



Défibrillateur automatisé externe
Instructions d'utilisation

HeartSave Y | YA

 **FRANÇAIS**

24656 FR
Révision : A
Date d'émission : 04/2025

Annexe A : Données techniques

DÉFIBRILLATION

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

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

Énergie de sortie (optionnelle) Pour les adultes : 100 J, 150 J, 170 J, 200 J, 300 J, 360 J
 Pour les enfants : 10 J, 15 J, 20 J, 30 J, 50 J, 70 J, 100 J
 Voir le chapitre 8.3 pour les méthodes de configuration

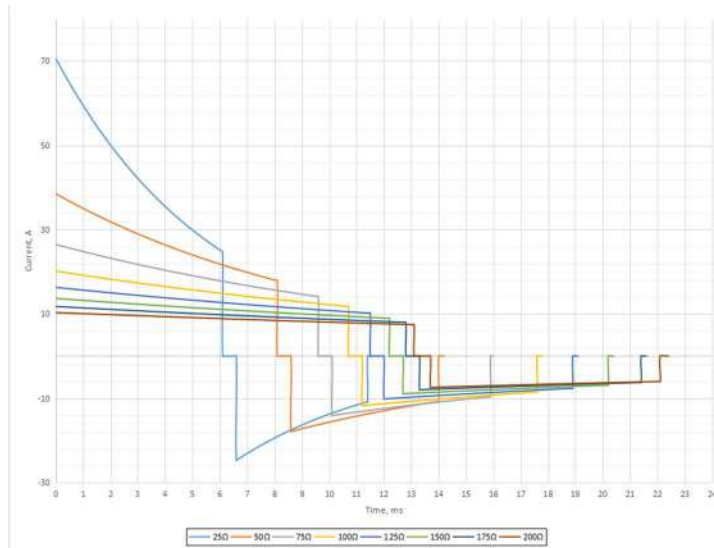
Série de chocs par défaut Séquence d'énergie par défaut pour les adultes :
 Niveau 1 : 200 J
 Niveau 2 : 300 J
 Niveau 3 : 360 J
 Séquence d'énergie par défaut pour les enfants :
 Niveau 1 : 50 J
 Niveau 2 : 70 J
 Niveau 3 : 100 J
 Chocs : Les niveaux 1, 2 et 3 peuvent être configurés,
 La configuration de l'énergie du niveau suivant doit être supérieure ou égale à celle du niveau précédent.
 Conforme par défaut aux lignes directrices de l'ERC 2021 et AHA 2020

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

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

Données en joules avec une tolérance de ±2J ou ±10 %, la plus élevée des deux.

Paramètres de la forme d'onde



Temps de charge

Lors de la sortie de l'appareil de l'armoire murale dédiée au DAE, les temps de charge du HeartSave Y|YA pour le premier choc sont les suivants :

1) nouvelle batterie

Du moment où le couvercle est ouvert jusqu'à la charge de 200 Joules : temps de charge maximal de 7 s

Du moment où le couvercle est ouvert jusqu'à la charge de 360 J : temps de charge maximal de 14 s

De l'analyse DAE à la charge de 200 Joules effectuée : temps de charge maximal de 5 s

De l'analyse DAE à la charge de 360 Joules effectuée : temps de charge maximal de 12 s

2) nouvelle batterie après 15 décharges de 360 Joules

Du moment où le couvercle est ouvert jusqu'à la charge de 200 Joules : temps de charge maximal de 7 s

Du moment où le couvercle est ouvert jusqu'à la charge de 360 J : temps de charge maximal de 14 s

De l'analyse DAE à la charge de 200 Joules effectuée : temps de charge maximal de 5 s

De l'analyse DAE à la charge de 360 Joules effectuée : temps de charge maximal de 12 s

Plage d'impédance applicable

25 - 300 Ω

ÉLECTRODES

Fabrication

Modèle

Baisheng Medical Co, Ltd.

OBS-DE/P(303A1204) : Électrodes à usage unique

OBS-DE/P(303A1205) : Électrodes à usage unique avec capteur de retour d'information pour la RCP

