLARK jusqu'à ce qu'elles soient correctement placées.



1- 8 ans



ADULTE

AVERTISSEMENT: Les électrodes de défibrillation doivent être maintenues bien éloignées des autres électrodes ou pièces métalliques en contact avec la victime. Les autres appareils non équipés de parties appliquées protégées contre la défibrillation doivent être déconnectés de la victime pendant la défibrillation

7. ANALYSE CARDIAQUE ET DÉLIVRANCE DE CHOC

Une fois que les électrodes sont correctement détectées par le défibrillateur, vous recevrez des instructions vocales et visuelles pour ne plus toucher la victime afin de permettre l'analyse du rythme cardiaque et ainsi permettre la délivrance d'un choc, si celui-ci est indiqué.

Dans ce cas, les LED montrées ci-dessous s'allument :

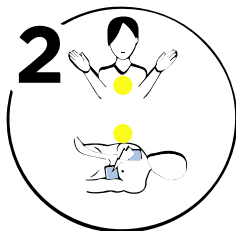
- ▶ D'abord la LED «Ne pas toucher le patient» avec des instructions vocales pour ne plus toucher la victime.
- ▶ Ensuite, la LED «Choc délivré» pour indiquer qu'un choc est délivré à la victime.



Un choc peut ne pas être délivré après analyse si le DAE l'a jugé inutile.

Le DAE peut indiquer que le signal est trop parasité et ne peut pas être analysé. Dans ce cas, suivez les indications du DAE pour vous assurer que le rythme cardiaque est correctement détecté.

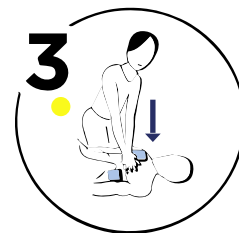
AVERTISSEMENT : évitez tout contact entre les parties du corps de la victime telles que la peau exposée de la tête ou des membres, les fluides conducteurs tels que le gel, le sang ou le sérum physiologique et les objets métalliques tels qu'un cadre de lit ou une civière qui peuvent fournir des voies indésirables pour le courant de défibrillation.



8. RÉANIMATION CARDIO-PULMONAIRE (RCP)

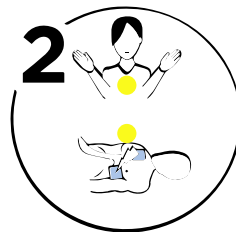
Si un choc est délivré ou si aucun choc n'a été jugé nécessaire après l'analyse, le DAE indiquera d'effectuer la RCP.

La LED montrée sur le schéma clignote indiquant le rythme à suivre pour la RCP. Vous entendrez également un BIP indiquant le rythme. Suivez le rythme des compressions.



9. ANALYSE, CHOC, RCP

Après deux minutes de RCP, le DAE réanalysera le rythme cardiaque. Vous recevrez les mêmes indications que celles décrites aux étapes 7 et 8 : ne pas toucher la victime, si un choc est nécessaire ou non, et refaire la RCP pendant 2 minutes.



SI, POUR QUELQUE RAISON QUE CE SOIT, LE DAE ARRÊTE DE FONCTIONNER, CONTINUER LA RCP JUSQU'À L'ARRIVÉE DES SERVICES D'URGENCE

NE PAS ÉTEINDRE LE DAE OU ENLEVER LES ÉLECTRODES DU TORSO DE LA VICTIME. LES SERVICES D'URGENCE LES ENLEVERONT

10. REVENIR AU MODE VEILLE

Pour revenir en mode Veille, appuyez sur le bouton ON pendant au moins 2 (deux) secondes.



ON / OFF



NE PAS ÉTEINDRE JUSQU'À CE QUE LES SERVICES D'URGENCE AIENT RETIRÉ LES ÉLECTRODES DE LA VICTIME.

6.2. SI LES SERVICES MÉDICAUX DEMANDENT LES DONNÉES DE VOTRE CLARK

Une fois l'appareil utilisé en situation d'urgence, les services d'urgence peuvent demander à récupérer les données de votre DAE Clark.

DANS CE CAS, VEUILLEZ NOUS CONTACTER SUR SAV@LIFEAZ.FR.

