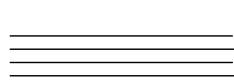
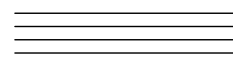




Défibrillateur DAE



REANIBEX 100



MANUEL D'UTILISATION

DJH 0100 D – RÉV. : F / MARS 2025

Feuille blanche

REANIBEX 100

MANUEL D'UTILISATION

Révision	Date	Validé	Signature
F	Mars 2025	Digna González Responsable RetD	

Feuille blanche

REANIBEX 100 est conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, il dispose du marquage correspondant  1434.

Révision F

Mars 2025

Tous les droits de la présente publication sont réservés.

Ce manuel ne peut pas être reproduit, que ce soit dans son intégralité, en partie ou de toute autre façon, sans l'autorisation écrite de Bexen cardio.

Les informations contenues dans ce manuel peuvent être modifiées par le fabricant sans préavis. Si les informations de ce Manuel d'utilisation ne correspondent pas avec le fonctionnement de l'appareil, adressez-vous à un représentant agréé de Bexen cardio.

REANIBEX 100

Produit fabriqué par :

Bexen cardio

OSATU S. Coop,

Edificio Zearrekobuelta

Subida de Areitio N° 5

48260 Ermua (Bizkaia) – SPAIN

Tél. : +34 943 17 02 20

Fax : +34 943 17 02 27

E-mail : info@bexencardio.com

www.bexencardio.com

Feuille blanche

1	INTRODUCTION	3
1.1	VUE D'ENSEMBLE	3
1.2	UTILISATION PRÉVUE	4
1.3	OBSERVATIONS EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ	4
1.4	DEMANDE D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES	8
2	DESCRIPTION DE L'APPAREIL	9
2.1	CONSEILS DE BASE	9
2.1.1	VOYANTS ET COMMANDES	9
2.1.2	CONNECTEURS	11
2.2	BATTERIES	11
2.2.1	DURÉE DE LA BATTERIE	12
2.3	ÉLECTRODES	13
3	INSTALLATION DE L'APPAREIL	14
3.1	CONNECTER LES ÉLECTRODES	14
3.2	INSTALLER LA BATTERIE	15
4	DÉFIBRILLATION AUTOMATISÉE EXTERNE	17
4.1	UTILISATION PRÉVUE	17
4.2	AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS	17
4.3	PRÉPARATION POUR LA DÉFIBRILLATION AUTOMATISÉE EXTERNE	20
4.4	PROCÉDURE DE DÉFIBRILLATION AUTOMATISÉE EXTERNE	21
4.5	RÉSOLUTION DES PROBLÈMES	23
5	MODE DÉMO	24
5.1	DESCRIPTION	24
5.2	FONCTIONNEMENT DU MODE DÉMO	24
6	CONFIGURATION	26
6.1	ACCESSOIRES POUR CONFIGURER L'APPAREIL	26
6.2	PARAMÈTRES CONFIGURABLES	26
6.2.1	CONFIGURATION DE L'APPAREIL	26
6.3	TESTS	29
6.3.1	MODE TEST	29
6.3.2	AUTO-VÉRIFICATIONS	30
7	GESTION DES DONNÉES	31
7.1	DESCRIPTION	31
7.2	ÉVÉNEMENTS SAUVEGARDÉS	31
8	ENTRETIEN	32
8.1	VUE D'ENSEMBLE	32
8.1.1	Application REANIBEX NFC Reader	32
8.2	MAINTENANCE RÉGULIÈRE	33
8.2.1	LISTE DE VÉRIFICATION	34
8.3	INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE	35
8.4	STOCKAGE	35
8.5	ENTRETIEN DE LA BATTERIE	36

8.6	SERVICE ET RÉPARATION	37
8.7	INFORMATIONS SUR LE RECYCLAGE DU PRODUIT	38
8.8	GARANTIE	38
8.9	ACCESSOIRES, CONSOMMABLES ET OUTILS COMPLÉMENTAIRES	38
9	RÉSOLUTION DES PROBLÈMES	39
9.1	PROBLÈMES GÉNÉRAUX.....	39
9.2	PROBLÈMES DE DÉFIBRILLATION AUTOMATISÉE	40
A.1	SYMBOLES	42
A.2	MESSAGES	45
A.3	SPÉCIFICATIONS ET CARACTÉRISTIQUES	48
A.4	ONDE DE DÉFIBRILLATION	51
A.5	SYSTÈME DE DÉTECTION DES RYTHMES	53
A.6	GUIDE DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	54
A.7	GUIDE DE CONNECTIVITÉ	58
A.8	GUIDE DE CYBERSÉCURITÉ	69
A.9	INSTRUCTIONS SUR LES ÉLECTRODES JETABLES	78
A.10	ACCESSOIRES, CONSOMMABLES ET OUTILS COMPLÉMENTAIRES	83

Figures

Figure 1 : Vue de face avec le couvercle ouvert	9
Figure 2 : Vue de face avec le couvercle fermé	10
Figure 3 : Connecteurs des électrodes et USB sélectionnables à l'aide d'un couvercle coulissant.	11
Figure 4 : Connexion du câble des électrodes	15
Figure 5 : Installation de la batterie	16
Figure 6 : Placement des électrodes	21
Figure 7 : Onde de défibrillation	51

Feuille blanche

1 INTRODUCTION

Le REANIBEX 100 est un défibrillateur d'accès public recommandé pour le traitement des arrêts cardiaques chez les patients aussi bien adultes qu'enfants qui sont inconscients (qui ne répondent pas) et ne respirent pas.

Ce manuel fournit les instructions nécessaires pour utiliser de manière sûre et appropriée l'appareil, ainsi que des informations sur sa configuration et son entretien. Le manuel comprend les informations et les procédures de toutes les caractéristiques du REANIBEX 100. Il se peut que votre appareil ne dispose pas de toutes les caractéristiques indiquées dans ce manuel.

AVERTISSEMENT

Les accessoires du REANIBEX 100 ne sont pas interchangeables avec les accessoires utilisés sur d'autres appareils REANIBEX.

1.1 VUE D'ENSEMBLE

Lorsqu'il est connecté à un patient, le REANIBEX 100 analyse automatiquement l'électrocardiogramme (ECG) du patient et décide s'il est nécessaire ou non de délivrer une décharge. Si une décharge électrique est recommandée, l'appareil charge automatiquement l'énergie nécessaire. En fonction de la version de l'appareil (semi ou entièrement automatique), il peut être nécessaire d'appuyer sur un bouton pour délivrer la défibrillation. L'appareil émettra des messages vocaux qui indiqueront à l'utilisateur comment agir.

Le REANIBEX 100 fonctionne avec des batteries non rechargeables Li-MnO₂.

Le REANIBEX 100 dispose d'une mémoire interne où sont stockées les données du dernier acte avec le patient réalisé à l'aide de l'appareil. Ces données incluent l'ECG du patient ainsi que les événements s'étant produits pendant l'acte. Outre ces informations, les 50 derniers tests réalisés par l'appareil sur demande de l'utilisateur ou pendant l'autovérification sont stockés.

En plus du mode de fonctionnement avec le patient, le REANIBEX 100 dispose d'un mode d'allumage spécial qui permet d'accéder au mode Test. Ce mode peut être utilisé pour obtenir des informations sur l'état de l'appareil.

Lors de la mise en marche et pendant le fonctionnement, le REANIBEX 100 réalise une série d'autovérifications qui permettent de détecter toute panne ou condition anormale de l'appareil et qui empêchent d'utiliser ce dernier en toute sécurité. Les erreurs sont indiquées par messages vocaux.

Outre les tests effectués pendant le fonctionnement et la mise en marche de l'appareil, le REANIBEX 100 réalisera les autovérifications suivantes :

- Autovérification quotidienne, elle est effectuée tous les jours.
- Autovérification mensuelle, elle est effectuée une fois par mois et inclut l'autovérification quotidienne.

1.2 UTILISATION PRÉVUE

Le REANIBEX 100 est recommandé pour le personnel non professionnel qui possède un minimum de connaissances et de pratique en réanimation cardiopulmonaire (RCP) et en soutien vital de base, et qui sait comment utiliser le défibrillateur automatisé externe (DAE) REANIBEX 100 ou qui a été autorisé par un organisme compétent. Il est également recommandé pour le personnel médical qui peut être formé en soutien vital de base ou avancé.

Le REANIBEX 100 est recommandé pour être utilisé dans les environnements hospitaliers ou extrahospitaliers qui respectent les conditions environnementales décrites dans ce manuel.

Le REANIBEX 100 est un équipement transportable destiné à être utilisé dans une ambulance routière ou sur les lieux d'une urgence.

Évitez les emplacements qui exposent le REANIBEX 100 à l'humidité, à la poussière ou aux températures extrêmes. Un stockage prolongé à des températures élevées peut réduire la durée de vie des électrodes.

Si le REANIBEX 100 possède un système sans fil, il doit être placé dans un lieu où l'intensité du signal est suffisante.

L'équipement peut être utilisé sur des patients aussi bien adultes qu'enfants à partir du moment où le bon mode de fonctionnement est sélectionné. L'appareil adaptera les niveaux d'énergie, les caractéristiques du métronome et tous les paramètres dépendant du type de patient selon le type de patient sélectionné : adulte ou enfant. L'utilisation des électrodes de défibrillation est généralement contre-indiquée chez les patients de moins de 12 mois (pesant moins de 10 kg).

Pour obtenir plus d'informations sur l'utilisation prévue de l'appareil et des informations sur les recommandations d'utilisation et les contre-indications, consultez les paragraphes de ce manuel expliquant ces fonctions.

AVERTISSEMENT

Le REANIBEX 100 doit être utilisé sur un seul patient à la fois.

1.3 OBSERVATIONS EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ

DANGER

DANGER D'EXPLOSION. Possible danger d'explosion si le REANIBEX 100 est utilisé en présence de mélanges ayant des concentrations d'oxygène supérieures à 25 % ou de produits anesthésiques inflammables.

AVERTISSEMENT

La mauvaise utilisation de l'appareil peut provoquer des blessures. Suivez les instructions du manuel d'utilisation pour une correcte utilisation.

AVERTISSEMENT

Évitez de toucher les électrodes lorsqu'elles sont placées sur le patient afin de ne pas affecter la sécurité et les résultats de l'appareil.

AVERTISSEMENT

Évitez que les parties conductrices des électrodes et les connecteurs associés aux parties appliquées n'entrent en contact avec d'autres parties conductrices, y compris la terre.

AVERTISSEMENT

RISQUE DE DÉCHARGE OU D'INCENDIE. Le défibrillateur peut fournir jusqu'à 200 joules d'énergie. Si l'appareil n'est pas utilisé de façon adéquate comme décrit dans ce manuel d'utilisation, cette énergie peut entraîner de sérieuses séquelles, voire la mort. Avant d'utiliser l'appareil, veillez à être familiarisé avec son utilisation.

AVERTISSEMENT

RISQUE DE DÉCHARGE OU D'INCENDIE. Ne démontez pas le défibrillateur, car des tensions élevées dangereuses peuvent se produire. Pour les réparations, contactez le personnel du service technique agréé.

AVERTISSEMENT

RISQUE DE DÉCHARGE OU D'INCENDIE

- N'utilisez jamais le REANIBEX 100 sur de l'eau stagnante. N'immergez pas l'appareil ou l'une de ses parties dans de l'eau ou un autre liquide. Évitez de verser des liquides sur l'appareil ou ses accessoires. Si l'appareil est mouillé, séchez-le avec une serviette.
- Ne nettoyez pas l'appareil avec des produits inflammables comme de l'acétone.
- Ne stérilisez pas l'appareil dans un autoclave ou d'une tout autre façon.

AVERTISSEMENT

RISQUE DE DÉCHARGE ÉLECTRIQUE DANGEREUSE.

- Le défibrillateur peut fournir jusqu'à 200 joules d'énergie pendant une décharge. Lorsque la décharge se produit, ne touchez ni le patient ni les électrodes.
- Pendant la défibrillation, évitez le contact entre des parties du corps du patient (peau de la tête et des membres découverte) et des liquides conducteurs tels que du gel, du sang ou du sérum, et/ou des objets métalliques comme le lit, ceux-ci pouvant conduire le courant de défibrillation vers des endroits non souhaités.
- Pendant la défibrillation, veillez à ce que personne ne touche le patient, le lit ou tout autre matériau conducteur en contact avec le patient. Le courant de défibrillation peut être déchargé partiellement à travers la personne, causant des blessures à l'utilisateur et aux personnes proches de l'appareil.

AVERTISSEMENT

- Les cavités d'air formées entre les électrodes et la peau du patient peuvent provoquer des brûlures pendant la défibrillation. Veillez à ce que les électrodes adhèrent parfaitement à la peau du patient. Une fois collées, si les électrodes doivent être changées de place, retirez-les et remplacez-les par de nouvelles.
- Ne permettez pas que les électrodes se touchent entre elles ou qu'elles touchent une partie du matériel conducteur pendant la défibrillation. Ce contact peut produire un arc électrique et des brûlures sur la peau du patient et pourrait dévier le courant loin du cœur.

AVERTISSEMENT

- Suivez minutieusement les instructions présentes sur les étiquettes des électrodes.
- Les électrodes doivent être utilisées avant la date d'expiration indiquée sur leur étiquette. Si les électrodes sont desséchées ou endommagées, elles peuvent provoquer des arcs électriques et des brûlures pendant leur utilisation.
- Attendez le dernier moment pour ouvrir leur paquet avant d'utiliser les électrodes.
- Ne réutilisez pas les électrodes. Jetez-les après les avoir utilisées.

AVERTISSEMENT

Un retard dans la décharge peut convertir spontanément un rythme analysé et susceptible d'être soumis à une défibrillation en rythme ne pouvant plus faire l'objet d'une défibrillation, ce qui provoque une décharge inadéquate.

AVERTISSEMENT

POSSIBLE INTERFÉRENCE ÉLECTRIQUE.

- La présence de sources émettrices de radiofréquence (RF) à proximité du REANIBEX 100 peut entraver le bon fonctionnement de l'appareil. Il est nécessaire d'évaluer la compatibilité électromagnétique avec les appareils adjacents avant d'utiliser le REANIBEX 100.
- Les câbles, électrodes ou accessoires dont l'utilisation n'est pas recommandée dans ce manuel pour le REANIBEX 100 peuvent occasionner une hausse des émissions ou une baisse de l'immunité face aux interférences électromagnétiques ou radio, ce qui pourrait entraver le fonctionnement du défibrillateur ou des appareils situés à proximité.
- Le REANIBEX 100 et ses accessoires peuvent être sensibles aux interférences provenant de sources émettrices.
- Le REANIBEX 100 doit être installé et mis en marche conformément aux informations sur la compatibilité électromagnétique (CEM) qui apparaissent au point « A.6 – Guide de compatibilité électromagnétique ».

PRÉCAUTION

POSSIBLE DYSFONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL

- L'utilisation d'électrodes ou de batteries d'autres fabricants peut engendrer le dysfonctionnement de l'appareil et invalider les certifications de sécurité. Utilisez uniquement les accessoires spécifiés dans ce manuel.
- L'utilisation du REANIBEX 100 ou de ses accessoires en dehors des conditions environnementales spécifiées dans ce manuel pourrait provoquer le dysfonctionnement de l'appareil ou des accessoires. Avant d'utiliser le REANIBEX 100, vous devez faire en sorte que l'appareil se stabilise dans l'intervalle de températures de fonctionnement.

AVERTISSEMENT

POSSIBLE DYSFONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL. Le changement de la configuration de l'appareil (valeurs de fabrication par défaut) modifie le fonctionnement de l'appareil. Seul un personnel agréé pourra modifier la configuration par défaut.

PRÉCAUTION

POSSIBLE ENDOMMAGEMENT DE L'APPAREIL

- L'appareil peut être endommagé en raison de problèmes mécaniques ou physiques, comme l'immersion dans l'eau ou des chutes de plus de 1,22 m.
- Les composants de l'appareil peuvent être endommagés s'il se situe à proximité de sources de vibration.

DANGER

DANGER D'INCENDIE OU DE DÉCHARGE ÉLECTRIQUE : Veillez à ce que les accessoires et l'ensemble de l'appareil soient bien connectés. Les appareils ou accessoires qui ne sont pas connectés correctement les uns aux autres peuvent être une source de combustion ou de décharge électrique.

AVERTISSEMENT

Le REANIBEX 100 est dans tous les cas incapables de rejeter des pouls de pacemakers internes. L'appareil peut détecter les pouls des pacemakers internes comme des complexes QRS. Ainsi, l'algorithme de détection de décharge est capable de prendre une décision sur la décharge/non-décharge incorrecte.

AVERTISSEMENT

Le REANIBEX 100 est conçu pour le traitement des arrêts cardiaques chez les patients adultes et enfants. Pour appliquer la thérapie, le bon type de patient doit être sélectionné.

DANGER

DANGER D'EXPLOSION. N'essayez pas d'ouvrir ou de manipuler la batterie. N'incinerez pas la batterie. Évitez tout contact électrique entre les terminaux de la batterie.

AVERTISSEMENT

- Suivez les indications locales, régionales ou nationales de votre pays pour éliminer ou recycler les batteries usagées.
- N'exposez pas les batteries à des températures supérieures à 50 °C de manière prolongée, cela réduit la durée de vie de la batterie.
- Maintenez les batteries à l'écart des flammes et autres sources de chaleur.
- N'utilisez pas les batteries dans des milieux présentant un haut niveau d'humidité. Évitez de mouiller les batteries.
- N'écrasez pas, ne frappez pas, ne cabossez pas et ne déformez pas les batteries.

AVERTISSEMENT

Placez les électrodes jetables préconnectées universelles comme indiqué sur leur paquet.

AVERTISSEMENT

Pour garantir la sécurité du patient, ne placez pas le REANIBEX 100 dans une position susceptible d'entraîner sa chute sur le patient.

AVERTISSEMENT

Pour assurer le bon fonctionnement du REANIBEX 100 et de ses accessoires, il est nécessaire de les

contrôler régulièrement. Suivez les recommandations du point MAINTENANCE de ce manuel.

AVERTISSEMENT

Ne retirez pas la batterie de l'appareil pendant un acte sur le patient, l'appareil s'éteindrait.

AVERTISSEMENT

Maintenez le REANIBEX 100 et ses accessoires hors de portée des enfants et des animaux domestiques.

AVERTISSEMENT

Maintenez le REANIBEX 100 hors de portée des sources de chaleur ou des flammes.