Durée de vie avec pochette scellée

au moins 5 ans

Surface totale	105 ± 10 cm ²
Nombre maximal de chocs de défibrillation	Jusqu'à 50 chocs
SSCP (Résumé de la sécurité et des performances cliniques)	Lien EUDAMED en cours de préparation.
BATTERIE	
Modèle	Battery 1A (NRL01A), Battery 1C (NRL01C) (les deux modèles sont compatibles avec tous les modèles de la série Heart Y YA)
Type de batterie	LiMnO ₂ , 24 V, 2,4 Ah, non rechargeable (NRL01A) LiMnO ₂ , 12 V, 4,2 Ah, non rechargeable (NRL01C)
Durée de veille	au moins 5 ans
Autonomie de fonctionnement	Jusqu'à 150 décharges de 360 Joules avec une batterie neuve à 20 °C ± 5 °C, sans effectuer de charges/décharges de défibrillation, volume vocal réglé sur bas. Jusqu'à 12 heures de fonctionnement avec une batterie neuve à 20 °C ± 5 °C, sans exécuter de charges/décharges de défibrillation, volume vocal réglé sur bas.
Charge restante après l'alerte < Pile presque vide >	Lorsque la capacité restante de la batterie est significativement réduite, l'appareil annonce : < Pile presque vide >. Dans ce cas, la batterie permet encore au moins 6 décharges à 360 Joules, ou 30 minutes de fonctionnement. (L'appareil est alimenté par une batterie à une température ambiante de 20 °C ± 5 °C, sans effectuer de charges ni de décharges de défibrillation.) Si la charge n'est plus possible, l'appareil passe automatiquement en mode réanimation cardio-pulmonaire (RCP).
SPÉCIFICATIONS USB	
Port USB	1 port : USB 2.0
SPÉCIFICATION WLAN	
Norme WLAN	(Uniquement disponible sur les appareils équipés du module WLAN) IEEE802.11 b/g/n
Fréquence et canal	Mode station : 2,4 GHz, canal 1-13 Mode point d'accès : 2,4 GHz, canal 1-11
Puissance de sortie maximale en conduction	15 dBm
Puissance de sortie maximale rayonnée	18 dBm EIRP (puissance RF incluant un gain d'antenne maximum de 3 dBi)
Sécurité	WPA/WPA2/WPA3, EAP-TLS, PEAP
SPÉCIFICATIONS LTE	
(Uniquement disponible sur les appareils équipés du module LTE)	



Canal	LTE-FDD : B1/B3/B5/B7/B8/B20/B28 LTE-TDD : B38/B40 GSM : EGSM900/DCS1800
Puissance de transmission	EGSM900 : 33±2 dBm DCS1800 : 30±2 dBm LTE-FDD : 23±2 dBm LTE-TDD : 23±2 dBm
Standard	3GPP E-UTRA Release 11
AFFICHAGE COULEUR	(disponible uniquement sur les appareils avec écran couleur)
Type d'écran	Écran couleur LCD
Mode de fonctionnement	Auto, intérieur, extérieur (Réglage automatique de la luminosité de l'écran en fonction de la luminosité ambiante)
Taille	4,3 pouces
Résolution	800 x 480
Onde ECG	1 canal

STOCKAGE DES DONNÉES

Onde ECG	10 heures
Événement	2000 événements
Journal audio	2 heures
rapport d'auto-test	3650 rapports

SÉCURITÉ

Classification Appareil avec alimentation interne, résistant à la défibrillation, type BF

Identification



Ce produit porte le marquage CE, indiquant sa conformité avec les dispositions du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et satisfait aux exigences essentielles de l'Annexe I de ce règlement.

Classification IP55

SPÉCIFICATIONS ENVIRONNEMENTALES

Conditions de fonctionnement De -5 °C à 55 °C,
5 à 95 % d'humidité relative, sans condensation
570 hPa à 1062 hPa

Conditions de transport et de stockage	Court terme (≤ 1 semaine) : De $-30\text{ }^{\circ}\text{C}$ à $70\text{ }^{\circ}\text{C}$, 5 à 95 % d'humidité relative, sans condensation 570 hPa à 1062 hPa Long terme (> 1 semaine) : De $15\text{ }^{\circ}\text{C}$ à $35\text{ }^{\circ}\text{C}$, 5 à 95 % d'humidité relative, sans condensation 570 hPa à 1062 hPa
Dimensions (L x l x H)	29,6 cm x 22,0 cm x 9,7 cm ($\pm 0,1$ cm)
Poids	environ 2,5 kg (avec module d'énergie, batterie et électrodes) ($\pm 0,3$ kg)
Durée de vie minimale de l'appareil complet (appareil, électrodes, batterie)	Au moins 2 ans dans des conditions de stockage de température de $15\text{ }^{\circ}\text{C}$ à $35\text{ }^{\circ}\text{C}$, humidité $\leq 80\%$, pression atmosphérique de 570hPa à 1062 hPa.
Test de choc	Conforme à la norme IEC 60601-1-12:2014, section 10.1.3a)
Test de vibrations	Conforme à la norme IEC 60601-1-12:2014, section 10.1.3b)
Test de chute	1,6 m, Conforme à la norme EN1789:2007+A2:2014

AUTRES INFORMATIONS

Normes appliquées	Normes (pour l'obtention de licences dans l'UE, les normes européennes harmonisées EN correspondantes ont été utilisées à la place des normes IEC) : IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 IEC 60601-2-4:2010+AMD1:2018 IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 IEC 62366-1:2015+A1:2020 IEC 62304 : 2006+AMD1:2015 IEC 60601-1-12:2014+A1:2020
-------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



KC4 srl

P.IVA 01904380332

Via Madre Teresa di Calcutta 9,
Piacenza (PC) Italia

+39 0523 1492422
support@kc4.eu

Metrax GmbH

Rheinwaldstraße 22
78628 Rottweil
Germany
Phone: +49 741 257 0
E-Mail: info@primedic.com
Web: www.primedic.com
WEEE-Reg.-No.: 73450404