7. APRÈS AVOIR UTILISÉ CLARK ET L'ARRIVÉE DES SERVICES D'URGENCE

CONTACTEZ LE SUPPORT LIFEAZ

Il vous sera demandé l'état de l'appareil pour s'assurer qu'il n'a pas été endommagé lors de son utilisation.

Il peut également vous être demandé d'envoyer les données enregistrées par l'appareil lors de son utilisation.

Suivez les instructions de votre équipe d'assistance Lifeaz.

VOUS DEVREZ RETIRER LES ÉLECTRODES UTILISÉES ET LES REMPLACER PAR DES NOUVELLES

Les électrodes de défibrillation sont des dispositifs à usage unique. Elles doivent être remplacées après utilisation.

Référez-vous à la section 5.2 Configuration de votre DAE CLARK pour savoir comment les remplacer.



Ne jetez pas les électrodes dans la poubelle. Jetez-les en tant qu'appareil électronique dans vos centres d'élimination électroniques locaux.

Ne jetez pas votre CLARK dans la poubelle ou via le système d'élimination électronique. Contactez Lifeaz pour disposer de votre CLARK.

8. MAINTENANCE



Votre CLARK doit être prêt pour une utilisation d'urgence à tout moment. L'entretien ne doit être effectué que lorsque votre CLARK n'est pas utilisé sur une victime.

8.1. REMPLACER LA BATTERIE

Lorsque la batterie est épuisée, votre appareil vous indiquera de la changer (la LED d'état clignote en ROUGE avec un signal sonore, comme décrit dans la section 9 Dépannage). Pour ce faire, suivez les instructions décrites à la section 5.2 Configuration de votre DAE CLARK.

CONTACTEZ LIFEAZ POUR VOUS ASSURER DE RECEVOIR VOTRE NOUVELLE BATTERIE. VOUS POUVEZ NOUS CONTACTER SUR SAV@LIFEAZ.FR.



Jetez votre batterie conformément à vos réglementations locales.

8.2. CHANGER LES ÉLECTRODES

Vous devez changer les électrodes si elles ont expiré ou si elles ont été utilisées car ce sont des accessoires à usage unique.

Dans le cas où elles ont expiré, votre appareil vous indiquera de les changer (LED d'état clignotant en ROUGE et indication du buzzer, comme décrit dans la section 9 Dépannage).

Contactez Lifeaz pour vous assurer de recevoir un nouvel ensemble d'électrodes si elles ont expiré.

Si les électrodes ont été utilisées, vous devez commander un nouvel ensemble. Vous pouvez nous contacter à sav@lifeaz.fr.

Pour changer les électrodes, suivez le processus décrit dans la section 5.2 Configuration de votre DAE CLARK étapes 1 et 2.



Jetez vos électrodes conformément à vos réglementations locales

8.3. ENTRETIEN ET NETTOYAGE RÉGULIERS

Votre CLARK doit être prêt à être utilisé à tout moment en cas d'urgence.

En plus de l'entretien décrit précédemment (remplacement des électrodes et de la batterie), nous vous suggérons de suivre les instructions ci-dessous pour entretenir votre appareil.



N'effectuez aucune autre opération que celles décrites dans ce manuel d'utilisation sur votre CLARK ou ses accessoires. Pour toute question, merci de contacter Lifeaz.

QUAND ?

Après chaque utilisation

QUE DOIS-JE FAIRE ?

Suivez la procédure décrite dans la section 8 Maintenance.
Vous devrez:
- Remplacer les électrodes utilisées
- Vérifier l'état général de l'appareil (s'il est ébréché, cassé...)

COMMENT LE FAIRE ?

Reportez-vous à la section 8.

QUAND ?	QUE DOIS-JE FAIRE ?	COMMENT LE FAIRE ?
Chaque semaine	Vérifiez que votre appareil est prêt à l'emploi en cas d'urgence	Vérifiez que le voyant d'état de votre CLARK est allumé et clignote en vert
Chaque mois	Assurez-vous que les conditions environnementales sont optimales pour le stockage de votre appareil	Assurez-vous que votre appareil est stocké dans les conditions environnementales appropriées : - Température : 5 ° C - 35 ° C - Humidité : 20% - 80% - Pression atmosphérique : 700hPa - 1060 hPa
Tous les deux ans	Effectuez une vérification visuelle pour vous assurer que votre CLARK ne présente aucun dommage mécanique	- Ouvrez le couvercle - Vérifiez que le boîtier en plastique n'est pas cassé, ébréché ou rayé. - Vérifiez que toutes les instructions visuelles sont lisibles (non rayées, couvertes...) - Vérifiez que l'emballage des électrodes est toujours scellé - Vérifiez que la date d'expiration n'est pas dépassée