AVERTISSEMENT

Les températures de certaines parties de l'appareil et des parties appliquées excèdent les limites indiquées dans la norme EN 60601-1 (43 °C). Le temps de contact peut dépasser les 10 minutes. Pendant les tests avec une température ambiante de 50 °C, la température maximale mesurée sur les parties appliquées était de 51,9 °C.

Cette mesure est raisonnable, sachant que l'appareil peut être utilisé à des températures ambiantes allant jusqu'à 50 °C. La température maximale de la partie appliquée doit donc être extrapolée en prenant en compte cette valeur. Le dommage causé au patient en raison de la température des parties appliquées n'est pas considéré comme grave.

PRÉCAUTION

RÉDUCTION POSSIBLE DE LA DURÉE DE VIE DE LA BATTERIE

- N'ouvrez le couvercle qu'en cas de besoin. Chaque fois que le couvercle est ouvert, le REANIBEX 100 s'allume et la puissance de la batterie est réduite.
- Fermez le couvercle du REANIBEX 100 après chaque utilisation pour optimiser la durée de vie de la batterie.

1.4 DEMANDE D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Lisez attentivement ce manuel d'utilisation. Si besoin, contactez Bexen cardio ou son distributeur agréé pour obtenir de l'aide sur la façon de configurer, d'utiliser ou d'entretenir le REANIBEX 100, ou pour fournir des informations sur des événements défavorables.

2 DESCRIPTION DE L'APPAREIL

Ce paragraphe fournit des informations générales sur l'utilisation du REANIBEX 100 et explique quels sont ses commandes et voyants.

Certaines fonctionnalités ou options décrites dans cette partie peuvent ne pas être incluses dans votre REANIBEX 100 selon la configuration de l'appareil.

2.1 CONSEILS DE BASE

Cette partie fournit des règles de base sur l'appareil REANIBEX 100, ses commandes, voyants et connecteurs.

2.1.1 VOYANTS ET COMMANDES

Les illustrations suivantes montrent l'appareil vu de face, avec ses commandes et voyants :



Figure 1 : Vue de face avec le couvercle ouvert

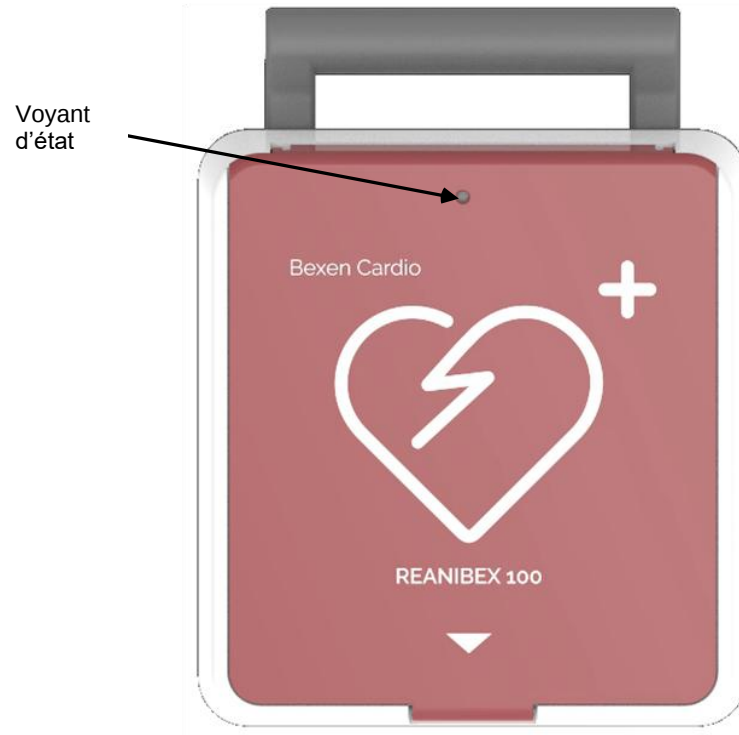


Figure 2 : Vue de face avec le couvercle fermé

COMMANDE	DESCRIPTION
	BOUTON MARCHE/ARRÊT. L'appareil s'allume automatiquement à l'ouverture du couvercle. Ce bouton peut également être utilisé pour allumer et éteindre l'appareil. Lorsque l'appareil est allumé, le voyant vert situé sur le bouton s'illumine.
	BOUTON DU MODE ENFANT. Ce bouton est utilisé pour sélectionner le mode enfant. Lorsque le type de patient sélectionné est ENFANT, le voyant vert situé sur le bouton s'illumine. Le mode enfant doit être sélectionné pour les patients de moins de 8 ans ou pesant moins de 25 kg (55 lb).
	BOUTON DE DÉCHARGE. Pour les appareils semi-automatiques, ce bouton permet de délivrer une décharge de défibrillation. Ce bouton clignote lorsque le défibrillateur est prêt à délivrer la décharge.
	VOYANT DE MODE ENTIÈREMENT AUTOMATIQUE. Pour les appareils entièrement automatiques, l'appareil délivre automatiquement une décharge de défibrillation sans avoir à appuyer sur les touches. Ce voyant clignote lorsque le défibrillateur est prêt à délivrer la décharge.
	VOYANT D'ETAT En mode veille, ce voyant visible à travers le couvercle du REANIBEX 100 indique l'état général du REANIBEX 100. Lorsque le dispositif est prêt à être utilisé sur un patient, le voyant clignote toutes les 10 secondes. Si un problème est détecté, le voyant d'état s'éteint et, selon la situation détectée, un message vocal ou deux bips sonores seront émis régulièrement.
CONNECTEUR USB	La CONNEXION USB est utilisée pour connecter le REANIBEX 100 à un ordinateur, afin d'établir la communication avec l'application REANIBEX Data Net , en utilisant l'application REANIBEX USB SYNC qui devrait être installée sur l'ordinateur. La connexion USB est également nécessaire pour configurer les paramètres Wi-Fi du défibrillateur.

2.1.2 CONNECTEURS

Deux connecteurs sont situés dans le coin inférieur gauche du REANIBEX 100 :

- Le connecteur des électrodes, qui est utilisé pour connecter les électrodes lors du traitement du patient avec le REANIBEX 100.
- Un connecteur USB-B, qui peut être utilisé pour connecter le REANIBEX 100 à un PC afin d'échanger des informations avec l'application REANIBEX USB SYNC

Un couvercle coulissant permet de sélectionner le connecteur disponible en fonction du mode de fonctionnement souhaité. La figure suivante affiche les connecteurs. Observez comment le couvercle coulissant change de position pour permettre d'accéder à chacun des connecteurs. Le couvercle coulissant en position supérieure donne accès au connecteur des électrodes (gauche), tandis que le couvercle coulissant en position inférieure donne accès au connecteur USB B (droite).

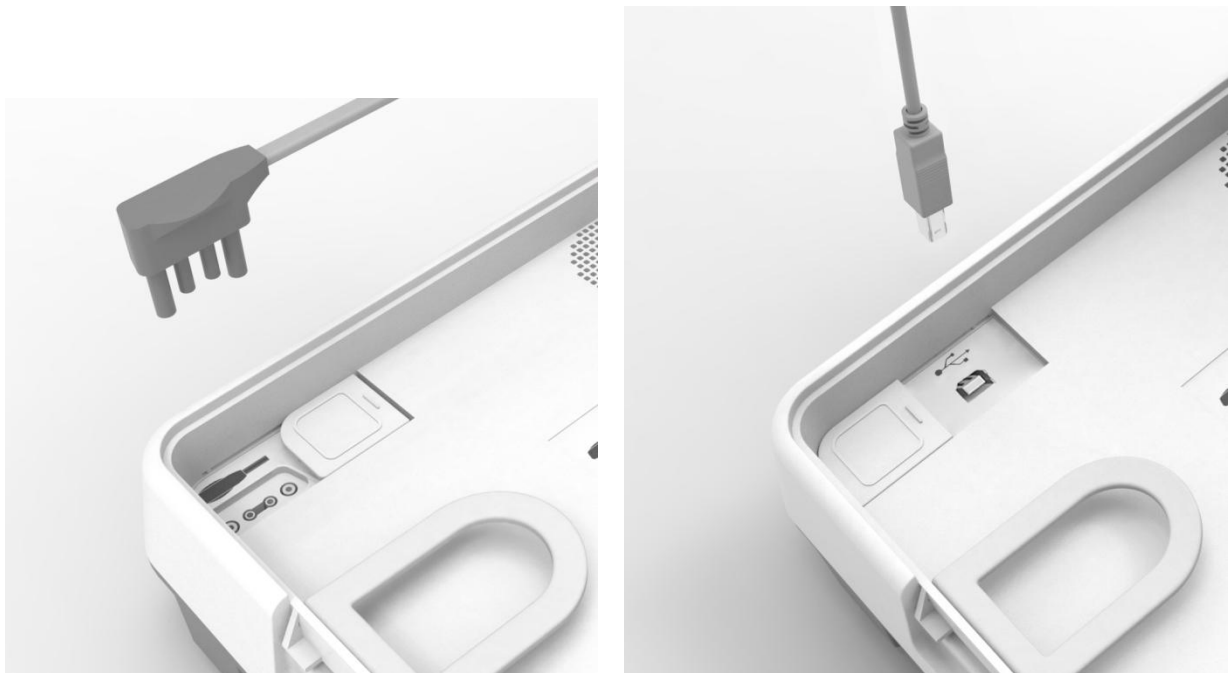


Figure 3 : Connecteurs des électrodes et USB sélectionnables à l'aide d'un couvercle coulissant.

2.2 BATTERIES

Le REANIBEX 100 fonctionne uniquement par batterie. Lorsque la batterie est faible, si l'appareil est éteint, le voyant d'état sera éteint, et si l'appareil est allumé, un message audio sera émis périodiquement.

L'application mobile REANIBEX NFC READER permet de connaître la capacité de la batterie en pourcentage. Pour cela, ouvrez l'application sur un téléphone mobile, connectez le téléphone au REANIBEX 100 par NFC et vérifiez les informations sur la capacité de la batterie au point Informations.

Lorsque la batterie n'est pas installée sur l'appareil, celui-ci ne pourra pas s'allumer et le voyant d'état sera éteint.

AVERTISSEMENT

Contrôlez régulièrement le voyant d'état et veillez à ce que le REANIBEX 100 soit connecté en permanence à une source d'alimentation adaptée (une batterie suffisamment chargée).

Le REANIBEX 100 utilise des batteries à capacité élevée et nécessitant peu d'entretien. Pour plus d'informations, consultez le point « **7.5 ENTRETIEN DE LA BATTERIE** ».

CAPACITÉ DE LA BATTERIE

Une batterie Li-MnO₂ neuve et complètement chargée, fonctionnant à 20 °C, délivre plus de 300 décharges à 200 joules ou fournit plus de 36 heures de suivi d'ECG.

2.2.1 DURÉE DE LA BATTERIE

La durée de vie de la batterie dépend de la fréquence et de l'utilisation de celle-ci. Lorsque la batterie est utilisée et entretenue correctement, sa durée de vie est de 5 ans (pour les appareils sans fonction de communication), de 4 ans pour les appareils dotés de Sigfox et de la géolocalisation et de 3,5 ans pour les appareils équipés de Wi-Fi et de la géolocalisation. Voir les conditions au point 8.5 ENTRETIEN DE LA BATTERIE.

ARRÊT AUTOMATIQUE

Pour optimiser l'utilisation de la batterie, l'appareil s'éteindra au bout de 10 minutes dans les conditions suivantes :

- Aucun patient n'est connecté, et
- Aucun bouton n'est enfoncé.

PRÉCAUTION

Utilisez uniquement des batteries fournies par Bexen cardio ou par ses distributeurs agréés. L'utilisation de tout autre type de batteries peut entraver le bon fonctionnement de l'appareil.

AVERTISSEMENT

Suivez les recommandations locales, régionales ou nationales de votre pays pour recycler les batteries du REANIBEX 100 ou envoyez-les à BEXEN CARDIO.

AVERTISSEMENT

Le stockage des batteries à des températures supérieures à **30 °C** réduit significativement la durée de vie de celles-ci.

AVERTISSEMENT

DANGER D'EXPLOSION

- N'essayez pas d'ouvrir ou de manipuler la batterie.
- N'incinerez pas la batterie.
- Évitez tout contact électrique entre les terminaux de la batterie.
- Ne rechargez pas les batteries au risque de les faire exploser.

2.3 ÉLECTRODES

Le REANIBEX 100 utilise des électrodes jetables pour la défibrillation. Les références des électrodes homologuées par Bexen cardio sont indiquées au point « **A.10 ACCESSOIRES, CONSOMMABLES ET OUTILS COMPLÉMENTAIRES** ».

3 INSTALLATION DE L'APPAREIL

Avant d'utiliser le REANIBEX 100, veillez à ce que l'appareil soit prêt à être utilisé. Pour ce faire, réalisez les vérifications suivantes :

- Veillez à ce que l'appareil soit en parfait état. Vérifiez que l'appareil et ses câbles et accessoires ne présentent aucun signe d'endommagement et qu'ils sont en bon état.
- Vérifiez que l'appareil dispose d'une batterie connectée. Pour cela veuillez consulter le point « **3.2 INSTALLER LA BATTERIE** ».

PRÉCAUTION

Utilisez uniquement des batteries fournies par Bexen cardio ou par ses distributeurs agréés. L'utilisation de tout autre type de batteries peut entraver le bon fonctionnement de l'appareil

- Veillez à ce que les électrodes soient stockées dans de parfaites conditions et soient connectées à l'appareil (consultez le point **3.1 CONNECTER LES ÉLECTRODES**), vérifiez également leur date d'expiration.

PRÉCAUTION

- Suivez minutieusement les instructions présentes sur les étiquettes des électrodes.
- Les électrodes doivent être utilisées avant la date d'expiration indiquée sur leur étiquette. Si les électrodes sont desséchées ou endommagées, elles peuvent provoquer des arcs électriques et des brûlures pendant leur utilisation
- Jetez-les après les avoir utilisées.

- Vérifiez que le voyant d'état vert situé sur le dessus de l'appareil clignote périodiquement lorsque l'appareil est éteint (mode veille), ce qui signifie qu'il est prêt à être utilisé sur un patient. Consultez le point « **2.1.1 VOYANTS ET COMMANDES** » pour plus d'informations pour situer le voyant d'état, si nécessaire. Si le voyant d'état ne clignote pas périodiquement, consultez le point « **9 RÉOLUTION DES PROBLÈMES** ».
- Il est recommandé de veiller à ce que les pièces de rechange suivantes soient facilement accessibles :
 - Une batterie de rechange bien entretenue
 - Des électrodes de rechange.
 - Des accessoires pour nettoyer et raser, si nécessaire, les endroits où les électrodes doivent être placées sur le patient.

3.1 CONNECTER LES ÉLECTRODES

Le REANIBEX 100 offre la possibilité de fournir une thérapie par électrodes jetables pour patients adultes et enfants.

3 INSTALLATION DE L'APPAREIL

En règle générale, les électrodes seront préconnectées au REANIBEX 100. Dans le cas contraire, connectez le câble des électrodes au connecteur du REANIBEX 100 comme indiqué sur la figure :

1. Alignez le connecteur des électrodes jetables avec l'entrée du connecteur.
2. Appuyez fermement jusqu'à ce que la connexion soit faite.



Figure 4 : Connexion du câble des électrodes

3.2 INSTALLER LA BATTERIE

Le REANIBEX 100 fonctionne par batterie. Pour installer la batterie :

1. Ouvrez le compartiment de la batterie située à l'arrière de l'appareil.
2. Branchez le connecteur de la batterie. Vous devriez entendre un clic.
3. Placez la batterie dans le compartiment qui lui est destiné à l'intérieur de l'appareil, comme indiqué sur la **Figure 5**.
4. Placez le couvercle du compartiment de la batterie et appuyez fermement dessus pendant que vous le fermez pour assurer l'étanchéité

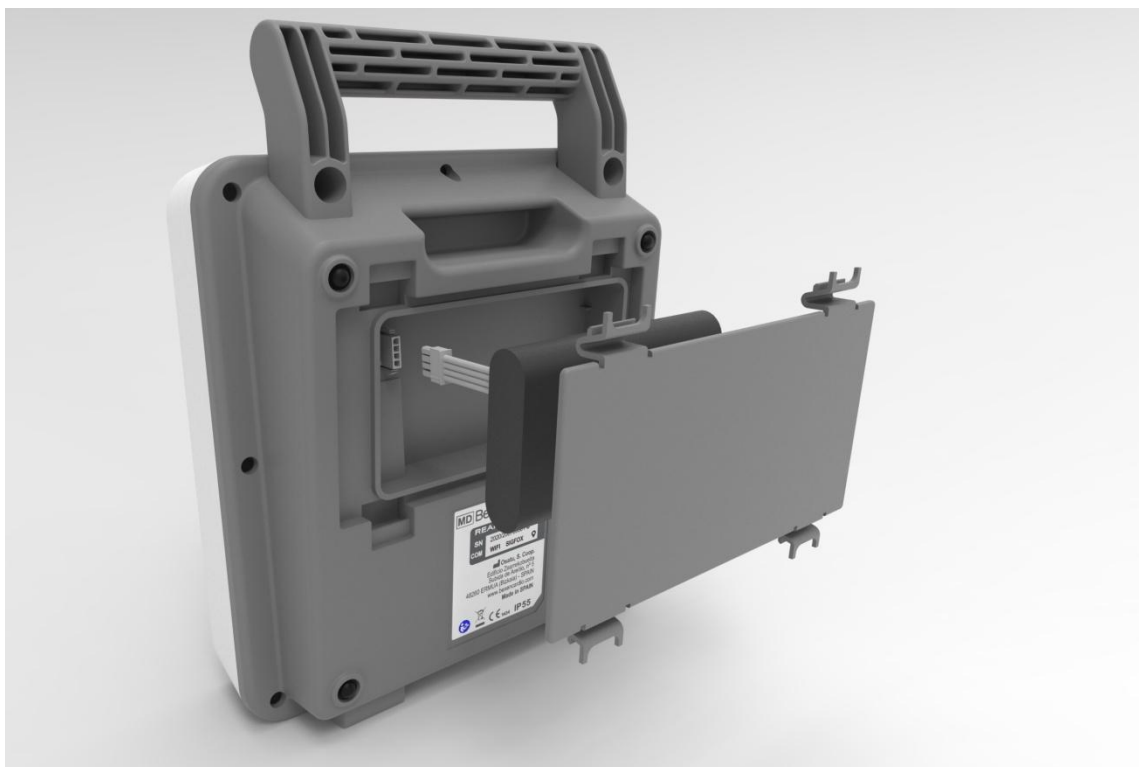


Figure 5 : Installation de la batterie

Pour retirer la batterie, débloquez le connecteur de la batterie.