Tous les deux ans

Testez manuellement le fonctionnement de votre CLARK

- Ouvrez l'appareil et lancez la procédure de tests manuels en appuyant sur le bouton ON pendant 5 secondes.
- L'appareil passera en mode Test d'interface et des instructions vocales : vous recevrez des instructions vocales pour effectuer plusieurs actions qui vous permettront de vérifier le bon fonctionnement des systèmes audio, des boutons et des LED.
- Suivez les instructions vocales en effectuant les actions demandées.
- Si vous n'entendez pas les instructions, n'appuyez sur aucun bouton. Le test s'arrêtera.

Dans ce cas, reportez-vous à la section 9 Dépannage pour savoir quoi faire si ces tests échouent

Régulièrement / Au besoin

Votre CLARK doit être propre (non couvert de poussière...). Vous devez le nettoyer régulièrement

Utilisez un chiffon propre pour enlever la poussière. Vous pouvez utiliser un chiffon légèrement mouillé avec de l'eau. Même si votre appareil est protégé contre les projections d'eau, évitez d'en faire couler dessus.

9. DÉPANNAGE

9.1. SIGNIFICATION DES ALERTES

Tant qu'une batterie est installée, votre CLARK se testera automatiquement régulièrement (quotidiennement, hebdomadairement et mensuellement en effectuant des tests différents) et vous avertira en cas de problème. Ces autotests incluent des tests de batterie et d'électrodes. Il exécute également un test à chaque connexion d'électrodes ou de batteries. Après chaque autotest, si un problème a été détecté, vous serez alerté. Vous trouverez ci-dessous les alertes possibles, leurs causes et les actions recommandées pour vous.

01

LA LED D'ÉTAT CLIGNOTE

Rouge

AVERTISSEUR SONORE

3 bips toutes les 6 heures

INDICATIONS VOCALES

Il s'agit d'une défaillance majeure de l'appareil. Vous entendrez les messages suivants lorsque vous appuyez sur le bouton ON: «Appareil hors service» «Merci de contacter les services Lifeaz» «Erreur de l'appareil. Commencez le massage cardiaque»

QU'EST-CE QUE CELA SIGNIFIE ?

Votre appareil est hors service et ne doit pas être utilisé pour la thérapie. Cela peut être dû à une défaillance logicielle ou matérielle. Si possible, CLARK vous fournira les indications sur la façon d'effectuer la RCP.

QUE DOIS-JE FAIRE ?

Contactez Lifeaz dès que possible.

02

LA LED D'ÉTAT CLIGNOTE

Rouge

+ LED batterie clignote

AVERTISSEUR SONORE

5 bips toutes les 30 minutes

INDICATIONS VOCALES

Lorsque vous appuyez sur le bouton ON, vous entendrez le message suivant : «Batterie faible»

QU'EST-CE QUE CELA SIGNIFIE ?

Fin de vie de la batterie principale.
Ou de la batterie interne.

QUE DOIS-JE FAIRE ?

Si la batterie est épuisée : remplacez-la par une nouvelle (procédure décrite dans section 5.2 Configuration de votre DAE Clark). Si vous n'avez pas encore reçu de pack de remplacement, veuillez passer à la section 12 Pièces détachées pour en commander un nouveau. Si le problème persiste après le remplacement, cela signifie que le problème provient de la batterie interne que vous ne pouvez pas changer. Contactez Lifeaz pour un remplacement de l'appareil.

03

LA LED D'ÉTAT CLIGNOTE

Rouge

AVERTISSEUR SONORE

5 bips toutes les 30 minutes

INDICATIONS VOCALES

Lorsque vous appuyez sur le bouton ON, vous entendrez le message suivant : «Electrodes expirées»

QU'EST-CE QUE CELA SIGNIFIE ?

Électrodes expirées.

QUE DOIS-JE FAIRE ?