PRÉCAUTION

Le remplacement des batteries au lithium par une personne n'ayant pas suivi la formation appropriée pourrait constituer un DANGER. Lisez attentivement ces instructions avant d'essayer de remplacer les batteries du REANIBEX 100.

4 DÉFIBRILLATION AUTOMATISÉE EXTERNE

4.1 UTILISATION PRÉVUE

Ce paragraphe décrit les fonctions de base du REANIBEX 100 en mode Défibrillateur automatisé externe (DAE), ainsi que les messages émis pendant l'acte réalisé avec l'appareil pour guider l'utilisateur.

En mode DAE, l'appareil analyse l'ECG du patient et guide l'utilisateur dans l'acte en fonction du rythme détecté à travers des messages sonores. Si l'appareil détecte un rythme défibrillable, l'énergie se charge automatiquement.

Le mode Défibrillateur automatisé est prévu pour être utilisé par un personnel non professionnel qui possède au moins les compétences et la formation suivantes, ou qui a été agréé par un organisme compétent :

- Connaissances de base en Réanimation cardiopulmonaire (RCP)
- Connaissances de base sur l'utilisation du REANIBEX 100.

La défibrillation est seulement l'un des aspects de l'assistance médicale nécessaire pour réanimer un patient présentant un rythme ECG défibrillable. En fonction de la situation, d'autres mesures de soutien peuvent être nécessaires, comme les suivantes :

- Réanimation cardiopulmonaire (RCP).
- Administration d'oxygène supplémentaire.
- Traitement pharmacologique.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Le mode Défibrillateur automatisé (DAE) est destiné aux patients en situation d'arrêt cardiorespiratoire présentant les symptômes suivants :

- Le patient est inconscient (il ne répond pas)
- Le patient ne respire pas de manière spontanée

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication n'est connue.

4.2 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

AVERTISSEMENT

DANGER DE BRÛLURES, D'INCENDIE ET DE FOURNITURE INEFFICACE D'ÉNERGIE

- Les cavités d'air formées entre les électrodes et la peau du patient peuvent provoquer des brûlures pendant la défibrillation. Veillez à ce que les électrodes adhèrent parfaitement à la peau du patient. Une fois collées, si les électrodes doivent être changées de place, retirez-les et remplacez-les par de

4 DÉFIBRILLATION AUTOMATISÉE EXTERNE

nouvelles.

- Ne laissez pas les électrodes jetables se toucher entre elles ou entrer en contact avec les câbles du patient, des pansements, etc. Ces contacts peuvent provoquer des arcs électriques engendrant des brûlures sur la peau du patient, ils pourraient dévier une partie de l'énergie de la défibrillation.
- Les électrodes desséchées ou endommagées peuvent provoquer pendant la décharge un arc électrique engendrant des brûlures sur la peau du patient.

AVERTISSEMENT

Le REANIBEX 100 ne doit jamais être utilisé chez les patients conscients, qui répondent ou respirent de manière spontanée.

AVERTISSEMENT

POSSIBLE MAUVAISE INTERPRÉTATION DE L'ECG

- Ne réalisez pas d'analyses dans des véhicules en mouvement. Les interférences provoquées par le mouvement peuvent créer des erreurs de diagnostic sur l'appareil. La détection de mouvement peut également retarder l'analyse.

AVERTISSEMENT

Chez les patients portant des pacemakers implantables, la détection des arythmies défibrillables peut être moins sensible.

AVERTISSEMENT

La présence de sources émettrices de radiofréquence (RF) à proximité de l'appareil peut entraver le bon fonctionnement de ce dernier.

AVERTISSEMENT

Le contact avec les électrodes peut provoquer des blessures ou des réactions allergiques chez certains patients. Suivez les instructions d'utilisation des électrodes et ne dépassez pas le temps de contact recommandé.

AVERTISSEMENT

ELECTRIC SHOCK HAZARD

- Le défibrillateur peut délivrer jusqu'à 200 joules d'énergie. Lorsque le choc est délivré, ne pas toucher la surface métallique des électrodes jetables multifonctions.
- Lors de la défibrillation, veiller à ce que personne ne touche le patient, le lit ou tout autre matériau conducteur en contact avec le patient. Le courant de défibrillation peut se décharger partiellement par l'intermédiaire de la personne en question et causer des lésions à l'utilisateur et aux personnes situées à proximité de l'appareil.
- Si l'élimination d'une charge non voulue est souhaitée, ne pas décharger le défibrillateur à l'air. Pour éliminer la charge, éteindre le défibrillateur. Dans tous ces cas de figure, l'énergie est déchargée en interne.

AVERTISSEMENT

RISQUE DE BRÛLURES, D'INCENDIE ET DE DÉLIVRANCE INEFFICACE D'ÉNERGIE.

Faire en sorte que les électrodes jetables multifonctions n'entrent pas en contact entre elles ou avec les électrodes de surveillance, des câbles conducteurs, des bandages, etc. Ces contacts peuvent

4 DÉFIBRILLATION AUTOMATISÉE EXTERNE

provoquer des arcs électriques entraînant des brûlures sur la peau du patient et détournant une partie de l'énergie de défibrillation.

AVERTISSEMENT

RISQUE DE BRÛLURES SUR LA PEAU DU PATIENT

- Lors de la défibrillation, les poches d'air qui se forment entre les électrodes de défibrillation et la peau du patient peuvent entraîner des brûlures.
- Lors de l'utilisation d'électrodes de défibrillation jetables, veiller à ce que les électrodes de défibrillation adhèrent parfaitement à la peau du patient. Une fois appliquées, si la position des électrodes doit être modifiée, il convient de les retirer et de les remplacer par des électrodes neuves.

AVERTISSEMENT

RISQUE DE BRÛLURES SUR LA PEAU DU PATIENT ET DE DÉLIVRANCE INEFFICACE D'ÉNERGIE.

- Les électrodes présentant un manque d'humidité ou endommagées peuvent provoquer un arc électrique lors de l'administration de la décharge et causer des brûlures sur la peau du patient.
- Ne pas utiliser d'électrodes au-delà de leur date d'expiration ou dont l'emballage n'est pas hermétiquement fermé. Remplacer les électrodes de thérapie pour patients adultes après 50 décharges et les électrodes de thérapie pour patients pédiatriques après 25 décharges.
- S'il reste du gel conducteur sur la peau du patient, le nettoyer pour empêcher que le gel conducteur (sec ou humide) ne forme une voie de contact sur la peau du patient entre les électrodes jetables multifonctions. Ceci peut entraîner la formation d'un arc électrique entre les électrodes et provoquer des brûlures sur la peau du patient et détourner une partie de l'énergie de défibrillation.
- Les brins du câble patient peuvent gêner l'installation appropriée des électrodes de défibrillation. Avant toute défibrillation, retirer et déconnecter tous les éléments susceptibles d'interférer pendant son déroulement.

AVERTISSEMENT

RISQUE POTENTIEL D'INTERFÉRENCE AVEC LES DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTÉS. La défibrillation peut entraîner un dysfonctionnement des dispositifs implantés. Chaque fois que possible, installer les électrodes à distance des dispositifs implantés. Après avoir terminé la défibrillation, vérifier le bon fonctionnement du dispositif implanté.

AVERTISSEMENT

POSSIBLE ARRÊT DU DÉFIBRILLATEUR. La charge du défibrillateur exige une grande quantité de courant de la batterie. Lorsque le défibrillateur émet le message « Batterie faible » ou « Remplacer la batterie » et qu'il est en charge, il peut s'éteindre sans qu'un message de Batterie faible n'apparaisse. Si l'appareil s'éteint sans afficher le moindre avertissement ou si l'avertissement de batterie faible apparaît, remplacer la batterie par une batterie complètement chargée.

PRÉCAUTION

POSSIBLE DOMMAGE À D'AUTRES APPAREILS. Avant d'utiliser le défibrillateur, déconnecter le patient de tous les appareils non protégés contre la défibrillation.

AVERTISSEMENT

DÉLIVRANCE D'ÉNERGIE POTENTIELLEMENT INCORRECTE. Le REANIBEX 100 ajuste

automatiquement l'énergie lorsqu'il travaille en mode pédiatrique.

4.3 PRÉPARATION POUR LA DÉFIBRILLATION AUTOMATISÉE EXTERNE

Avant de commencer la défibrillation automatisée, réalisez les étapes suivantes :

1. Veillez à ce que le patient soit en arrêt cardio-respiratoire, c'est-à-dire qu'il présente les symptômes suivants :
 - Il ne répond pas (il est inconscient)
 - Il ne respire pas de manière spontanée
2. Si possible, placez le patient sur une surface dure, loin de l'eau ou de toute autre matière conductrice.
3. Préparez la peau du patient pour l'application des électrodes :
 - Retirez tous les vêtements sur la poitrine du patient.
 - Si besoin, retirez les poils de la poitrine du patient. Évitez de gratter ou de couper la peau du patient. Ne placez pas les électrodes sur une peau lésée.
 - Si possible, nettoyez la peau du patient. Retirez tout patch médicamenteux ou baume de la peau du patient.
 - N'utilisez ni alcool pur ni éther pour nettoyer la peau du patient, car ceux-ci augmentent la résistance de la peau.
 - Si nécessaire, séchez la peau du patient en frottant vigoureusement avec une serviette ou une gaze afin d'éliminer l'huile et les cellules de la peau et d'améliorer l'adhérence de l'électrode.
4. Veillez à ce que les électrodes n'aient pas dépassé la date d'expiration et que leur emballage soit intact.
5. Placez-les sur la poitrine du patient en suivant les instructions sur le paquet. Appliquez-les fermement sur la poitrine nue du patient en position antéro-latérale, placez une électrode sous la clavicule droite et l'autre sous l'aisselle gauche. Chez les enfants, si les électrodes sont trop grandes pour la taille du patient et s'il existe un risque de formation d'un arc électrique pendant la décharge, l'une des électrodes doit être placée dans le haut du dos, sous l'omoplate gauche, et l'autre devant, vers la gauche du sternum. Cette position est appelée antéro-postérieure.

4 DÉFIBRILLATION AUTOMATISÉE EXTERNE

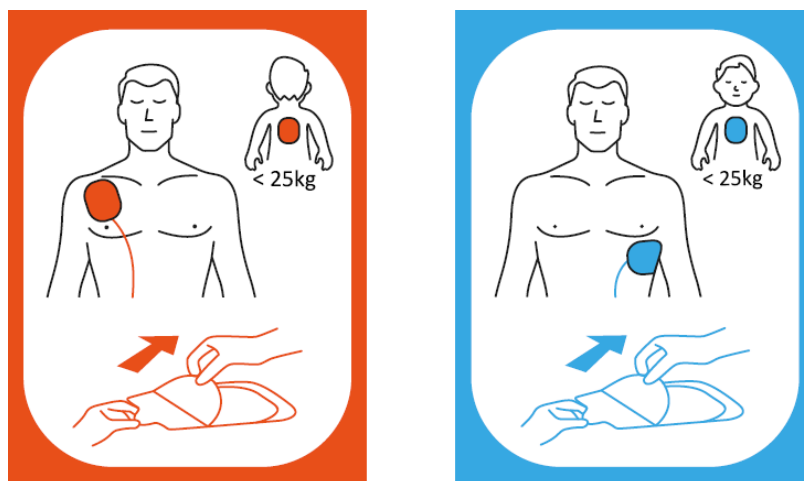


Figure 6 : Placement des électrodes

Tenez compte des considérations spéciales suivantes au moment de placer les électrodes :

- **Patients enfants.** L'appareil doit être configuré en mode enfant pour les patients de moins de 8 ans ou pesant moins de 25 kg (55 lb).
 - **Patients obèses ou à forte poitrine.** Appliquez les électrodes sur une surface plane du torse. Si la peau se plie ou si les électrodes n'adhèrent pas bien à cause du tissu du sein, il peut être nécessaire de déplier la peau pour créer une surface plane.
 - **Patients minces.** Appliquez les électrodes en faisant pression sur le torse, suivez le contour des côtes pour éviter les bulles d'air.
 - **Patients avec pacemakers.** Placez les électrodes à moins de 10 cm du générateur, et suivez le même protocole que pour tout autre patient en arrêt cardiaque.
 - **Patients avec défibrillateurs implantés.** Placez les électrodes à moins de 12-15 cm du générateur, et suivez le même protocole que pour tout autre patient en arrêt cardiaque.
6. Si la connexion n'avait pas été réalisée au préalable, connectez le câble des électrodes au REANIBEX 100 en suivant les indications du point « **3.1 CONNECTER LES ÉLECTRODES** ».

AVERTISSEMENT

RISQUE D'ÉTRANGLEMENT

Faites attention aux câbles des électrodes afin de réduire le risque que le patient s'emmêle ou s'étrangle.

4.4 PROCÉDURE DE DÉFIBRILLATION AUTOMATISÉE EXTERNE

Une fois la peau du patient préparée, suivez les étapes ci-dessous pour utiliser l'appareil :

1. **Mise en marche de l'appareil.** Le REANIBEX 100 s'allume automatiquement lorsque son couvercle est ouvert. Si l'appareil ne s'allume pas automatiquement, utilisez le bouton MARCHE/ARRÊT pour le mettre en marche.

4 DÉFIBRILLATION AUTOMATISÉE EXTERNE

2. **Sélectionnez le type de patient.** Le REANIBEX 100 émettra un message vocal pour indiquer le mode patient sélectionné (adulte/enfant). Si le mode patient n'est pas le bon, modifiez-le en appuyant sur le bouton de sélection du mode enfant. Lorsque le type de patient sélectionné est enfant, le voyant situé au-dessus du bouton de sélection du mode enfant sera allumé.
3. **Connectez les électrodes.** Après la mise en marche, le REANIBEX 100 vérifiera que les électrodes sont bien connectées. Si les électrodes ne sont pas bien connectées au patient, l'un des messages vocaux suivants sera émis : « **PLACEZ LES ÉLECTRODES COMME INDIQUÉ SUR L'IMAGE** » ou « **VÉRIFIEZ LE BON CONTACT DES ÉLECTRODES** ».
4. **Suivez les instructions vocales.** Une fois que les électrodes sont bien connectées, le REANIBEX 100 lance l'analyse de l'ECG et émet le message audible suivant : « **NE TOUCHEZ PAS LE PATIENT** ».

Pendant l'analyse de l'ECG, l'appareil émet le message suivant : « **ANALYSE DU RYTHME CARDIAQUE EN COURS** ».

AVERTISSEMENT

POSSIBLE MAUVAISE INTERPRÉTATION DE L'ECG

Ne bougez pas l'appareil durant l'analyse. Le mouvement de l'appareil peut provoquer des erreurs de diagnostic. Ne touchez ni le patient ni l'appareil durant l'analyse.

Une fois l'analyse réalisée, deux cas sont possibles :

DÉCHARGE DÉCHARGE ÉLECTRIQUE DÉCONSEILLÉE

L'équipement détecte que le patient présente un rythme ne nécessitant pas de défibrillation, il émet le message « **DÉCHARGE ÉLECTRIQUE DÉCONSEILLÉE** ». Le bouton de décharge restera désactivé puisqu'il n'est pas nécessaire de délivrer une décharge.

L'appareil guidera ensuite le réanimateur pour qu'il réalise la réanimation cardiopulmonaire (RCP) en émettant le message suivant : « **COMMENCEZ LA RÉANIMATION CARDIOPULMONAIRE** ». Pendant cette période, qu'il est possible de configurer, l'analyse de l'ECG n'est pas réalisée. Par ailleurs, le son émis par le métronome aide à réaliser sur le patient les compressions et les ventilations à la bonne fréquence et avec la coordination appropriée.

Une fois le temps de RCP écoulé, l'appareil lancera automatiquement une nouvelle analyse.

Pendant la durée de la RCP, le REANIBEX 100 guide le réanimateur à l'aide d'un métronome à la bonne fréquence pour les compressions thoraciques et surveille la fréquence des compressions thoraciques en temps réel. Le réanimateur reçoit un retour sonore concernant la fréquence de compression (le message « **EFFECTUEZ LES COMPRESSIONS EN SUIVANT LE RYTHME PRESCRIT** » est émis).

DÉCHARGE DÉCHARGE ÉLECTRIQUE CONSEILLÉE

L'appareil détecte que le patient présente un rythme nécessitant une défibrillation et émet le message « **DÉCHARGE ÉLECTRIQUE CONSEILLÉE** ». Lorsque l'appareil a détecté que le patient présente un rythme cardiaque qui nécessite une défibrillation, l'analyse du rythme s'arrête. Le REANIBEX 100 chargera automatiquement l'énergie. Lorsque la décharge est prête

4 DÉFIBRILLATION AUTOMATISÉE EXTERNE

à être effectuée, l'analyse de l'ECG du patient n'est pas réalisée. Quand l'analyse de l'ECG du patient est terminée, l'appareil est prêt à délivrer la décharge.

Décharge en mode semi-automatique. Si le REANIBEX 100 est semi-automatique, le bouton de décharge clignotera et les messages vocaux suivants seront émis : « **NE TOUCHEZ PAS LE PATIENT** », « **APPUYEZ SUR LE BOUTON CLIGNOTANT POUR EFFECTUER LA DÉCHARGE** ». Avant de délivrer la décharge, veillez à ce que personne ne touche le patient, le lit ou l'appareil et que rien ne soit connecté au patient. Pour délivrer la décharge, appuyez sur le



bouton de décharge .

Si la décharge n'est pas délivrée au bout de 15 secondes, le message « **DÉCHARGE ÉLECTRIQUE NON EFFECTUÉE** » sera émis et l'appareil démarre un nouveau cycle d'analyse.

Lorsque l'appareil est éteint, l'énergie est automatiquement déchargée en interne.

Décharge en mode entièrement automatique. Si le REANIBEX 100 est entièrement automatique, le bouton de décharge clignotera pour avertir l'utilisateur qu'une décharge est sur le point d'être délivrée. Les messages vocaux suivants seront également émis : « **NE TOUCHEZ PAS LE PATIENT** », « **CHARGE EN COURS** », « **NE TOUCHEZ PAS LE PATIENT** ». Veillez à ce que personne ne touche le patient, le lit ou l'appareil et que rien ne soit connecté au patient. La décharge sera délivrée automatiquement.

En fonction de la configuration de l'appareil (nombre de décharges consécutives), après avoir délivré la décharge, le REANIBEX 100 lancera un nouveau cycle d'analyse jusqu'à avoir réalisé consécutivement un nombre de décharges égal à celui fixé dans le paramètre « Décharges consécutives » ou il passera au temps de RCP (si le nombre de décharges consécutives est configuré sur 1).

4.5 RÉOLUTION DES PROBLÈMES

Si le REANIBEX ne fonctionne pas comme prévu pendant le fonctionnement avec le patient, consultez le point « **8.2 PROBLÈMES DE DÉFIBRILLATION AUTOMATISÉE** ».

5 MODE DÉMO

5.1 DESCRIPTION

Le mode démo du REANIBEX 100 est conçu pour montrer aux gens le fonctionnement du défibrillateur REANIBEX 100.

Le mode démo aide l'utilisateur à se familiariser avec l'utilisation du REANIBEX 100 dans une situation d'urgence. Le mode DÉMO ne fonctionne qu'avec les batteries DÉMO (DJS 3200) et avec le câble de rallonge pour DÉMO (KSA 0109).

L'unité fonctionnant en mode DÉMO peut être utilisé avec un simulateur ou des mannequins DAE. Il réagit au placement des électrodes sur le simulateur/mannequins, car il existe une connexion électrique entre le simulateur/mannequin et l'unité.

Fonctionnant en mode DÉMO, le REANIBEX 100 analyse l'ECG du patient et guide l'utilisateur pendant l'intervention en fonction du rythme détecté à travers des messages sonores. Si le REANIBEX 100 détecte un rythme nécessitant une défibrillation, le REANIBEX 100 émet le message suivant « **DÉCHARGE ÉLECTRIQUE CONSEILLÉE** » et charge automatiquement l'énergie. Une fois que l'appareil a fini de charger l'énergie, il est prêt à délivrer la décharge, et selon la configuration de l'appareil (mode semi-automatique ou entièrement automatique), la décharge sera délivrée automatiquement ou nécessitera que l'utilisateur appuie sur le bouton de décharge.

AVERTISSEMENT

Utilisez uniquement les batteries BEXEN DÉMO (DJS 3200) fournies par OSATU ou par des distributeurs agréés. L'utilisation d'autres types de batteries peut entraîner un dysfonctionnement de l'unité.

AVERTISSEMENT

RISQUE DE DÉCHARGE. Lorsqu'il fonctionne en mode DÉMO, le REANIBEX 100 fournit 40 joules d'énergie. Si l'appareil n'est pas utilisé de façon adéquate comme décrit dans ces instructions d'utilisation, cette énergie peut provoquer des blessures graves ou la mort. Avant d'utiliser l'appareil, veuillez à être familiarisé avec son utilisation en mode DÉMO.

5.2 FONCTIONNEMENT DU MODE DÉMO

Pour utiliser le REANIBEX 100 en mode DÉMO, procédez comme suit :

1. **Connectez la batterie DÉMO.** Veillez à ce que la batterie DÉMO (DJS 3200) soit installée dans l'appareil.
2. **Mise en marche de l'appareil.** Le REANIBEX 100 s'allume automatiquement lorsque son couvercle est ouvert. Si l'appareil ne s'allume pas automatiquement, utilisez le bouton MARCHE/ARRÊT pour le mettre en marche. Le message « **MODE DÉMO** » sera émis.
3. **Sélectionnez le type de patient.** Le REANIBEX 100 émettra un message vocal pour indiquer le mode patient sélectionné (adulte/pédiatrique). Si le mode patient n'est pas le bon, modifiez-le en appuyant sur le bouton de sélection du mode pédiatrique. Lorsque le type de patient sélectionné est pédiatrique, le voyant situé au-dessus du bouton de sélection du mode pédiatrique sera allumé.

4. **Connectez le câble de rallonge DÉMO (KSA 0109) et les électrodes.** Après la mise en marche, le REANIBEX 100 vérifiera que le câble de rallonge DÉMO est bien connecté. Si le câble de rallonge DÉMO n'est pas connecté, le Reanibex 100 émettra « **REMPLACEZ LES ÉLECTRODES** » et restera dans cet état jusqu'à ce que le câble de rallonge DÉMO soit connecté.
5. **Suivez les instructions vocales.** Après avoir correctement connecté les électrodes, le REANIBEX 100 commence à analyser le signal ECG.

Une fois l'analyse réalisée, deux cas sont possibles :

DÉCHARGE ÉLECTRIQUE DÉCONSEILLÉE

L'appareil détecte un rythme ne nécessitant pas de défibrillation et émet le message suivant « **DÉCHARGE NON RECOMMANDÉE** ».

L'appareil guidera ensuite le réanimateur pour qu'il réalise la réanimation cardiopulmonaire (RCP).

Une fois la durée de la RCP écoulée, l'appareil lancera automatiquement une nouvelle analyse.

Pendant la durée de la RCP, le REANIBEX 100 guide le réanimateur à l'aide d'un métronome à la bonne fréquence pour les compressions thoraciques et surveille la fréquence des compressions thoraciques en temps réel.

DÉCHARGE ÉLECTRIQUE CONSEILLÉE

L'appareil détecte que le patient présente un rythme cardiaque qui nécessite une défibrillation. Le REANIBEX 100 charge automatiquement l'énergie. Quand la charge de l'énergie est terminée, l'appareil est prêt à délivrer la décharge.

Décharge en mode semi-automatique. Si le REANIBEX 100 est semi-automatique, le bouton

de décharge clignotera. Pour délivrer la décharge, appuyez sur le bouton de décharge .

Décharge en mode entièrement automatique. Si le REANIBEX 100 est entièrement automatique, la décharge sera automatiquement délivrée.

AVERTISSEMENT

RISQUE DE DÉCHARGE. Lorsqu'il fonctionne en mode DÉMO, le REANIBEX 100 fournit 40 joules d'énergie. Si l'appareil n'est pas utilisé de façon adéquate comme décrit dans ces instructions d'utilisation, cette énergie peut provoquer des blessures graves ou la mort. Avant d'utiliser l'appareil, veuillez à être familiarisé avec son utilisation en mode DÉMO.

Selon la configuration de l'appareil (nombre de décharges consécutives), un nouveau cycle d'analyse peut commencer après que le REANIBEX 100 a délivré la décharge. Cela se produira jusqu'à ce que le nombre de décharges établi dans le paramètre « Décharges consécutives » soit délivré. Cependant, si le nombre de décharges consécutives a été réglé sur 1, l'appareil entre en phase de RCP.

6 CONFIGURATION

6.1 ACCESSOIRES POUR CONFIGURER L'APPAREIL

Le REANIBEX 100 peut être configuré via les applications **REANIBEX Data Net** et **REANIBEX USB SYNC** pour synchroniser les données à l'aide du port USB. Pour plus d'informations sur l'utilisation de ces applications, voir l'annexe A.7. Guide de connectivité.

Pour éviter les modifications non autorisées de configuration de l'appareil, l'accès à ces applications est protégé par mot de passe.

Pour des raisons de sécurité, certains paramètres configurables ne peuvent pas être édités avec ces applications. Pour modifier les paramètres de configuration qui ne peuvent pas être édités via les applications, adressez-vous à votre distributeur agréé ou au personnel du service technique.

6.2 PARAMÈTRES CONFIGURABLES

Vous trouverez ci-dessous une description de tous les paramètres qui peuvent être configurés sur le REANIBEX 100, une description du REANIBEX 100, les différentes options disponibles pour ce paramètre et la valeur par défaut. Cette valeur est indiquée entre parenthèses.

6.2.1 CONFIGURATION DE L'APPAREIL

Ces paramètres sont utilisés pour configurer le fonctionnement de l'appareil. Les paramètres sont divisés en deux sections différentes.

Les paramètres suivants peuvent être modifiés par les utilisateurs agréés :

FONCTIONNEMENT DAE		
PARAMÈTRE	DESCRIPTION	OPTIONS
Temps de RCP 1	Détermine le temps de réanimation cardiopulmonaire à appliquer lorsque le nombre de décharges indiqué par le paramètre DÉCHARGES CONSÉCUTIVES a été délivré.	60, (120), 150 et 180 secondes
Temps de RCP 2	Détermine le temps de réanimation cardiopulmonaire à appliquer après avertissement par l'appareil du message « DÉCHARGE ÉLECTRIQUE DÉCONSEILLÉE ».	60, (120), 150 et 180 secondes
Messages	Détermine le niveau de détail fourni par le message audible émis avant le début du temps de RCP 1 : Court : l'appareil simplifie les informations fournies pendant l'opération Long : l'appareil fournit des informations détaillées sur les étapes à réaliser pendant l'opération	(Court), long

Décharges consécutives	Définit le nombre maximal de décharges consécutives qui peuvent être délivrées au patient avant la pause déterminée par le temps de RCP 1.	(1), 2, 3 et 4 décharges
Énergie décharge 1 Adulte	Premier niveau du protocole d'énergie pour patients adultes	150 J, 175 J, (200 J)
Énergie décharge 2 Adulte	Deuxième niveau du protocole d'énergie pour patients adultes	150 J, 175 J, (200 J)
Énergie décharge 3 Adulte	Troisième niveau du protocole d'énergie pour patients adultes	150 J, 175 J, (200 J)
Énergie décharge 1 Enfant	Premier niveau du protocole d'énergie pour patients enfants	(50 J), 65 J, 75 J, 90 J, 100 J
Énergie décharge 2 Enfant	Deuxième niveau du protocole d'énergie pour patients enfants	50 J, 65 J, (75 J), 90 J, 100 J
Énergie décharge 3 Enfant	Troisième niveau du protocole d'énergie pour patients enfants	50 J, 65 J, 75 J, (90 J) , 100 J
Fréquence du métronome	Peut être utilisé pour fixer la fréquence du métronome en compressions par minute	(100), 110, 120 cpm
Rapport compressions/respirations adulte	Permet de déterminer le rapport entre compressions et respirations pendant la réalisation de la RCP pour patients adultes	(30/2), 15:2, Compressions uniquement
Rapport compressions/respirations enfant	Permet de déterminer le rapport entre compressions et respirations pendant la réalisation de la RCP pour patients enfants	30/2, (15:2), Compressions uniquement
Mode patient par défaut au démarrage	Permet de déterminer le mode patient par défaut lorsque l'appareil se met en marche	(Adulte) / Enfant
Langue	Permet de configurer la langue des messages vocaux	Différentes langues disponibles

AUTRES PARAMÈTRES

Fuseau horaire	Détermine le fuseau horaire dans lequel se trouve le défibrillateur, en fonction du temps universel coordonné (UTC selon ses sigles en anglais).	De UTC-2 à UTC+14
Filtre de réseau	Détermine la sélection du type de filtre de réseau à appliquer.	(50Hz), 60Hz
Volume sonore	Établit le volume prédéfini des messages vocaux de l'appareil configuré par défaut lors de la mise en service. REMARQUE : Le REANIBEX 100 ajuste automatiquement le volume des messages vocaux en fonction du niveau de bruit ambiant.	Du niveau 1 au niveau 8 (niveau 4)
Bip de test automatique	Cette option permet de déterminer si l'équipement émet un bip lors de l'exécution d'un test automatique afin d'avertir l'utilisateur que le test automatique est en cours d'exécution.	(ON)/OFF
Temps d'signal d'alerte	Détermine si l'appareil émet un signal sonore lorsqu'il n'est pas prêt à être utilisé par le patient (il existe un problème au niveau des électrodes ou de la batterie) e la frequenza dei segnali acustici. REMARQUE : La fréquence sera également appliquée à l'affichage du message «Contactez le service TECHNIQUE » lorsqu'une erreur est	OFF, toutes les 5 minutes, toutes les 10 minutes, (très 20 minutes)

	détectée durant les autotests, sauf si l'option « OFF » est sélectionnée.	
Alerte patient	Cette option permet de déterminer si l'appareil envoie une alerte lorsqu'il est utilisé avec un patient (impédance du patient).	(ON)/OFF
Message « Appeler les services d'urgence »	Permet de déterminer si l'équipement émet le message « Appeler les services d'urgence » au début de l'épisode.	(ON)/OFF
Priorité de transmission	Pour les dispositifs équipés à la fois de Sigfox et de Wi-Fi, ce paramètre est utilisé pour déterminer le canal de communication à utiliser. Ce paramètre ne s'applique que si le dispositif est doté des capacités Sigfox et Wi-Fi. REMARQUE : Il n'est pas possible de mettre à niveau le firmware du dispositif ni d'envoyer des épisodes enregistrés en utilisant la connexion SIGFOX. Ces opérations doivent être effectuées en utilisant la connexion Wi-Fi ou par le port USB. • Sigfox uniquement : le dispositif enverra les informations uniquement par Sigfox. • Prioriser Sigfox : le dispositif enverra les alertes et les résultats des tests par Sigfox et le reste des informations par Wi-Fi. • Wi-Fi uniquement : le dispositif enverra les informations uniquement par Wi-Fi. • Prioriser le Wi-Fi : le dispositif enverra les informations par Wi-Fi, mais en cas d'erreur de communication, il enverra les informations par Sigfox.	Désactivé, uniquement, Sigfox, uniquement, Prioriser le Wi-Fi
Option de géolocalisation	Pour les dispositifs dotés d'une option de géolocalisation, ce paramètre détermine si l'option est active ou non.	ON/(OFF)
Fréquence de transmission des résultats du test	Pour les dispositifs dotés de capacités de communication WiFi, ce paramètre détermine la fréquence à laquelle le REANIBEX 100 envoie les résultats du test au RDN par le WiFi (uniquement pour les dispositifs dotés de capacités de communication). REMARQUE : Si une erreur est détectée au cours d'un test automatique, l'erreur est envoyée immédiatement, quelle que soit la configuration du paramètre de fréquence de transmission.	(Tous les jours), une fois par semaine, une fois par mois.

PARAMÈTRES DU RÉSEAU Wi-Fi

Nom du réseau (SSID)	Ce paramètre est utilisé pour indiquer l'identifiant de l'ensemble de services (SSID), c'est-à-dire une séquence de caractères qui nomme de manière unique un réseau Wi-Fi.	""
Sécurité	Ce paramètre permet d'établir le protocole de sécurité du réseau Wi-Fi : • WEP (Wired Equivalent Privacy) : il s'agit de la forme standard de cryptage. • WPA/WPA2 (Wi-Fi Protected Access) Personal : ce mode convient à la plupart des	WEP, Personal, Entreprise WPA/WPA2 WPA/WPA2

	réseaux domestiques.
	• WPA/WPA2 (Wi-Fi Protected Access) Entreprise : ce mode fournit la sécurité nécessaire aux réseaux sans fil dans les environnements professionnels.
Mot de passe	Détermine la définition du mot de passe du réseau Wi-Fi.
Options avancées	Ces options sont utilisées pour personnaliser les paramètres de connexion au réseau : • Adresse IP • Masque de sous-réseau • Passerelle

AVERTISSEMENT**POSSIBLE DYSFONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL**

Le changement de la configuration de l'appareil aux valeurs de fabrication par défaut, modifie le fonctionnement de l'appareil. Seul un personnel agréé pourra modifier la configuration par défaut.

6.3 TESTS

En mode Test, il est possible de forcer l'appareil à réaliser des tests manuels afin de vérifier son intégrité.

L'appareil, lors du démarrage et pendant son fonctionnement avec le patient, réalise plusieurs tests et vérifications automatiques afin de s'assurer que toutes les parties de l'appareil fonctionnent correctement. En outre, l'appareil éteint réalise des autovérifications quotidiennes et mensuelles s'il est chargé.

Les tests manuels complètent les contrôles réalisés de manière automatique par l'appareil.

AVERTISSEMENT

Veillez à ce que le REANIBEX 100 ne soit connecté à aucun patient lorsqu'il réalise un test du mode Test.

6.3.1 MODE TEST

Cette option permet de réaliser une série de contrôles et de vérifications portant sur différents éléments de l'appareil, comme les circuits de contrôle du système, la batterie avec indication de son état, les circuits du moniteur de patient et de délivrance de pouls de défibrillation, etc.

Le résultat des tests est indiqué par message vocal lorsque ces tests sont terminés. En outre, l'application mobile REANIBEX NFC READER permet d'obtenir des informations complémentaires sur ces résultats. Si une erreur est détectée, le code d'erreur s'affiche dans l'application. Son format est le suivant : E- + code numérique. Si les résultats des tests sont corrects, l'application affiche « OK ».

Pour réaliser un Test Hardware, suivez les étapes ci-dessous :

1. Ouvrez le couvercle du REANIBEX 100.

2. Si l'appareil s'allume automatiquement, éteignez-le en utilisant le bouton MARCHE/ARRÊT.
3. Lorsque l'appareil est éteint, allumez-le à l'aide du bouton MARCHE/ARRÊT et appuyez simultanément sur le bouton du mode enfant.
4. Un test hardware sera lancé. Une fois le test terminé, le résultat du test sera indiqué par l'un des messages vocaux suivants : « APPAREIL PRÊT » si le résultat du test est OK ou « CONTACTEZ LE SERVICE TECHNIQUE » si une erreur est détectée. Dans ce cas, contactez le personnel du service technique agréé.

En cas de problème détecté sur les électrodes de défibrillation (électrodes non connectées, usées ou arrivées à expiration), le REANIBEX 100 indiquera la situation et patientera 10 secondes que l'utilisateur résolve le problème avant de poursuivre le test manuel.

5. L'application mobile REANIBEX NFC READER peut être utilisée pour obtenir plus d'informations sur l'erreur obtenue.

REMARQUE : Il est recommandé de ne pas effectuer ce test manuel plus de 5 fois de suite pour éviter d'exposer les composants internes de l'appareil à des températures excessives.

6.3.2 AUTO-VÉRIFICATIONS

Le REANIBEX 100 réalise des autovérifications automatiques qui auront lieu uniquement entre l'heure configurée pour l'autovérification et l'heure suivante et dans des conditions de température ambiante comprises entre 0 et 50 °C.

Il est possible qu'une autovérification ne soit pas réalisée pour les raisons suivantes :

- L'appareil est en cours de fonctionnement.
- L'appareil est en train de réaliser une autovérification et le bouton de marche est enfoncé. Dans ce cas la procédure d'autovérification sera interrompue et l'opération normale débutera.
- La température ambiante n'est pas comprise dans l'intervalle défini.
- La batterie n'est pas installée dans l'appareil.

S'il a été impossible de réaliser une autovérification à cause des raisons précitées, une nouvelle tentative sera lancée dans les conditions suivantes :

- L'heure est comprise dans la tranche horaire définie pour réaliser les autovérifications.
- Aucune autre autovérification n'a été terminée dans la tranche horaire de la journée en cours.
- L'appareil est éteint pendant au moins 2 heures.

Les résultats des autovérifications seront stockés et classés dans la mémoire. S'il a été impossible de réaliser une autovérification, la raison sera enregistrée dans la mémoire.