Remplacez les électrodes par des nouvelles, comme décrit dans 8 Maintenance Si vous n'avez pas encore reçu de pack de remplacement, veuillez passer à la section 12 Pièces détachées pour en commander un nouveau.

04

**LA LED D'ÉTAT
CLIGNOTE**

Rouge

**AVERTISSEUR
SONORE**5 bips toutes les 30
minutes**INDICATIONS
VOCALES**

Pas de message

QU'EST-CE QUE CELA SIGNIFIE ?

Problème de charge ou de batterie de votre appareil.

QUE DOIS-JE FAIRE ?

Contactez Lifeaz.

05

**LA LED D'ÉTAT
CLIGNOTE**

Orange

**AVERTISSEUR
SONORE**

Aucun signal sonore

**INDICATIONS
VOCALES**

Lorsque vous appuyez sur le bouton ON, vous entendrez le message suivant :

« Electrodes déconnectées. Connectez les électrodes. »

QU'EST-CE QUE CELA SIGNIFIE ?

Électrodes déconnectées.

QUE DOIS-JE FAIRE ?

- Connectez les électrodes
- Vérifiez que les électrodes sont correctement connectées (déconnectez/reconnectez-les si nécessaire).

06

**LA LED D'ÉTAT
CLIGNOTE**

Orange

**AVERTISSEUR
SONORE**

Aucun signal sonore

**INDICATIONS
VOCALES**

Lorsque vous appuyez sur le bouton ON, vous entendrez le message suivant :

« Electrodes non reconnues. Connectez des électrodes Lifeaz. »

QU'EST-CE QUE CELA SIGNIFIE ?

Mauvais type d'électrodes connecté.

QUE DOIS-JE FAIRE ?

Vérifiez que vous connectez les électrodes Lifeaz.

07

**LA LED D'ÉTAT
CLIGNOTE**

Rouge

**AVERTISSEUR
SONORE**

Aucun signal sonore

**INDICATIONS
VOCALES**

Lorsque vous appuyez sur le bouton ON, vous entendrez le message suivant :

« Thérapie désactivée. Erreur de l'appareil. »

QU'EST-CE QUE CELA SIGNIFIE ?

Problème matériel.

QUE DOIS-JE FAIRE ?

Contactez Lifeaz.

LA LED D'ÉTAT CLIGNOTE

Orange

AVERTISSEUR SONORE

5 bips toutes les 30 minutes

INDICATIONS VOCALES

Pas de message

QU'EST-CE QUE CELA SIGNIFIE ?

Erreur de communication 2G.

QUE DOIS-JE FAIRE ?

Contactez Lifeaz.

QUEL EST LE PROBLÈME ?

L'appareil ne fonctionne plus / vous n'êtes plus abonné aux services CLARK.

QUE PUIS-JE FAIRE ?

Contactez votre représentant après-vente Lifeaz. Vous recevrez des instructions sur les modalités pour renvoyer votre appareil.



Ne jetez pas votre CLARK à la poubelle ou le système d'élimination électronique.
Renvoyez-le à Lifeaz. Il pourra être recyclé.

9.2. AUTRES PROBLÈMES

QUEL EST LE PROBLÈME ?

Les électrodes ont expiré mais je n'ai pas reçu d'électrodes de remplacement.

QUE PUIS-JE FAIRE ?

Contactez le service après-vente Lifeaz à sav@lifeaz.fr.

J'ai une alerte de l'appareil mais quand je l'allume, il n'y a pas de description du problème.

Débranchez la batterie et reconnectez-la. Si le problème n'est pas résolu, contactez le service après-vente Lifeaz.

L'appareil ne s'allume pas lorsque je place la batterie

Débranchez la batterie et reconnectez-la. Si le problème n'est pas résolu, contactez le service après-vente Lifeaz.

Je ne peux pas connecter les nouvelles électrodes que j'ai reçues

Assurez-vous de les connecter correctement, comme décrit dans la section 5.2 Configuration de votre DAE Clark.