Il existe différents types d'autovérifications :

- Autovérification quotidienne, elle est effectuée tous les jours dans la tranche horaire configurée.
- Autovérification mensuelle, cette vérification est effectuée une fois par mois et inclut l'autovérification quotidienne.

7 GESTION DES DONNÉES

7.1 DESCRIPTION

Le REANIBEX 100 est capable de stocker 10 épisodes complets différents dans une mémoire interne.

Un épisode est composé de l'ECG continu et des événements qui y sont associés (décharge d'énergie, analyse, etc.) entre le démarrage et l'arrêt de l'appareil ou jusqu'à épuisement de la capacité de la batterie.

Toutes les informations stockées dans la mémoire interne de l'appareil peuvent être contrôlées à posteriori sur l'application de suivi REANIBEX DATA NET.

Pour éviter toute perte d'informations, il est recommandé de télécharger les données stockées dans l'appareil après chaque acte (via l'application REANIBEX USB SYNC ou une connexion Wi-Fi).

7.2 ÉVÉNEMENTS SAUVEGARDÉS

Tous les événements sauvegardés en même temps que l'ECG pendant l'enregistrement d'un acte sont indiqués ci-dessous.

Les mots en italique sont remplacés par la valeur ou l'option adéquates.

ÉVÉNEMENT	DESCRIPTION
MISE EN MARCHÉ	Mise en marche de l'appareil
PATIENT : <i>patient</i>	Type de patient configuré : adulte ou enfant
CONNECTEZ LES ÉLECTRODES	Les électrodes ne sont pas connectées
VÉRIFIEZ LES ÉLECTRODES	Les électrodes sont connectées à l'appareil, mais l'impédance se situe en dehors l'intervalle autorisé
CHARGE : <i>énergie</i> JOULES	Charge un niveau d'énergie
DÉCHARGE : <i>énergie</i> JOULES	Décharge un niveau d'énergie sur le patient
DÉCHARGE NON EFFECTUÉE	La décharge n'a pas été réalisée sur le patient
DÉBUT ANALYSE	L'analyse débute
DÉCHARGE NON RECOMMANDÉE	Le REANIBEX 100 détecte un rythme ne nécessitant pas une décharge de défibrillation
DÉCHARGE RECOMMANDÉE	Le REANIBEX 100 détecte un rythme nécessitant une décharge de défibrillation
DÉBUT TEMPS RCP	Le compteur du temps de réanimation cardiopulmonaire est lancé
ANALYSE IMPOSSIBLE	Impossible de réaliser l'analyse

8 ENTRETIEN

8.1 VUE D'ENSEMBLE

L'entretien du REANIBEX 100 et de ses accessoires est essentiel pour assurer le bon fonctionnement de l'appareil et détecter d'éventuelles conditions anormales sur ce dernier. La durée de vie estimée du REANIBEX 100 est de 10 ans.

Enregistrer vos dispositifs REANIBEX 100 sur le site Web : <https://rdn.bexencardio.com>, veillez à ce que vous soyez informé de toute mise à jour du produit.

Pendant la réalisation de chacune des autovérifications menées par l'appareil, si une panne est détectée :

- **SERVICE OBLIGATOIRE** - L'intervention immédiate du personnel d'un service technique agréé est requise. Cette erreur touche des éléments critiques qui affectent le bon fonctionnement de l'appareil. L'appareil restera hors service.

Lorsque ce type de panne est détecté :

- Le voyant d'état sera ÉTEINT.
- Lorsque l'appareil s'allume et le message « CONTACTEZ LE SERVICE TECHNIQUE » est émis.

Vous pouvez vérifier l'état du REANIBEX 100 et de ses accessoires en utilisant l'application **REANIBEX NFC Reader** ou en connectant le REANIBEX 100 au **REANIBEX Data Net** en utilisant l'application **REANIBEX USB SYNC**.

REMARQUE : Si le REANIBEX 100 est éteint, les modifications de la batterie ou de l'état du patch ne seront pas reflétées dans les informations lues par NFC jusqu'à ce que vous allumiez le dispositif ou jusqu'à ce que le REANIBEX 100 effectue la prochaine autovérification. Ces informations ne seront pas reflétées dans le **REANIBEX Data Net** tant que le dispositif n'aura pas été synchronisé (via l'application **REANIBEX USB SYNC** ou via les communications).

8.1.1 Application REANIBEX NFC Reader

REANIBEX NFC READER est une application pour les dispositifs Android qui permet de vérifier l'état du REANIBEX 100 et de ses accessoires.

L'application peut être téléchargée sur Google Play Store, ainsi que sur le site Web de **REANIBEX Data Net** (l'application est disponible au point « Centre de ressources »).

L'application ne fonctionnera que pour les appareils qui ont été enregistrés dans le **REANIBEX Data Net**.

Avantages de l'acquisition de l'application **REANIBEX NFC Reader** :

- L'application permet de configurer certains paramètres sans connexion PC : la langue, le volume et l'heure UTC.
- Obtenir des informations sur l'appareil.
- Vérifier la capacité de la batterie en pourcentage.
- Vérifier l'état des électrodes connectées (numéro de série, date de fabrication, date d'expiration, date des événements, heure des événements, etc.).
- Informations supplémentaires sur les résultats et les erreurs du test.

Pour utiliser l'application **REANIBEX NFC Reader** afin de lire les informations relatives au REANIBEX 100, procédez comme suit :

1. Ouvrez l'application.
2. Connectez-vous à l'application en utilisant les mêmes nom et mot de passe de connexion que ceux utilisés pour vous connecter à votre compte **REANIBEX Data Net**.
3. Une fois que vous êtes connecté, approchez votre téléphone de l'étiquette NFC du REANIBEX

100 située sur le côté droit et indiquée par le symbole suivant .

REMARQUE : Avant d'ouvrir l'application REANIBEX NFC READER, assurez-vous que le dispositif Android est doté de la technologie NFC et que l'option sur le dispositif Android est activée. À cette fin, ouvrez les paramètres de votre dispositif Android et activez NFC. La fonction de faisceau Android est également activée automatiquement.

4. Attendez jusqu'à ce que les informations du REANIBEX 100 soient lues et affichées.

Pour modifier la configuration du REANIBEX 100 avec l'application **REANIBEX NFC Reader**, procédez comme suit :

1. Ouvrez l'application.
2. Connectez-vous à l'application et lisez les paramètres du REANIBEX 100.
3. Dans l'application **REANIBEX NFC Reader**, allez dans l'option CONFIGURATION. Une fois que l'appareil a été configuré selon la configuration requise, cliquez sur  en haut de l'écran de l'application, sélectionnez l'option « Écrire » et tapez le dos de votre dispositif Android à l'étiquette NFC du REANIBEX 100.
4. Immédiatement après, approchez le téléphone portable de l'étiquette NFC du dispositif REANIBEX 100 pour terminer le processus.
5. Attendez jusqu'à ce que l'application **REANIBEX NFC Reader** affiche le résultat de l'opération.

8.2 MAINTENANCE RÉGULIÈRE

Malgré les autovérifications réalisées par le REANIBEX 100 lors de la mise en marche, pendant le fonctionnement et de façon périodique quand l'appareil est alimenté et éteint, pour assurer le bon fonctionnement de toutes les parties de l'appareil, il est fortement conseillé d'entretenir régulièrement l'appareil. Il est recommandé de réaliser une maintenance régulière en complément des autovérifications réalisées par l'appareil.

La maintenance préventive planifiée vise à prolonger la durée de vie de l'appareil et à prévenir sa défaillance. La maintenance préventive planifiée est généralement programmée à des intervalles spécifiques. Bexen Cardio recommande d'effectuer une maintenance préventive des appareils REANIBEX au moins une fois par an. Vous pouvez contacter le service d'assistance technique de Bexen Cardio pour programmer la maintenance préventive de votre dispositif REANIBEX et pour vous assister durant ce processus, à l'adresse électronique suivante : service@bexencardio.com.

Suivez les recommandations ci-dessous pour examiner l'appareil et ses accessoires :

- Veillez à ce que le REANIBEX 100 soit propre et que l'appareil ou ses accessoires ne présentent pas de signes visibles de dommages.
- Veillez à ce que les connecteurs et les électrodes ne soient pas détériorés, ne présentent pas de fissures et que les câbles ne soient pas coupés. Vérifiez que les connexions sont sécurisées. Vérifiez que les électrodes n'ont pas atteint la date d'expiration et que vous en possédez une quantité suffisante.
- Vérifiez que la batterie est chargée.
- Après chaque acte, veillez à disposer de l'intégralité des fournitures, accessoires et pièces de rechange nécessaires pour l'acte suivant.
- Le couvercle fermé, veillez à ce que le voyant d'état clignote toutes les 10 secondes. Dans le cas contraire, ouvrez le couvercle et vérifiez que les électrodes sont correctes. Effectuez un test manuel pour vérifier l'état de l'appareil (consultez le point 5.3.1 Mode Test).

AVERTISSEMENT

Le REANIBEX 100 devrait être synchronisé au moins une fois par an avec le **REANIBEX Data Net** en utilisant l'application **REANIBEX USB SYNC**.

PRÉCAUTION

À chaque fois que la batterie ou les électrodes sont remplacées, allumez le REANIBEX 100 et/ou effectuez un test manuel afin que le REANIBEX 100 puisse mettre à jour l'état de ces composants.

8.2.1 LISTE DE VÉRIFICATION

Vous trouverez ci-dessous une liste des contrôles et vérifications qu'il est recommandé de réaliser pour assurer le bon fonctionnement de l'appareil. Il est recommandé de vérifier le REANIBEX 100, ses accessoires et fongibles après chaque utilisation.

NUMÉRO DE SÉRIE :		DATE :	
OPÉRATEUR :		SIGNATURE :	

OPÉRATION	ACTION RECOMMANDÉE	RÉSULTAT
L'appareil est sale	Nettoyez l'appareil	
L'appareil est fissuré ou endommagé	Contactez le service technique agréé	
Connecteurs, câbles détériorés ou coupés	Remplacez les éléments endommagés et contactez le service technique agréé	
Électrodes présentes et en quantité suffisante	Aucune	
Électrodes arrivées à expiration ou ouvertes	Remplacez les électrodes	
Batterie endommagée ou avec des fuites	Remplacez la batterie	
Voyant d'état clignotant	Si une erreur se produit, le voyant d'état arrête de clignoter. Dans ce cas, vérifiez les électrodes de défibrillation et la	

	batterie, vérifiez que l'appareil n'est pas en mode Formation, effectuez un test manuel et, si nécessaire, contactez le service technique agréé.	
--	--	--

8.3 INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE

Nettoyez le REANIBEX 100 après l'avoir utilisé pour traiter le patient.

PRÉCAUTION

- Le REANIBEX 100 et ses accessoires ne peuvent pas être stérilisés ou plongés dans des liquides sauf si cela est indiqué dans les instructions d'utilisation fournies avec ces accessoires.
- N'utilisez pas de produits abrasifs ou de dissolvants forts comme de l'eau de Javel pure ou dissoute, de l'acétone ou des nettoyeurs à base d'acétone.
- N'utilisez pas d'agents de nettoyage inflammables et ne mélangez pas de solutions désinfectantes (comme l'eau de Javel et l'ammoniac), car ils émettent des gaz dangereux.

PRÉCAUTION

DANGER DE DÉCHARGE OU D'INCENDIE. Avant de le nettoyer, éteignez le REANIBEX 100.

Tenez compte des considérations suivantes pour nettoyer le REANIBEX 100 :

- Utilisez un chiffon doux légèrement humide. N'utilisez pas de produits de nettoyage abrasifs ou inflammables.
- Ne plongez pas l'appareil dans des liquides et évitez que les nettoyeurs liquides ne pénètrent à l'intérieur de l'appareil.
- Nettoyez l'appareil avec la batterie installée pour éviter que les liquides puissent pénétrer dans les contacts de la batterie.
- Avant de nettoyer l'appareil, retirez les résidus ayant adhéré.
- Utilisez uniquement les produits suivants :
 - Alcool isopropylique ou alcool éthylique (dissolution à 70 % dans de l'eau)
 - Composés d'ammonium quaternaire
 - Eau oxygénée
 - Eau savonneuse

8.4 STOCKAGE

Lorsque le REANIBEX 100 n'est pas utilisé, suivez les recommandations suivantes pour stocker l'appareil :

- Si l'ensemble de batteries Li-MnO₂ est installé, stockez le REANIBEX 100 à une température comprise entre **0 °C et 50 °C**.

- Sans l'ensemble de batteries, stockez le REANIBEX 100 à une température comprise entre - 25 °C et 70 °C.

8.5 ENTRETIEN DE LA BATTERIE

Bien entretenir la batterie optimise sa durée de vie et garantit la précision de l'indication que l'appareil fournit sur la charge de la batterie.

Pour bien entretenir la batterie, les considérations suivantes doivent être prises en compte :

- Stockez les ensembles de batteries neufs à des températures comprises entre 0 °C et 50 °C. La température optimale de stockage des batteries est de 25 °C.
- La durée de vie maximale d'une batterie toute neuve est de 5 ans, si elle est installée sur l'appareil et stockée à une température de 25 °C. Cette durée de vie est réduite en fonction de la fréquence d'utilisation de l'appareil et de sa configuration.
- Si la batterie est installée dans l'appareil alors que celui-ci n'est pas utilisé, la capacité de la batterie est réduite en raison de plusieurs facteurs :
 - La décharge naturelle de la batterie et la consommation de l'appareil en mode veille.
 - La décharge due aux tests automatiques périodiques (quotidiens, hebdomadaires et mensuels) effectués dans l'appareil.
- Si la batterie N'est PAS installée dans l'appareil, la capacité de la batterie est également réduite en raison de plusieurs facteurs, y compris sa décharge naturelle. Ne pas stocker la batterie sans l'installer dans l'appareil pendant une période prolongée.
- Ne pas tenter de recharger la batterie
- S'il existe des dommages visibles ou si elles s'abîment, les batteries Li-MnO₂ doivent être recyclées. Suivez les indications locales, régionales ou nationales de votre pays en matière de recyclage.

AVERTISSEMENT

DANGER D'EXPLOSION. N'essayez pas d'ouvrir ou de manipuler les batteries. N'incinerez pas les batteries. Ne percez pas, n'écrasez pas, n'endommagez pas et ne démontez pas les batteries. N'inversez pas la polarité et n'exposez pas les batteries à des températures élevées.

- Lorsque vous manipulez les batteries, faites attention à ne provoquer aucun court-circuit au niveau des bornes, cela pouvant constituer un risque d'incendie.
- Possible danger d'explosion, d'incendie ou de gaz nocifs en cas de tentative de recharge des batteries au lithium.

CAPACITÉ DE LA BATTERIE

Une batterie Li-MnO₂ neuve et complètement chargée, fonctionnant à 20 °C, délivre plus de 300 décharges à 200 joules ou fournit plus de 36 heures de suivi avec ECG.

Le REANIBEX 100 commence à indiquer que la batterie est faible lorsqu'un niveau de charge inférieur à 15 % est détecté.

Lorsque l'indication de batterie faible apparaît, l'appareil est capable de fournir au moins trois décharges à la puissance maximale (200 J).

DURÉE DE LA BATTERIE

Une toute nouvelle batterie a une durée de vie en service de 5 ans (uniquement pour les équipements sans fonction de communication) si elle est stockée à la température qui convient.

La durée de vie de la batterie en service pour un appareil doté de Sigfox et de la géolocalisation est de 4 ans (en supposant que le lieu dans lequel il est installé bénéficie d'une bonne couverture réseau pour Sigfox et la géolocalisation). Lors des tests quotidiens, seul le résultat du test est envoyé. Lors du test mensuel, le résultat du test est envoyé avec la géolocalisation.

La durée de vie de la batterie en service pour un appareil équipé de Wi-Fi et de la géolocalisation est de 3,5 ans (en supposant que le lieu dans lequel il est installé bénéficie d'une bonne couverture réseau pour le Wi-Fi et la géolocalisation, et que les résultats des tests soient envoyés tous les 7 jours. Lors des tests quotidiens, le résultat du test est envoyé et lors du test mensuel, le résultat du test et la géolocalisation sont envoyés).

Pour bien entretenir les batteries, les considérations suivantes doivent être prises en compte :

- Ne pas exposer les batteries à des températures élevées, à plus de 50 °C, de manière prolongée.
- Ne pas essayer de recharger la batterie.
- Ne permettre aucune connexion électrique entre les contacts de la batterie.

Si la batterie est faible ou est arrivée à expiration, remplacez-la par une neuve le plus rapidement possible.

8.6 SERVICE ET RÉPARATION

Bexen cardio assumera uniquement la responsabilité des aspects de sécurité du REANIBEX 100 dans les cas où l'entretien, les réparations et les modifications ultérieures ont été réalisés par notre personnel technique ou par des entreprises que nous avons autorisées, et dans ceux où les composants qui mettaient en péril la sécurité de l'appareil ont été remplacés par des pièces de rechange d'origine.

L'entreprise se réserve le droit de réaliser des modifications sans préavis.

Sur demande, Bexen cardio fournira des schémas des circuits, une liste des composants, des descriptions et d'autres informations qui aideront le personnel technique qualifié à réparer les parties de l'appareil que le fabricant juge réparables.

AVERTISSEMENT

RISQUE DE DÉCHARGE ÉLECTRIQUE DANGEREUSE. N'ouvrez pas le REANIBEX 100 et ne démontez aucune partie. La réparation de l'appareil pourra uniquement être réalisée par le personnel du service technique agréé.

8.7 INFORMATIONS SUR LE RECYCLAGE DU PRODUIT

Recyclez le REANIBEX 100 à la fin de son cycle de vie.

Le REANIBEX 100 doit être nettoyé et désinfecté avant d'être recyclé. L'appareil, ses accessoires (électrodes jetables et batteries Li-MnO₂) et l'emballage de l'appareil doivent être recyclés conformément aux recommandations des autorités locales, régionales ou nationales de chaque pays.

Si vous le jugez nécessaire, adressez-vous aux autorités locales pour savoir quelle est la méthode adéquate pour recycler les pièces et accessoires du REANIBEX 100.

AVERTISSEMENT

Suivez les recommandations locales, régionales ou nationales de votre pays pour recycler les différents éléments du REANIBEX 100 ou envoyez-les à Bexen cardio.

8.8 GARANTIE

Consultez la déclaration de garantie fournie avec le REANIBEX 100.

Si une erreur survient sur l'appareil en raison de fournitures non recommandées par Bexen cardio, la garantie peut être annulée.

La garantie REANIBEX 100 est soumise à une maintenance préventive adéquate.

PRÉCAUTION

Utilisez uniquement les accessoires spécifiés dans ce manuel et recommandés par Bexen cardio. L'utilisation d'accessoires, de pièces ou de fournitures non recommandés par Bexen cardio peut entraver le fonctionnement de l'appareil et invalider les certifications de sécurité et la garantie.

8.9 ACCESSOIRES, CONSOMMABLES ET OUTILS COMPLÉMENTAIRES

Tous les accessoires, consommables et outils complémentaires pouvant être utilisés avec le REANIBEX 100 sont listés au point « **A.10 ACCESSOIRES, CONSOMMABLES ET OUTILS COMPLÉMENTAIRES** ».

9 RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

Le REANIBEX 100 dispose de différentes méthodes pour indiquer qu'une erreur ou un problème a été détecté durant l'exécution des autovérifications que l'équipement réalise de façon périodique lorsqu'il est éteint, allumé, en marche ou manipulé par l'utilisateur.

Les erreurs ou problèmes sont indiqués des manières suivantes : voyant d'état éteint, messages vocaux pendant le fonctionnement et application mobile REANIBEX NFC READER.

Le tableau suivant recueille les principaux problèmes qui peuvent survenir sur l'équipement, l'indication fournie par l'équipement, la cause possible de ces problèmes et l'action à réaliser pour les résoudre.

AVERTISSEMENT

La réparation du produit doit être réalisée uniquement par le personnel du service technique agréé.

9.1 PROBLÈMES GÉNÉRAUX

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION POSSIBLE
Le REANIBEX 100 ne s'allume pas	Il n'y a pas d'alimentation	Insérez une batterie complètement chargée.
	Un fusible interne a fondu	Contactez le service technique agréé
L'équipement s'éteint et ne s'allume plus	La batterie est totalement vide	Remplacez immédiatement la batterie
	La batterie a été déconnectée	Vérifiez que la batterie est installée correctement.
Le voyant d'état est éteint lorsque le couvercle de l'appareil est fermé.	Le REANIBEX 100 a détecté une situation nécessitant une intervention : la batterie est faible, les électrodes sont arrivées à expiration, sont usées ou non identifiées, ou l'appareil doit être réparé	Utilisez l'application mobile pour obtenir plus d'informations sur l'erreur. Si la batterie ou les électrodes ont besoin d'être remplacées, remplacez-les. S'il y a une erreur, contactez le service technique agréé.
	Le REANIBEX 100 est en mode Formation	- Procurez-vous un autre défibrillateur si nécessaire. - Utilisez l'application mobile pour désactiver le mode Formation.
Un ou plusieurs boutons de l'appareil ne répondent pas	Possible erreur du clavier de l'appareil	Contactez le service technique agréé

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION POSSIBLE
L'appareil ne se connecte pas à l'application mobile REANIBEX NFC READER.	L'application NFC REANIBEX READER n'est pas ouverte et en attente de la réception des données.	• Vérifiez que l'application mobile est ouverte et en attente des données.
	L'adaptateur NFC du téléphone est endommagé	• Vérifiez l'adaptateur NFC du téléphone et remplacez-le si nécessaire.
	L'adaptateur NFC du téléphone n'est pas conforme à la norme NFC	• Vérifiez que l'adaptateur NFC du téléphone est compatible avec la norme NFC
	L'antenne NFC du REANIBEX 100 et l'adaptateur NFC du téléphone ne sont pas suffisamment proches l'un de l'autre	• Alignez l'adaptateur NFC du REANIBEX 100 NFC avec celui du téléphone portable. Si nécessaire, essayez avec différentes positions.
Lorsque le REANIBEX 100 s'allume, il n'y a pas de messages sonores et tous les voyants clignotent.	Il y a un problème avec les fichiers audio ou avec la mémoire interne.	• Synchronisez le dispositif avec le RDN en utilisant l'application USB Synch. • Si le problème persiste, contactez le service technique agréé.
Après un test manuel, le REANIBEX 100 ne s'allume pas et le voyant ON/OFF clignote.	Il y a un problème avec les fichiers audio ou avec la mémoire interne.	• Synchronisez le dispositif avec le RDN en utilisant l'application USB Synch. • Si le problème persiste, contactez le service technique agréé.

9.2 PROBLÈMES DE DÉFIBRILLATION AUTOMATISÉE

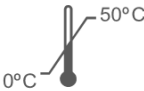
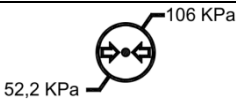
PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION POSSIBLE
L'appareil émet le message suivant « VÉRIFIEZ LE BON CONTACT DES ÉLECTRODES » ou « PLACEZ LES ÉLECTRODES COMME INDIQUÉ SUR L'IMAGE »	Les électrodes ne sont pas correctement positionnées sur le patient.	• Appliquez les électrodes sur le patient en faisant pression • Nettoyez, lavez et séchez la peau du patient
	Électrodes défectueuses, arrivées à expiration ou desséchées.	• Remplacez les électrodes
	Problème de connexion entre les électrodes et l'appareil	• Appuyez sur le connecteur de l'appareil.
	Connecteur des électrodes défectueux	• Vérifiez le connecteur de l'appareil.

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION POSSIBLE
L'appareil émet le message suivant « DÉCHARGE ÉLECTRIQUE NON EFFECTUÉE ».	Le REANIBEX 100 a détecté un rythme défibrillable, a chargé l'énergie, mais aucune le bouton de décharge n'a pas été enfoncé au cours des 15 secondes suivant la fin de la charge du condensateur.	Lorsque le message « APPUYEZ SUR LE BOUTON QUI CLIGNOTE POUR EFFECTUER LA DÉCHARGE ÉLECTRIQUE » se fait entendre après avoir détecté un rythme défibrillable et avoir chargé l'énergie, appuyez sur le bouton DÉCHARGE dans les 15 secondes
	Les électrodes jetables sont déconnectées de l'appareil ou du patient pendant la charge de l'énergie ou une fois celle-ci terminée	Connectez les électrodes à l'appareil et/ou au patient et attendez qu'un autre cycle d'analyse se termine.
L'appareil émet le message « ANALYSE IMPOSSIBLE. ARRÊTEZ TOUT MOUVEMENT ».	Le patient bouge	Stoppez la réanimation cardiopulmonaire durant l'analyse.
	Interférences électriques ou radio	Utilisez le REANIBEX 100 le plus loin possible de l'appareil pouvant provoquer les interférences.
	Mouvement du véhicule	- Arrêtez le véhicule pendant la réalisation de l'analyse. - Lorsque cela est possible, déplacez le patient dans un lieu stable.
Le message « CONTACTEZ LE SERVICE TECHNIQUE » est émis.	Une erreur a été détectée lors du fonctionnement de l'appareil	Contactez le service technique agréé

A.1 SYMBOLES

Cette annexe fournit des informations sur les symboles qui sont utilisés aussi bien dans ce manuel que sur le REANIBEX 100, ses accessoires et ses emballages.

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Bouton Marche/arrêt sur la face avant
	Bouton DÉCHARGE sur la face avant
	Voyant ENTièrement AUTOMATIQUE sur la face avant
	Bouton MODE ENFANT sur la face avant
	Voyant d'état sur la face avant (appareil en mode veille)
	Équipement/Composant classe BF Protégé contre la défibrillation
	Lire instructions jointes
	Ne jetez pas ce produit avec les déchets municipaux non triés. Suivez les réglementations locales pour le jeter. Appareil électrique et électronique conforme à l'article 11(2) de la directive 2002/96/CE relative aux déchets d'appareils électriques et électroniques.
IP65	Code du degré de protection contre l'infiltration de poussière/d'eau conformément à la norme CEI 60529 : IP6X : protection contre la poussière IPX5 : protection contre les projections d'eau de toutes directions
SN	Numéro de série de l'appareil
	Fabriqué par
	Date de fabrication
CE 1434	Symbole de conformité avec les directives européennes en vigueur
MD	Symbole d'appareil médical
UDI	UDI (Unique Device Identifier)

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Équipement de classe II
	Localisation du NFC
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	L'emballage doit uniquement être ouvert juste avant d'utiliser le produit
	Batterie non rechargeable
	Symbole de conformité avec les directives européennes en vigueur
	Intervalle de température recommandé pour utiliser la batterie Li-MnO ₂ : 0 °C à 50 °C
	Ne pas ouvrir ou démonter
	Batterie Li-MnO ₂ de classe 9, avec certification de transport UN
	Matériau recyclable. Substances métalliques lourdes. Ne les éliminez pas de manière non conforme
	Ne pas jeter au feu
	Date d'expiration de la batterie
	Fragile / Cassant Manipuler avec soin
	Protéger de l'eau
	Intervalle de pression (altitude) de stockage recommandé : de 52,2 Kpa à 106 Kpa.
	Température de stockage recommandée : -25 °C à 70 °C

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Intervalle d'humidité relative de stockage recommandé : de 10 % à 95 %
	Recycler l'élément

A.2 MESSAGES

Ce paragraphe décrit les messages qui peuvent être émis lorsque l'appareil est en marche :

MESSAGE	DESCRIPTION
MESSAGES LORSQUE L'APPAREIL EST UTILISÉ SUR UN PATIENT	
Les messages suivants peuvent être émis lorsque l'appareil est utilisé pour traiter un patient en arrêt cardiaque.	
RESTEZ CALME	Ce message recommande à l'utilisateur de rester calme.
SUIVEZ LES INSTRUCTIONS VOCALES	Demande à l'utilisateur qu'il suive les instructions vocales émises par l'appareil.
DEMANDEZ DE L'AIDE	Demande à l'utilisateur d'appeler les services médicaux d'urgence.
SI LE PATIENT NE RÉAGIT PAS OU PRÉSENTE UNE RESPIRATION ANORMALE, DÉCOUVREZ SA POITRINE	Demande à l'utilisateur de retirer les vêtements sur la poitrine du patient.
CONNECTEZ LES ÉLECTRODES À L'APPAREIL	L'appareil a détecté que les électrodes ne sont pas connectées à l'appareil.
PLACEZ LES ÉLECTRODES COMME INDIQUÉ SUR L'IMAGE	L'appareil a détecté que les électrodes ne sont pas connectées au patient.
VÉRIFIEZ LE BON CONTACT DES ÉLECTRODES	L'appareil a détecté que les électrodes n'adhèrent pas bien au patient (impédance hors des limites établies).
REMPLEZ LES ÉLECTRODES	L'appareil a détecté que les électrodes connectées sont arrivées à expiration, qu'elles sont usées ou non identifiées.
OUVREZ LE PAQUET D'ÉLECTRODES, PUIS SORTEZ LES ÉLECTRODES. PLACEZ LES ÉLECTRODES SUR LA POITRINE NUE DU PATIENT, COMME LE MONTRE L'IMAGE	Lorsque l'appareil est configuré pour émettre de longs messages vocaux, il explique à l'utilisateur comment placer les électrodes sur le patient.
BATTERIE FAIBLE	Indique que la charge de la batterie est inférieure à 15 %.
REMPLEZ LA BATTERIE	Indique que la batterie est complètement déchargée.
EFFECTUEZ LES COMPRESSIONS EN SUIVANT LE RYTHME PRESCRIT	Demande à l'utilisateur de suivre le rythme indiqué par le métronome afin de réaliser les compressions thoraciques pendant le temps de RCP.
NE TOUCHEZ PAS LE PATIENT	Demande à l'utilisateur de ne pas toucher le patient, car l'ECG va être analysé ou, car une décharge va être délivrée.
ANALYSE DU RYTHME CARDIAQUE EN COURS	L'ECG du patient est en cours d'analyse. Il est interdit de toucher le patient.
DÉCHARGE ÉLECTRIQUE CONSEILLÉE	Un rythme défibrillable a été détecté à la suite de l'analyse de l'ECG du patient.
EN CHARGE	L'appareil est en train de charger l'énergie nécessaire pour délivrer la décharge.

MESSAGE	DESCRIPTION
APPUYEZ SUR LE BOUTON QUI CLIGNOTE POUR EFFECTUER LA DÉCHARGE ÉLECTRIQUE	L'appareil est prêt à délivrer la décharge et attend que l'utilisateur appuie sur le bouton de décharge.
DÉCHARGE ÉLECTRIQUE DÉCONSEILLÉE	Un rythme non défibrillable a été détecté à la suite de l'analyse de l'ECG du patient.
VOUS POUVEZ TOUCHER LE PATIENT EN TOUTE SÉCURITÉ. SI NÉCESSAIRE, COMMENCEZ LA RÉANIMATION CARDIO-PULMONAIRE. EFFECTUEZ DES COMPRESSIONS.	Lorsque l'appareil est configuré pour émettre de longs messages vocaux, il indique à l'utilisateur qu'il peut toucher le patient en toute sécurité pour commencer la réanimation.
PLACEZ LE TALON DE LA MAIN AU CENTRE DE LA POITRINE. PLACEZ L'AUTRE MAIN SUR LA PREMIÈRE. APPUYEZ FERMEMENT SUR LA POITRINE.	Lorsque l'appareil est configuré pour émettre de longs messages vocaux, il indique à l'utilisateur comment placer les mains pour effectuer les compressions.
COMMENCEZ LA RÉANIMATION CARDIO-PULMONAIRE	Indique à l'utilisateur que la RCP commence
CONTINUEZ LES COMPRESSIONS	Demande à l'utilisateur de reprendre les compressions thoraciques après la pause utilisée pour administrer les ventilations.
ARRÊTEZ LES COMPRESSIONS	Demande à l'utilisateur d'arrêter les compressions thoraciques.
INSUFFLATIONS	Demande à l'utilisateur de délivrer une ventilation artificielle.
INCLINEZ LA TÊTE DU PATIENT EN ARRIÈRE, EN TENANT LE FRONT D'UNE MAIN ET EN UTILISANT LES DOIGTS DE L'AUTRE MAIN POUR DÉPLACER LA MÂCHOIRE VERS LE HAUT ET VERS L'AVANT. PINCEZ-LUI LE NEZ ET RÉALISEZ DEUX INSUFFLATIONS	Lorsque l'appareil est configuré pour émettre de longs messages vocaux, il explique à l'utilisateur comment insuffler des respirations de réanimation.
DÉCHARGE ÉLECTRIQUE EFFECTUÉE	Une décharge a été délivrée au patient.
DÉCHARGE ÉLECTRIQUE NON EFFECTUÉE	La décharge n'a pas été délivrée au patient.
ANALYSE IMPOSSIBLE. ARRÊTEZ TOUT MOUVEMENT	Impossible d'analyser l'ECG.
MODE ADULTE	L'appareil est configuré pour traiter des patients adultes.
MODE PÉDIATRIQUE	L'appareil est configuré pour traiter des patients enfants.
CONTACTEZ LE SERVICE TECHNIQUE	L'appareil n'est pas prêt à être utilisé en raison d'un problème. Ce message demande à l'utilisateur de se mettre en relation avec le service technique.
FERMEZ LE COUVERCLE DE L'APPAREIL	L'appareil détecte que le couvercle est ouvert.
MESSAGES DU MODE TEST	
Messages qui peuvent être émis lors du mode Test de l'appareil.	
MODE TEST	Le dispositif est en MODE TEST pour réaliser un test manuel.

MESSAGE	DESCRIPTION
DÉCONNECTEZ DU PATIENT	Le dispositif est en MODE TEST et détecte qu'un patient est connecté à l'appareil.
APPAREIL PRÊT	L'appareil prêt à être utilisé.
CONTACTEZ LE SERVICE TECHNIQUE	L'appareil n'est pas prêt à être utilisé en raison d'un problème. Ce message demande à l'utilisateur de se mettre en relation avec le service technique.
REPLACEZ LA BATTERIE	Ce message indique que la batterie est arrivée à expiration ou est très faible et qu'elle doit être remplacée.
REPLACEZ LES ÉLECTRODES	Ce message indique que les électrodes sont arrivées à expiration ou ont été utilisées avec un patient et qu'elles doivent être remplacées.
TRANSMISSION EN COURS	Sur les appareils dotés de l'option de communication, il est indiqué que l'appareil transmet des informations à l'application de suivi REANIBEX DATA NET.
TRANSMISSION TERMINÉE	Sur les appareils dotés de l'option de communication, il est indiqué que l'appareil a terminé la transmission d'informations au site de suivi.
ERREUR DE CONNEXION	Sur les appareils dotés de l'option de communication, il est indiqué qu'une erreur s'est produite lors d'une tentative de connexion au site de suivi ou de transmission d'informations à ce même site.
OBTENIR UN EMPLACEMENT. CE PROCESSUS PEUT DURER PLUSIEURS MINUTES	Dans les appareils équipés de capacités de géolocalisation, cela indique que le dispositif obtient son emplacement.
MISE À JOUR EN COURS	Ce message indique que l'appareil est en cours de mise à jour (via Wi-Fi ou USB).
MISE À JOUR NON EFFECTUÉE	Ce message indique qu'aucune mise à jour de l'appareil (via Wi-Fi ou USB) n'a été réalisée.
MODE DÉMO	Le dispositif est configuré en MODE DÉMO, il n'est pas prêt à être utilisé sur un patient.

A.3 SPÉCIFICATIONS ET CARACTÉRISTIQUES

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Classification de sécurité	EN 60601-1:2006+ CORR:2010 + A11:2011 + A1:2013 + AC:2014 + A12:2014, type BF. Alimenté en interne. Mode de fonctionnement continu. Selon la norme EN 60601-2-4, l'appareil est défini comme un défibrillateur à usage fréquent.
-----------------------------------	---

DÉFIBRILLATEUR

Forme d'onde	Biphasique exponentielle tronquée, avec compensation d'énergie en fonction de l'impédance du patient.
Énergie de sortie	Adultes : sélectionnable de 150 à 200 J $\pm$ 15 % Enfants : sélectionnable de 50 à 100 J $\pm$ 15 %
Précision Énergie de sortie (sur 50 Ω)	$\pm$ 15 %, sur tout l'intervalle.
Intervalle d'impédance du patient	Minimum : 25 Ohms Maximum : 300 Ohms
Options des électrodes	Électrodes jetables préconnectées universelles valables pour les patients adultes et enfants.
Messages de guidage	Émission de messages sonores qui guident l'utilisateur pendant l'acte.
Indication de charge	Bouton de décharge clignotant sur la face avant.
Contrôle de décharge	Bouton de la face avant avec 3 voyants.
Temps de charge	0 secondes (pré-chargé) Le REANIBEX 100 précharge l'énergie lorsqu'il détecte que le patient a été connecté. L'énergie est maintenue même si aucune décharge n'est délivrée au patient et lorsque l'appareil est éteint, l'énergie est automatiquement déchargée en interne.
Configuration des paramètres de l'acte	Via l'application PC REANIBEX USB SYNC.
Caractéristiques de détection	Sensibilité FV : conforme avec AHA Sensibilité TV : conforme avec AHA Spécificité NSR : conforme avec AHA Spécificité autres signaux : conforme avec AHA
Temps d'analyse	Généralement 6,4 secondes
Lignes directrices en matière de réanimation	Directives d'usine 2021 (ERC/AHA)
Temps maximal du début de l'analyse du rythme à l'état prêt pour la décharge	- Moins de 11 secondes avec un ensemble de batteries Li-MnO ₂ neuf et complètement chargé. - Moins de 11 secondes avec un ensemble de batteries Li-MnO ₂ neuf, épuisé après avoir délivré 15 décharges à 200 J et à 25 °C.