10. INFORMATIONS TECHNIQUES

10.1. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DE CLARK

NOM DU PRODUIT	CLARK	
DIMENSIONS	Longueur: 210mm Largeur: 210mm Hauteur: 75mm	
POIDS	1,3 kg	
INDICE DE PROTECTION (CONTRE LES LIQUIDES ET SOLIDES)	IP54 5 = Protégé contre les poussières et autres résidus microscopiques (Protection contre les solides) 4 = Protégé contre les projections d'eau (Protection contre l'intrusion d'eau.)	
CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES	Environnement nominal	Température: 5 ° C - 35 ° C (conditionnée par des électrodes) Humidité relative: 20% - 80% Pression: 700hPa - 1060 hPa
	Environnement extrême	Pour une utilisation immédiate (maximum 2h). Température: 0 ° C - 40 ° C Humidité relative: 5% - 95% Pression: 700hPa - 1060 hPa
BATTERIE	Type de batterie	Lithium-dioxyde de manganèse (Li/MnO ₂), 18 V
	Capacité	À l'état neuf et à pleine charge: Nombre de décharges maximales disponibles à 20 ° C ambiant: 50 (évalué par estimation de conception)


Durée de conservation (avant l'insertion)	4 ans
Autonomie en veille (après insertion)	Au moins 2 ans (remplacement garanti au moins 4 ans)
Lorsque l'appareil est allumé	Au moins 1h avec une nouvelle batterie (évaluée par estimation de conception)
Chocs restants lorsque le voyant de la batterie est allumé	Lorsque le voyant de la batterie s'allume, 8 chocs restent possibles. Cependant, nous recommandons le remplacement de la batterie dès que le voyant de la batterie s'allume.

FORME D'ONDE

Biphasique Exponentielle tronquée avec énergie fixe (compensation selon impédance du patient)

ELECTRODES

Surface de contact Électrodes de défibrillation adhésives jetables d'une surface active nominale de 144 cm² chacune.

Date d'expiration La date d'expiration de vos électrodes est indiquée sur leur pochette près du symbole suivant :  La durée de conservation des électrodes CLARK est d'environ 24 mois. Vérifiez systématiquement la date de péremption de vos électrodes lors de leur réception. Ne réutilisez pas les électrodes.

Les électrodes sont des Parties Appliquées. (tel que défini dans la norme CEI 60601-1)

CARACTÉRISTIQUES DE CHARGE

Temps maximum entre le début de l'analyse du rythme avec un signal ECG propre et la disponibilité de la décharge	<25 sec avec une nouvelle batterie <35 sec avec batterie après 6 décharges à 150J
Temps maximum entre l'allumage et la disponibilité à la décharge	<35 sec avec une nouvelle batterie <45 sec avec batterie après 6 décharges à 150J
Temps de charge d'un condensateur complètement déchargé lorsque CLARK est réglé sur l'énergie maximale	<10 secondes avec une nouvelle batterie <10 secondes avec batterie après 6 décharges à 150J
Temps de cycle choc-choc	Suivant les recommandations du Conseil Européen de Réanimation (ERC) 2015: 2 minutes entre deux chocs consécutifs.
Indicateur «Charge complète»	LED «ne touchez pas le patient» clignote et message audio

DÉSARMEMENT

Une fois chargé, le défibrillateur se désarme si :

- ▶ le rythme cardiaque du patient passe à un rythme non-choquable,
- ▶ lorsque l'appareil est allumé, en appuyant sur le bouton ON pendant au moins deux (2) secondes pour revenir en mode veille,
- ▶ les électrodes adhésives sont retirées du patient ou les électrodes sont déconnectées de CLARK
- ▶ la batterie est retirée ou complètement déchargée

DÉTECTION D'ARTEFACTS

Si un «bruit» électrique (artéfact) est détecté et interfère avec une analyse précise du rythme, l'analyse sera retardée jusqu'à ce que le signal ECG soit propre.

PROTOCOLE D'ANALYSE

Selon les résultats de l'analyse, soit se prépare à délivrer le choc, soit fournit une pause pour réaliser la RCP.

PROTECTION CONTRE LA DÉFIBRILLATION

Votre appareil est un équipement de type BF. Cela signifie qu'il est équipé de moyens de protection contre la défibrillation.

Le temps de récupération après que votre CLARK a reçu un choc de défibrillation est inférieur à 1 seconde.