A.3 SPÉCIFICATIONS ET CARACTÉRISTIQUES

Temps maximal du branchement initial à l'alimentation à l'état prêt pour la décharge

- Moins de 17 secondes avec un ensemble de batteries Li-MnO₂ neuf et complètement chargé.
- Moins de 17 secondes avec un ensemble de batterie Li-MnO₂ neuf épuisé après avoir délivré 15 décharges à 200 J et à 25 °C.

STOCKAGE DES DONNÉES

Type de Mémoire

Mémoire interne.

Capacité

10 épisodes d'au moins 15 heures.

Données

ECG continu.

Événements significatifs associés à l'ECG.

GÉNÉRAL

Voyants

Voyant de l'appareil allumé

Voyant d'état

Voyant de patients enfant

Voyants de DÉCHARGE recommandée

Autovérifications

Lors de la mise en marche

En fonctionnement

Manuelles sur demande de l'utilisateur

Automatiques quotidiennes / mensuelles

Wi-Fi

Protocol

TCP/TLS

TLS-versies

TLS 1.2 (Aanbevolen)

TLS 1.1

Ports

2000 / TCP

2001 / TCP

2002 / TCP

2003 / TCP

Poorten

wififront.bexencardio.com

Protocol (frequency)

802.11b/n (2,4 GHz)

802.11g (2,4 GHz / 5 GHz)

ALIMENTATION

Batterie jetable

Type

Li-MnO₂ 12 VDC (jetable)

Capacité

Plus de 300 décharges à 200 joules et à 20 °C ou plus de 36 heures de suivi ECG.

Durée de vie utile

5 ans (appareil sans système de communication)

4 ans (appareil avec Sigfox + géolocalisation)*

3,5 ans (appareil équipé de Wi-Fi + géolocalisation)**voir les conditions au point 8.5 ENTRETIEN DE LA BATTERIE.

A.3 SPÉCIFICATIONS ET CARACTÉRISTIQUES

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Température de fonctionnement	0 °C à 50 °C avec l'ensemble de batteries Li-MnO ₂ installé.
Température de stockage	-40 °C à 70 °C conformément à la norme EN 6061-1-12 sauf les électrodes jetables universelles (-25°C à 70°C recommandés).
Humidité relative	0 à 95 %
Pression atmosphérique (fonctionnement)	0 à 5000 m (101,3 – 53,99 kPa)
Résistance à la poussière / à l'eau	IP65
Gouttes	1,22 m
Vibration	IEC 60601-1-11
Choc	IEC 60601-1-11
Conditions de fonctionnement transitoires	Température : -25°C à 50°C selon EN 6061-1-12 (l'appareil peut fonctionner pendant 20 minutes à ces températures après une transition rapide à partir d'une température de 20°C).
Temps nécessaire de chauffe entre la température minimale de stockage entre utilisations et le moment où l'appareil est prêt pour l'utilisation prévue	Moins de 30 minutes
Temps nécessaire de refroidissement entre la température maximale de stockage entre utilisations et le moment où l'appareil est prêt pour l'utilisation prévue	Moins de 30 minutes

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES

Poids	Appareil sans batterie : 1,7 kg Appareil avec électrodes jetables et batterie : < 2,0 kg Appareil avec poignée, électrodes jetables et batterie : < 2,15 kg Batterie Li-MnO ₂ : 217 g
Dimensions	96 mm de haut x 235 mm de profondeur x 217 mm de large (sans anse) 96 mm de haut x 285 mm de profondeur x 217 mm de large (avec anse)

REMARQUE : Pour plus d'informations, consultez le manuel technique du REANIBEX 100.

A.4 ONDE DE DÉFIBRILLATION

Le REANIBEX 100 est doté, pour la défibrillation, d'une ONDE BIPHASIQUE EXPONENTIELLE TRONQUÉE :

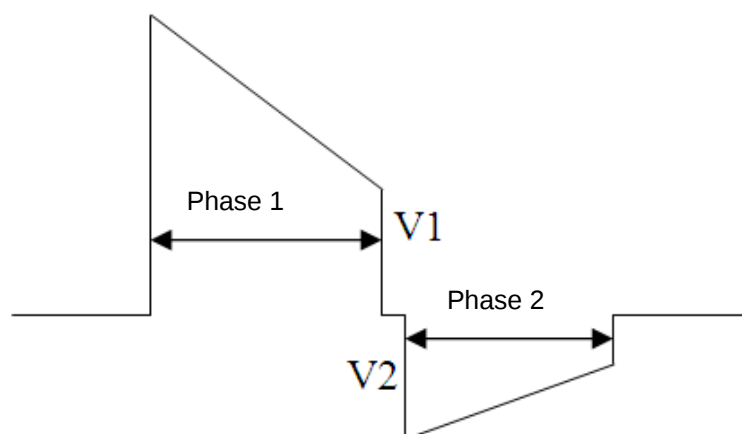


Figure 7 : Onde de défibrillation

Le temps de commutation entre la phase 1 et la phase 2 de l'onde est de 600 μ s. Il est en outre garanti que la tension négative (V2) coïncide avec la positive (V1) lors du changement de polarité.

L'énergie délivrée pendant les deux phases dépend de l'impédance du patient, maximisant ainsi l'efficacité de la défibrillation.

L'appareil délivre des décharges avec des impédances variant entre 25 Ω et 300 Ω . Si l'impédance est inférieure à 25 Ω , on considère qu'il existe un court-circuit entre les électrodes. Pour les impédances supérieures à 300 Ω , on considérera soit que les électrodes ne sont pas bien connectées au patient soit qu'il n'y a pas de patient connecté, le message émis correspondant à l'une ou l'autre situation.

L'énergie délivrée lors de chacune des phases de l'onde s'ajuste dynamiquement en se basant sur l'impédance du patient :

Résistance de charge (Ω)	Durée Phase 1 (ms)		Durée Phase 2 (ms)		Énergie appliquée (J)
	Min	Max	Min	Max	
25	5,1	6,0	3,4	4,0	197
50	6,8	7,9	4,5	5,3	198
75	7,6	9,4	4,9	6,5	201
100	8,7	10,6	5,8	7,1	203
125	9,5	11,2	6,3	7,4	202
150	10,1	11,9	6,6	8,2	199
175	10,6	12,5	6,9	8,6	192

ÉVALUATION CLINIQUE DES RÉSULTATS OBTENUS

Actuellement, il est démontré que les ondes biphasiques sont plus efficaces pour la défibrillation que les ondes monophasiques traditionnelles, puisqu'elles nécessitent moins d'énergie.

A.5 SYSTÈME DE DÉTECTION DES RYTHMES

Le système de détection des rythmes du REANIBEX 100 est un système d'analyse de l'ECG qui permet de différencier automatiquement les rythmes défibrillables et non défibrillables.

En mode Défibrillateur automatisé, le REANIBEX 100 analyse l'ECG du patient afin de déterminer s'il est nécessaire de délivrer une décharge de défibrillation. Le système de détection des rythmes recommande de réaliser une décharge, pour les patients adultes et pédiatriques, si l'un des rythmes suivants est détecté :

- Fibrillation ventriculaire avec une amplitude crête-creux de moins de 0,2 mV
- Tachycardie ventriculaire avec fréquence cardiaque supérieure à 150 puls par minute

Pour le développement et la vérification du système de détection des rythmes, deux bases de données d'ECG indépendantes ont été utilisées. Chacune des bases de données contient des échantillons de différents types de rythmes pour patients aussi bien adultes qu'enfants, qui ont été classés par des experts médicaux.

Les types de rythmes utilisés sont les suivants :

- Fibrillation ventriculaire (FV)
- Tachycardie ventriculaire (TV)
- Rythme sinusal normal (RSN)
- Asystolie (AS)
- Autres arythmies telles que la fibrillation atriale, les blocs, les rythmes idioventriculaires, etc.

La base de données de vérification utilisée possède les caractéristiques suivantes :

TYPE DE RYTHME	NOMBRE DE RYTHMES	OBJECTIF DE RENDEMENT*	RENDEMENT OBTENU
DÉFIBRILLABLES			
FV épaisses	247	Sensibilité >90 %	Sensibilité >99 %
TV rapides	147	Sensibilité >75 %	Sensibilité >99 %
NON DÉFIBRILLABLES			
RSN	458	Spécificité >99 %	Spécificité 100 %
TSV	248	Non spécifié	Spécificité >99 %
AS	256	Spécificité >95 %	Spécificité 100 %
Autres	169	Spécificité >95 %	Spécificité 100 %

* Valeurs spécifiées par l'AHA (American Heart Association)

REMARQUE : Pour plus d'informations, consultez le manuel technique du REANIBEX 100.

A.6 GUIDE DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le REANIBEX 100 a été conçu et vérifié dans le respect des conditions d'émissions rayonnées et par conduction des normes internationales. Les tableaux suivants fournissent des informations détaillées sur la déclaration et le guide de compatibilité électromagnétique.

Les câbles, transducteurs et autres accessoires par rapport auxquels Bexen cardio affirme respecter les conditions d'émissions et d'immunité de la norme EN 60601-1-2:2015 sont listés dans l'annexe « **A.9 ACCESSOIRES, CONSOMMABLES ET OUTILS COMPLÉMENTAIRES** ».

AVERTISSEMENT

POSSIBLE INTERFÉRENCE ÉLECTRIQUE

Les câbles, électrodes, transducteurs ou accessoires dont l'utilisation n'est pas recommandée dans ce manuel pour le REANIBEX 100 peuvent occasionner une hausse des émissions ou une baisse de l'immunité face aux interférences électromagnétiques ou radio, ce qui pourrait entraver le fonctionnement du défibrillateur ou des appareils situés à proximité

Le REANIBEX 100 est conçu pour être utilisé dans les environnements électromagnétiques spécifiés dans les tableaux suivants. L'utilisateur de l'appareil doit veiller à ce que l'appareil soit utilisé dans ces environnements. L'environnement d'utilisation du REANIBEX 100 est défini comme HOME.

Les tableaux suivants indiquent les distances de séparation minimales recommandées entre le REANIBEX 100 et les appareils portables et mobiles de communication.

ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES (CEM)

Le REANIBEX 100 est conçu pour être utilisé dans des environnements électromagnétiques comme ceux spécifiés dans les tableaux suivants. Le client ou l'utilisateur du REANIBEX 100 doivent veiller à ce que l'appareil soit utilisé dans cet environnement. L'environnement d'utilisation du REANIBEX 100 est défini comme HOME.

Test d'émission	Test d'émission	Test d'émission
Émissions RF CISPR11	Groupe 1	Le REANIBEX 100 n'utilise pas d'énergie de radiofréquence (RF) pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions sont très faibles et il est probable qu'il ne cause pas d'interférences sur les appareils électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR11	Groupe B	Le REANIBEX 100 est adapté pour être utilisé dans tous les établissements, y compris ceux connectés directement au réseau public d'alimentation basse tension approvisionnant les bâtiments à usage domestique.
Les appareils médicaux électriques nécessitent des précautions spéciales en matière de CEM et doivent être installés conformément aux informations sur la CEM fournies dans ce document.		

A.6 GUIDE DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE			
Le REANIBEX 100 est conçu pour être utilisé dans des environnements électromagnétiques comme ceux spécifiés dans les tableaux suivants. Le client ou l'utilisateur du REANIBEX 100 doivent veiller à que l'appareil soit utilisé dans cet environnement. L'environnement d'utilisation du REANIBEX 100 est défini comme HOME.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2, ± 4, ± 6, ± 8, ± 15 kV air	Conforme	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Champ magnétique à fréquence de réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Conforme	Les champs magnétiques doivent correspondre aux niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier strict
			Les appareils RF de communications mobiles et portables ne doivent être utilisés à proximité d'aucune partie du REANIBEX 100, y compris des câbles, à des distances inférieures à celles calculées à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur.
RF par conduction IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz hors des bandes ISM ^a 80 % AM à 5 KHz	3 Vrms	Appliqué aux câbles du patient
	10 Vrms à l'intérieur des bandes ISM ^a et radio amateur 80 % AM à 5KHz	6 Vrms	Appliqué aux câbles du patient
Immunité aux champs de proximité des appareils de communication sans fil RF IEC 61000-4-3	Défini par l'IEC 60601-1-2	Conforme	Distance minimale : 0,3 m
			Distances de séparation recommandées
RF rayonnées IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	20 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz P est le degré de puissance de sortie maximal du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m) ^b

A.6 GUIDE DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

			L'intensité de champ des transmetteurs RF fixes, conformément à la mesure de la perturbation électromagnétique réalisée sur le site, doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque intervalle de fréquence. Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils possédant le symbole suivant : 
--	--	--	---

REMARQUE : Ces directives ne s'appliquent pas forcément dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion sur des structures, objets et personnes.

^a Le degré de conformité dans l'intervalle de fréquences 80 MHz-2,5 GHz est prévu pour diminuer la probabilité d'interférences causées par tout appareil de communications mobile/portable apporté par inadvertance dans des zones de patients. C'est pourquoi un facteur additionnel de 10/3 est utilisé dans le calcul des distances de séparation recommandées pour ces intervalles de fréquence.

^b L'intensité de champ des transmetteurs fixes, comme les stations de base pour radio (cellulaires et sans fil), téléphones et radios mobiles terrestres et radioamateurs, diffusion de radio AM et FM, diffusion TV, ne peut être prédite avec exactitude de manière théorique. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux transmetteurs RF fixes, une mesure sur site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée sur l'emplacement en utilisant le REANIBEX 100 dépasse le niveau de conformité RF applicable, il faudra observer le REANIBEX 100 pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures complémentaires seront nécessaires, tout comme une réorientation ou une remise en place du REANIBEX 100.

DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉES ENTRE LES APPAREILS DE COMMUNICATION RF MOBILES ET PORTABLES ET LE REANIBEX 100

Le REANIBEX 100 est destiné à être utilisé dans des environnements où les interférences RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du REANIBEX 100 peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF mobiles et portables (transmetteurs) et le REANIBEX 100 conforme aux recommandations ci-dessous en fonction de la puissance de sortie maximale de l'appareil de communication.

Puissance de sortie maximale du transmetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur (m)			
	150 KHz à 80 MHz hors des bandes ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	150 KHz à 80 MHz à l'intérieur des bandes ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23

Pour les transmetteurs à puissance maximale de sortie non spécifiée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance de sortie maximale en watts (W) conformément au fabricant du transmetteur

A.6 GUIDE DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la fréquence la plus haute est appliquée

REMARQUE 2 : Un facteur additionnel de 10/3 est utilisé dans le calcul des distances de séparation recommandées à l'intérieur de l'intervalle de fréquences 80 Mhz-2,5 GHz pour diminuer la probabilité d'interférences causées par tout appareil de communications mobile/portable apporté par inadvertance dans des zones de patients.

REMARQUE 3 : Ces directives ne s'appliquent pas forcément dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion sur des structures, objets et personnes.

A.7 GUIDE DE CONNECTIVITÉ

1 INTRODUCTION

Ce chapitre contient les instructions nécessaires pour une utilisation sûre et appropriée des applications **REANIBEX Data Net** et **REANIBEX USB SYNC**.

Le REANIBEX 100 peut être connecté directement à **REANIBEX Data Net** par Wi-Fi ou USB, dans ce dernier cas, à l'aide d'un ordinateur doté d'une connexion internet et de l'application **REANIBEX USB SYNC**.

Le guide inclut les informations et procédures de surveillance de l'état du REANIBEX 100, en mettant à jour la configuration et/ou le logiciel et en téléchargeant les épisodes enregistrés par l'appareil. Le dispositif que vous avez acheté ne propose peut-être pas toutes les caractéristiques décrites dans ce chapitre.

Pour déterminer si le défibrillateur est équipé du Wi-Fi, de la géolocalisation (GPS) ou de Sigfox, vérifiez les icônes sur l'étiquette du numéro de série (SN) située au-dessous de l'appareil :



- Si le mot **WI-FI** est indiqué, le REANIBEX 100 est équipé du Wi-Fi.
- Si le mot **SIGFOX** est indiqué, le REANIBEX 100 est équipé du protocole de communication IoT.
- Si le symbole  est indiqué, le REANIBEX 100 est équipé de la fonction de géolocalisation.

REMARQUE : La fonction de géolocalisation nécessite Sigfox ou le Wi-Fi pour envoyer les informations à **REANIBEX Data Net**. Les données de géolocalisation seront envoyées lors des tests mensuels, lorsque l'utilisateur réalise un test manuel et lorsque l'appareil est utilisé sur un patient.

Vous devez disposer d'un compte en ligne sur l'application **REANIBEX Data Net**. Vous avez reçu un **CODE** d'utilisation unique pour enregistrer l'appareil. Vous pouvez trouver ce code dans le **GUIDE RAPIDE** fourni avec le REANIBEX 100.

REMARQUE : Le code d'utilisation unique est fourni avec l'appareil. Si ce n'est pas le cas, contacter Bexen cardio ou l'un de ses représentants autorisés.

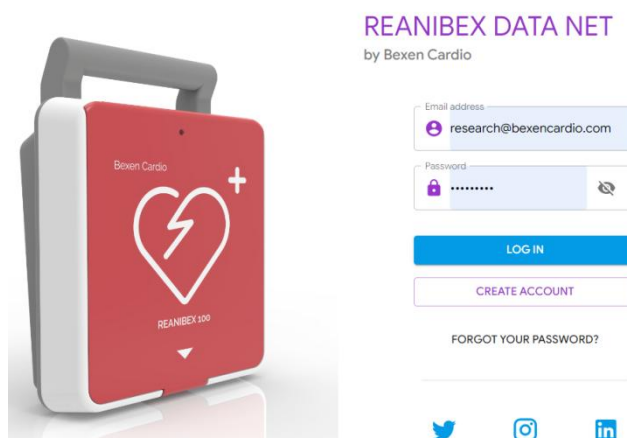
1.1 ENREGISTRER LE DISPOSITIF

Il est important d'enregistrer votre dispositif REANIBEX 100. Voici les principaux avantages associés à l'enregistrement du REANIBEX 100 (certaines fonctionnalités dépendent du type de votre compte) :

- Notification et possibilité de mise à jour du dispositif avec les nouvelles versions du logiciel.
- Configuration de l'appareil.
- Surveillance et géolocalisation du REANIBEX 100.
- Téléchargement des rapports à la suite d'événements.
- Années de garantie supplémentaires (jusqu'à 7 ans).