DURÉE DE VIE

Votre appareil est conçu pour un fonctionnement de 5 ans

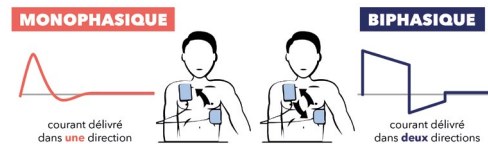
10.2. CARACTÉRISTIQUES DE LA THÉRAPIE CLARK

10.2.1. FORME D'ONDE

La thérapie délivrée par votre DAE CLARK est une forme d'onde biphasique exponentielle tronquée (BTE).

La BTE est la thérapie de pointe actuellement utilisée dans la plupart des DAE disponibles.

Forme de l'onde de défibrillation



Exemple d'onde biphasique exponentielle tronquée (BTE)

La forme d'onde est ajustée en fonction de l'impédance de défibrillation du patient. Votre CLARK délivre un choc si l'impédance détectée se situe entre 25 et 175 Ohm (Ω)

LES SPÉCIFICATIONS DE LA FORME D'ONDE SONT LES SUIVANTES :

Les caractéristiques de choc pour un ADULTE sont les suivantes :

IMPÉDANCE DU PATIENT (OHM)	DURÉE TOTALE DE LA PHASE (MS)	DURÉE DE LA PHASE 1 (MS)	DURÉE DE LA PHASE 2 (MS)	ENERGIE DÉLIVRÉE (J)
25	6	3	3	140
50	9	4,5	4,5	151
75	10,8	6,5	4,3	152
100	14,1	8,5	5,6	155
125	17,5	10,5	7	157
150	20	12	8	157
175	20	12	8	152

La phase intermédiaire entre la phase 1 et la phase 2 est fixée à 0,5 ms.

Les caractéristiques de choc pour un ENFANT sont les suivantes (si le mode enfant est sélectionné) :

IMPÉDANCE DU PATIENT (OHM)	DURÉE TOTALE DE LA PHASE (MS)	DURÉE DE LA PHASE 1 (MS)	DURÉE DE LA PHASE 2 (MS)	ENERGIE DÉLIVRÉE (J)
25	6	3	3	48
50	9	4,5	4,5	52
75	10,8	6,5	4,3	52
100	14,1	8,5	5,6	53
125	15	9	6	52
150	15	9	6	50
175	15	9	6	47

La phase intermédiaire entre la phase 1 et la phase 2 est fixée à 0,5 ms.

10.2.2. SYSTÈME D'ANALYSE DE L'ECG

Un DAE est composé d'un module qui détecte et analyse le signal électrique du cœur (ou ECG) pour déterminer si un choc est nécessaire ou non.

L'ECG analysé est classé en rythmes choquables et non choquables.

RYTHMES CHOQUABLES

Rythmes létaux qui peuvent mener à la mort du patient, sauf si la défibrillation est délivrée très rapidement. Ces rythmes incluent la fibrillation ventriculaire (FV) et la tachycardie ventriculaire rapide (TV) et sont toujours (FV) ou presque toujours (TV rapide) associés à une victime sans pouls et qui ne répond pas. CLARK utilise plusieurs paramètres pour déterminer si un rythme est choquable.

REMARQUE : Pour des raisons de sécurité des patients, certains rythmes de très faible amplitude ou basse fréquence ne peuvent pas être interprétés comme des rythmes FV choquables. De plus, certains rythmes TV généralement associés à la circulation ne seront pas interprétés comme des rythmes choquables

RYTHMES NON CHOQUABLES

Les rythmes non choquables sont des rythmes autres que ceux choquables.

Ce sont des rythmes bénins (ou même normaux) qui ne doivent pas être choqués, en particulier chez les patients ayant un pouls, car aucun avantage ne suivra et une détérioration du rythme peut en résulter. Les rythmes non choquables comprennent le rythme sinusal normal, les tachycardies supraventriculaires, la bradycardie sinusale, la fibrillation et le flutter auriculaires, le bloc cardiaque, les rythmes idioventriculaires, les contractions ventriculaires prématurées et d'autres rythmes accompagnés d'un pouls palpable et / ou survenant chez un patient conscient.

Pour maximiser la sécurité en cas de mauvaise application du dispositif / des électrodes, l'asystolie est incluse dans ce groupe.

Note : L'American Heart Association (AHA) a établi un guide pour définir quels rythmes sont choquables et lesquels ne le sont pas. Cette directive définit également la sensibilité et la spécificité recommandées.

Guideline: «Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety, 18 march 1997»

PERFORMANCES DE L'APPAREIL

Les performances des défibrillateurs sont définies grâce à deux caractéristiques : la sensibilité et la spécificité.

La sensibilité décrit la capacité de l'appareil à identifier correctement les rythmes choquables. La spécificité décrit la capacité de l'appareil à identifier correctement les rythmes non choquables.

Ils sont calculés comme suit :

	FV ET TV RAPIDES	TOUS LES AUTRES RYTHMES ECG
CHOC	A	B
PAS DE CHOC	C	D

Un vrai positif (A) est une classification correcte d'un rythme choquable.

Un vrai négatif (D) est une classification correcte de tous les rythmes pour lesquels un choc n'est pas indiqué.

Un faux positif (B) est un rythme ou une asystolie qui a été incorrectement classé comme rythme choquable.

Un faux négatif (C) est une VF ou TV associée à un arrêt cardiaque qui a été incorrectement classée comme non choquable.

La sensibilité de l'appareil aux rythmes choquables est $A / (A + C)$. La vraie valeur prédictive est exprimée comme $A / (A + B)$. La spécificité de l'appareil pour les rythmes non choquables est $D / (B + D)$. Le taux de faux positifs est exprimé en $B / (B + D)$.

Le tableau ci-dessous présente ces performances pour CLARK :

TYPE DE RYTHME	RÉSULTAT DE PERFORMANCE
Sensibilité	
Fibrillation ventriculaire (FV) et Tachycardie Ventriculaire rapide (TV)	>90%
Spécificité	
Rythme sinusal normal	>99%
Asystolie	>95%
Autres rythmes non choquables (Fibrillation auriculaire, PVC...)	>95%

Les bases de données utilisées pour l'évaluation de l'algorithme sont les suivantes :

MITDB MIT-BIH database / CUDB database, AHA arrhythmia database.

MÉTHODES D'ENREGISTREMENT : Ces bases de données contiennent des enregistrements ECG continus (Holter) acquis avec une fréquence d'au moins 250 Hz et avec une plage de 0,05 à 125 Hz de données utiles.

CRITÈRES DE SÉLECTION DU RYTHME : les rythmes ont été sélectionnés en fonction de leur type (FV, rythmes non-choquables, asystolie...)

MÉTHODES ET CRITÈRES D'ANNOTATION : l'annotation rythmique est incluse dans les bases de données d'évaluation. Chaque ECG a été classé par type d'arythmie et réglé en entrée de l'algorithme. L'algorithme annoté chaque signal ECG de 3 secondes comme choquable ou non choquable.

RÉSULTATS GLOBAUX DE L'ALGORITHME (ÉCHANTILLONS DE 3 SECONDES) :

	FV ET TV RAPIDES	TOUS LES AUTRES RYTHMES ECG
CHOC	A = 5299	B = 136
PAS DE CHOC	C = 291	D = 39301

SENSIBILITÉ GLOBALE $A/(A+C)$: 94.79%

SPÉCIFICITÉ GLOBALE $D/(B+D)$: 99.65%

Note :

Vraie valeur prédictive $A/(A+B)$: 97.50%

Faux taux positif $B/(B+D)$: 0.3%

Précision prédictive positive $(A+D)/(A+B+C+D)$: 99.05%

10.3. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le défibrillateur CLARK est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans les tableaux ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de CLARK doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

10.3.1. EMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

TEST D'ÉMISSIONS

RF
CISPR

CONFORMITÉ

Groupe I
Classe B

ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - CONSEILS

Les émissions RF de Clark sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité. CLARK peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.

10.3.2. IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

TEST D'IMMUNITÉ

Décharge électrostatique (ESD)
IEC 61000-4-2

NIVEAU DE TEST IEC60601

± 6 kV contact
± 8 kV air

NIVEAU DE CONFORMITÉ

± 6 kV contact
± 8 kV air

ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - CONSEILS

Il n'y a pas d'exigences particulières par rapport aux décharges électrostatiques

TEST D'IMMUNITÉ

Salves électriques rapides et transitoires IEC 61000-4-4

Surtensions IEC 61000-4-5

Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation

Champs magnétiques à fréquence industrielle

NIVEAU DE TEST IEC60601

± 2 kV pour les lignes de source électrique
± 1 kV pour les lignes d'entrée / sortie

± 2 kV pour les lignes de source électrique
± 1 kV pour les lignes d'entrée / sortie

Non applicable

3 A/m

NIVEAU DE CONFORMITÉ

Non applicable

Non applicable

Non applicable

3 A/m

ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - CONSEILS

Il n'y a pas d'alimentation secteur

Il n'y a pas d'alimentation secteur

Il n'y a pas d'alimentation secteur

Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'environnements typiques commerciaux / hospitaliers. Il n'y a pas d'exigences particulières pour les environnements non commerciaux / non hospitaliers.

TEST D'IMMUNITÉ	NIVEAU DE TEST IEC60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉ- TIQUE - CONSEILS
-----------------	----------------------------	-------------------------	--

RADIOFRÉQUENCE (RF)

Champs élec- tromagnétiques RF rayonnés IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	20 V/m	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de CLARK, y compris des câbles. Des interférences peuvent se pro- duire à proximité d'équipements marqués avec le symbole suivant : 
--	--------------------------------	--------	---

Perturbations conduites, induites par les champs RF.	Non applicable	Non applicable	Il n'y a pas d'ali- mentation secteur
--	----------------	----------------	--

11. CONNECTIVITÉ

CLARK est équipé de capacités de connectivité.

11.1. CONNECTIVITÉ MOBILE

Votre Clark intègre un module de connectivité mobile. Grâce à cette fonctionnalité, des informations sur l'état de votre appareil seront automatiquement envoyées à Lifeaz, qui vous contactera en cas de problème.

GSM850 (Amériques), EGSM900 (Europe, Afrique, Moyen-Orient, Asie et Océanie), DCS1800 (Europe, Afrique, Moyen-Orient, Asie et Océanie) et PCS1900 (Amériques)

- ▶ Classe 4 (2W) sur GSM 850 et EGSM 900
- ▶ Classe 1 (1W) sur DCS 1800 et PCS 1900

Bandes de fréquences:

EGSM900

- ▶ Transmission: 880 MHz à 915 MHz
- ▶ Réception: 925 MHz à 960 MHz

DCS1800

- ▶ Transmission: 1710 MHz à 1785 MHz
- ▶ Réception: 1805 MHz à 1880 MHz

11.2. CONNECTIVITÉ WIFI

Votre CLARK intègre un module de connectivité WIFI. L'utilisation de cette fonctionnalité sera disponible dans une future mise à jour de votre appareil.

IEEE 802.11 b/g/n

Bande de fréquences: 2400 MHz à 2483.5 MHz

Puissance Maximale de Sortie du Transmetteur: 19.87dBm

11.3. GPS

Votre CLARK intègre un module GPS fonctionnant en mode récepteur et opérant dans les bandes de fréquences suivantes:

- ▶ L1: 1559 MHz à 1610 MHz
- ▶ L2: 1215 MHz à 1300 MHz
- ▶ L5: 1164 MHz à 1215 MHz

L'utilisation de cette fonctionnalité sera disponible dans une future mise à jour de votre appareil. Vous n'avez aucune action à réaliser pour que celle-ci fonctionne.

12. PIÈCES DÉTACHÉES

Si vous souhaitez commander des accessoires supplémentaires ou si vous n'avez pas reçu vos accessoires de remplacement à temps, **veuillez nous contacter sur sav@lifeaz.fr**.

REFERENCE	PIÈCE
H5775785	Electrodes
H5375567	Batterie
H5385672	Cable USB
H5476140	Manuel d'utilisation
H5425019	Kit de secours

D'autres accessoires non médicaux peuvent être achetés sur demande à sav@lifeaz.fr



Lifeaz SAS
15 Rue Béranger
75003 Paris
France

Email: contact@lifeaz.fr ou sav@lifeaz.fr
www.lifeaz.co

Historique du manuel d'utilisation

Référence produit: CLARK1

Révision du manuel utilisateur: LAB002E

Date de publication: Avril-2021

Pour télécharger des exemplaires supplémentaires de ce manuel,
envoyez un mail à sav@lifeaz.fr