Enregistrez le REANIBEX 100 dans l'application REANIBEX DATA NET en suivant ces instructions :

1. Allez sur le site web de **REANIBEX Data Net** : <https://rdn.bexencardio.com>
2. Connectez-vous au site.



REMARQUE : Si vous vous connectez pour la première fois et que vous n'avez pas de compte, vous devez vous enregistrer et attendre une confirmation par e-mail avant de pouvoir enregistrer un dispositif. Pour cela, cliquer sur le bouton « **CRÉER UN COMPTE** » et remplir le formulaire.

3. Une fois connecté sur le site, sélectionnez un PROGRAMME, allez dans DISPOSITIFS (dans le menu de gauche) et cliquez sur le bouton AJOUTER **+**.
4. Sélectionnez le groupe et le modèle « REANIBEX 100 ».
5. Saisissez le numéro de série (SN) et le CODE d'utilisation unique reçu dans le GUIDE RAPIDE du REANIBEX 100.

Device data

Name *	Manufacturer * Bexen Cardio	Model * Reanibex 100
Serial No. *		Key *

Select the initial location

The connected Reanibex 100 location will be automatically updated

Where is the device? *	Location details *
Latitude *	Longitude *

AVERTISSEMENT

Ce code ne peut être utilisé qu'une fois pour enregistrer le dispositif. Une fois utilisé, il ne peut plus servir pour enregistrer le dispositif ou un autre programme. En cas de difficultés, contactez Bexen cardio ou l'un de ses représentants autorisés.

PRÉCAUTION

À chaque fois que la batterie ou les électrodes sont remplacées, allumez le REANIBEX 100 et/ou effectuez un test manuel afin que le REANIBEX 100 puisse mettre à jour l'état de ces composants.

1.2 APPLICATION REANIBEX USB SYNC

REANIBEX USB SYNC est une application pour ordinateur qui permet de transférer des informations entre le REANIBEX 100 et **REANIBEX Data Net** grâce à un port USB et au câble USB fourni avec le dispositif. Il faut également un ordinateur doté d'une connexion internet.

La configuration requise pour installer l'application REANIBEX USB SYNC est la suivante :

- PC équipé du système d'exploitation Windows® 7 ou supérieur et d'une connexion internet.
- Droits d'administrateur sur l'ordinateur.
- Port USB (le câble est fourni avec le REANIBEX 100). Le câble USB doit être de type USB 2.0 A mâle à B mâle.

Installez l'application REANIBEX USB SYNC sur l'ordinateur et suivez ces instructions :

1. Connectez-vous au compte **REANIBEX Data Net** en utilisant le nom et le mot de passe obtenu lors de l'enregistrement du premier REANIBEX 100. Si vous n'avez pas reçu l'e-mail de confirmation, contactez un représentant autorisé de Bexen cardio.

REMARQUE : Si vous avez changé de nom et de mot de passe de connexion, utilisez vos nouvelles informations de connexion.

2. Allez dans le CENTRE DE RESSOURCES (dans le menu de gauche) et sélectionnez l'application REANIBEX USB SYNC.

3. Cliquez sur l'option de téléchargement de l'application pour télécharger REANIBEX USB SYNC.
4. Après avoir téléchargé l'application, double-cliquez sur le fichier Setup.exe pour l'installer. Si ce fichier n'est pas visible, regardez dans le dossier Téléchargements.
REMARQUE: Si un avertissement de sécurité apparaît, sélectionnez l'option permettant d'installer le fichier.
5. Lorsque l'ASSISTANT D'INSTALLATION apparaît, sélectionnez la langue et cliquez sur OK.
6. Lorsque le message ASSISTANT D'INSTALLATION TERMINÉ apparaît, cliquez sur TERMINER.
7. Ouvrez l'application REANIBEX USB SYNC. Vous serez invité à saisir vos informations de connexion à **REANIBEX Data Net**. Saisissez les mêmes nom et mot de passe de connexion que ceux utilisés pour vous connecter au compte **REANIBEX Data Net**.
8. REANIBEX USB SYNC affichera les informations concernant tous les dispositifs REANIBEX 100 enregistrés sur votre compte REANIBEX Data Net.
9. Connectez le REANIBEX 100 à l'ordinateur à l'aide du câble USB fourni avec le dispositif. Consultez la « Figure 8 : Électrodes et connecteurs USB à sélectionner par couvercle coulissant » pour connecter le câble USB au REANIBEX 100.
10. Une fois la connexion établie, sélectionnez le numéro de série du dispositif auquel vous êtes connecté. En fonction de votre PC, il serait nécessaire de sélectionner également l'ordinateur sur lequel l'appareil est connecté (le nom de l'appareil est REANIBEX100). L'application vérifiera que les données sont correctes. L'appareil enverra les informations au compte REANIBEX Data Net et vérifiera les mises à jour qui y sont indiquées. S'il n'y a pas de mise à jour en attente, les informations seront téléchargées.
11. L'application REANIBEX USB SYNC vous informera et vous guidera lors des différentes étapes en fonction des informations qui doivent être mises à jour.
12. Une fois le processus terminé, déconnectez le câble USB du REANIBEX 100 et fermez l'application REANIBEX USB SYNC.
13. Confirmez l'état du REANIBEX 100 en ligne. Pour cela, accédez au REANIBEX Data Net et vérifiez que l'état du dispositif a été mis à jour.

2 FONCTIONNALITÉS DE REANIBEX DATA NET

L'application **REANIBEX Data Net** peut inclure les fonctionnalités suivantes en fonction du type de votre compte :

- Surveillance de l'état du défibrillateur.
- Envoi de notifications : position du défibrillateur, batterie ou électrodes à remplacer, défibrillateur mis sous tension et électrodes appliquées sur un patient, décharge administrée.
- Changement des paramètres du défibrillateur.
- Installation des mises à jour du logiciel.
- Envoi d'un épisode.
- Formation en ligne à la RCP (réanimation cardio-pulmonaire) et utilisation du défibrillateur.

Si le REANIBEX 100 est connecté à **REANIBEX Data Net** (en Wi-Fi ou par l'application REANIBEX USB SYNC), Bexen Cardio peut collecter des informations pour optimiser la qualité du dispositif.

2.1 CONNEXION AU COMPTE

Avant de tenter de connecter le REANIBEX 100 à **REANIBEX Data Net**, vous devez confirmer que votre compte est actif.

Allez sur le site Web de **REANIBEX Data Net** (<https://rdn.bexencardio.com>) et connectez-vous à votre compte en utilisant le nom et le mot de passe obtenu lors de l'enregistrement du premier REANIBEX 100. Si vous n'avez pas reçu l'e-mail de confirmation, contactez Bexen cardio ou l'un de ses représentants autorisés.

Si vous avez changé de nom et de mot de passe de connexion, utilisez les nouvelles informations de connexion.

3 CONFIGURATION DU WI-FI

Le REANIBEX 100 peut être doté d'une capacité Wi-Fi, ou à la fois Wi-Fi et Sigfox. Il est recommandé de configurer le REANIBEX 100 avec un réseau Wi-Fi, même si le défibrillateur est également doté d'une capacité Sigfox.

Il est nécessaire de configurer les paramètres du réseau Wi-Fi dans le REANIBEX 100 pour qu'il puisse se connecter au Wi-Fi. Ceci peut être fait en utilisant l'application REANIBEX USB SYNC ou l'application **REANIBEX NFC Reader**.

Avant de configurer la connexion WI-FI, procédez comme suit :

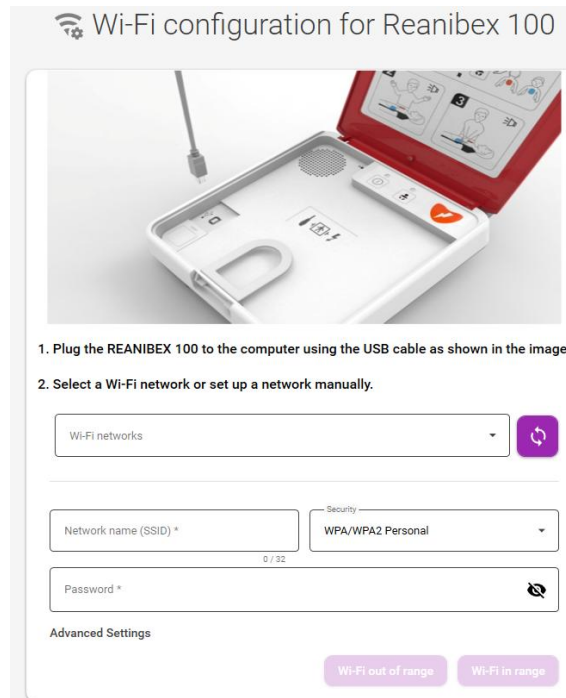
1. Testez la puissance du signal du réseau Wi-Fi pour confirmer que l'emplacement prévu pour le REANIBEX 100 dispose d'une bonne connexion au réseau Wi-Fi. Pour ce faire, vous pouvez utiliser un autre dispositif Wi-Fi.
2. Identifiez les informations du réseau Wi-Fi. La plupart des réseaux nécessitent un nom de réseau et une clé de sécurité. Si vous ne disposez pas de ces informations, demandez l'aide du service informatique.
3. Connectez-vous à **REANIBEX Data Net** tel que décrit au point « 2.1 Connexion au compte ».

3.1 CONFIGURATION DU WI-FI EN UTILISANT L'APPLICATION USB SYNC APPLICATION

Pour configurer une connexion Wi-Fi en utilisant l'application USB SYNC, procédez comme suit :

1. Si l'application **REANIBEX USB SYNC** n'est pas installée sur votre ordinateur, consultez le point 1.2 APPLICATION REANIBEX USB SYNC.
2. Ouvrez l'application REANIBEX USB SYNC et connectez-vous. Consultez le point « 1.2 APPLICATION REANIBEX USB SYNC » de cette annexe.
3. Sélectionnez l'option pour configurer les paramètres Wi-Fi . Cette option ne sera accessible qu'aux dispositifs REANIBEX 100 dotés de capacités Wi-Fi. Suivez les instructions.

- Un écran s'affichera pour vous permettre de configurer les paramètres du réseau Wi-Fi.



- Une fois que les paramètres définissant le réseau Wi-Fi ont été saisis, suivez les instructions fournies par l'application REANIBEX USB SYNC pour configurer et tester la communication.
- Une fois le processus terminé, déconnectez le câble USB du REANIBEX 100 et fermez l'application REANIBEX USB SYNC.
- Confirmez l'état du REANIBEX 100 en ligne. Pour ce faire, accédez à votre compte **REANIBEX Data Net** et vérifiez que l'état du dispositif a été mis à jour avec succès.

3.2 CONFIGURATION DU WI-FI EN UTILISANT L'APPLICATION NFC READER

Pour configurer une connexion Wi-Fi en utilisant l'application NFC READER, procédez comme suit :

- Si l'application **REANIBEX NFC READER** n'est pas installée sur votre dispositif Android, consultez le point « 7.1.1 APPLICATION REANIBEX NFC READER ».
- Ouvrez le REANIBEX NFC READER. Vous serez invité à saisir vos identifiants. Saisissez les mêmes nom et mot de passe de connexion que ceux utilisés pour vous connecter au compte **REANIBEX Data Net**.
- Une fois que vous êtes connecté, approchez votre téléphone de l'étiquette NFC du REANIBEX 100 située sur le côté droit et indiquée par le symbole suivant . Les informations de l'appareil seront automatiquement lues et affichées.
- Dans l'application REANIBEX NFC READER, allez dans l'option CONFIGURATION et sélectionnez les paramètres Wi-Fi. Un écran contenant les paramètres nécessaires s'affichera.

5. Une fois que vous avez modifié les paramètres Wi-Fi, cliquez sur l'icône  en haut de l'écran de l'application, sélectionnez l'option « Écrire » et tapez le dos de votre dispositif Android à l'étiquette NFC du REANIBEX 100.
6. Les informations seront écrites automatiquement. Attendez que le message indiquant que l'écriture a réussi s'affiche sur votre dispositif Android.

4 CONNEXION DU REANIBEX 100

Le REANIBEX 100 peut être doté d'une capacité SigFox, Wi-Fi ou à la fois Wi-Fi et Sigfox. Si l'appareil est doté des deux options, il est possible de prioriser et de configurer la connexion utilisée pour envoyer l'état de l'appareil, le résultat du test, la géolocalisation et les alertes pendant l'utilisation sur le patient.

Cependant, il n'est pas possible de mettre à niveau le firmware du dispositif ni d'envoyer des épisodes enregistrés en utilisant la connexion SIGFOX. Ces opérations doivent être effectuées par le port USB de l'appareil et l'application REANIBEX USB SYNC.

4.1 CONNEXION AVEC WI-FI OU SIGFOX

Si le REANIBEX 100 est doté de capacité Wi-Fi, il enverra des alertes et des résultats du test en utilisant cette connexion.

Si le REANIBEX 100 est équipé de Sigfox, il enverra des alertes et des résultats du test en utilisant cette connexion. Cependant, il n'est pas possible de mettre à niveau le dispositif (configuration, logiciel ou ressources) ni d'envoyer les épisodes enregistrés à l'aide de la connexion SIGFOX.

Pour connecter le REANIBEX 100 avec Wi-Fi ou Sigfox, suivez ces instructions :

1. Apportez le REANIBEX 100 à l'endroit prévu.
2. Ouvrez le couvercle du REANIBEX 100. S'il s'est allumé automatiquement, éteignez-le à l'aide du bouton ON/OFF.
3. Lorsque le dispositif est en mode veille, appuyez sur le bouton du mode pédiatrique tout en allumant l'appareil à l'aide du bouton ON/OFF.
4. Vérifiez que le REANIBEX 100 émet le message « MODE TEST ». Un test matériel va être réalisé. Une fois le test terminé, un message vocal sera émis pour donner le résultat du test : « APPAREIL PRÊT » si le résultat du test est correct ou « CONTACTEZ LE SERVICE TECHNIQUE » si une erreur a été détectée. Dans ce cas, contactez le service technique agréé. L'application REANIBEX NFC READER permet d'obtenir plus d'informations sur l'erreur détectée.

REMARQUE : Les messages vocaux « APPAREIL PRÊT » et « CONTACTEZ LE SERVICE TECHNIQUE » indiquent si le REANIBEX 100 est prêt pour une urgence. Ils n'indiquent pas si une communication sans fil est établie avec le serveur distant.

5. Le REANIBEX 100, en fonction de l'option disponible et de la configuration, tentera de se connecter avec Wi-Fi ou Sigfox après le test hardware.

6. Une fois la connexion Sigfox établie, le REANIBEX 100 émettra le message vocal « TRANSMISSION EN COURS » et mettra à jour le compte REANIBEX Data Net grâce à l'état et aux informations actuels.

REMARQUE : Le REANIBEX 100 émettra le message « TRANSMISSION EN COURS » plusieurs fois au cours du processus.

REMARQUE 1 : Si le REANIBEX 100 est doté d'une capacité de géolocalisation, le dispositif commencera à obtenir son emplacement pour l'envoyer, en émettant le message « OBTENIR UN EMPLACEMENT. CE PROCESSUS PEUT DURER PLUSIEURS MINUTES ».

REMARQUE 2 : Si une erreur est détectée lors de la connexion ou de la transmission, le REANIBEX 100 émettra le message vocal « ERREUR DE CONNEXION » et mettra fin à la transmission.

7. Lorsque toutes les mises à jour sont terminées, le message vocal « TRANSMISSION TERMINÉE » est émis. Confirmez l'état du REANIBEX 100 dans le compte REANIBEX Data Net (consultez le point 4.4 CONFIRMATION DU STATUT DU DAE EN LIGNE de cette annexe).

4.2 CONNEXION PAR USB

Il est possible de connecter le REANIBEX 100 à **REANIBEX Data Net** sans connexion Wi-Fi ou Sigfox grâce à l'application REANIBEX USB SYNC et au câble USB fourni avec le défibrillateur. Pour connecter le REANIBEX 100 par le port USB, consultez le point « 1.2 APPLICATION REANIBEX USB SYNC ».

Pour connecter le REANIBEX 100 par le port USB, suivez ces instructions :

1. Ouvrez l'application REANIBEX USB SYNC et connectez-vous. Consultez le point « 1.2 APPLICATION REANIBEX USB SYNC » de cette annexe.
2. Une fois le processus terminé, déconnectez le câble USB du REANIBEX 100 et fermez l'application REANIBEX USB SYNC.
3. Confirmez l'état du REANIBEX 100 en ligne. Pour cela, accédez à votre compte REANIBEX Data Net et vérifiez que l'état du dispositif a été mis à jour.

4.3 CONFIRMATION EN LIGNE DE L'ÉTAT DU REANIBEX 100

Pour confirmer que l'état du REANIBEX 100 s'est bien mis à jour, suivez ces instructions :

1. Connectez-vous à **REANIBEX Data Net** tel que décrit au point « 2.1 Connexion au compte ».
2. Allez sur la page DISPOSITIFS et vérifiez l'état de votre dispositif.
3. Si l'état du dispositif n'est pas , contactez le service technique agréé.

5 MISE À JOUR DES OPTIONS DE CONFIGURATION, DES RESSOURCES ET DU LOGICIEL

Le point « 5.2 Paramètres configurables » décrit les options de configuration disponibles. Vous pouvez mettre à jour les options de configuration ou le logiciel en vous connectant par le port USB et l'application

REANIBEX USB SYNCH. Cette connexion USB permet également de télécharger les épisodes enregistrés.

5.1 INDICATION DES MISES À JOUR À EFFECTUER

REMARQUE : Toutes les mises à jour/modifications indiquées s'effectueront sur tous les dispositifs REANIBEX 100 du groupe sélectionné.

Pour indiquer les mises à jour à effectuer sur les dispositifs REANIBEX 100, suivez ces instructions :

1. Connectez-vous à **REANIBEX Data Net** tel que décrit au point « 2.1 Connexion au compte » de cette annexe.
2. Sélectionnez le programme et le groupe.
3. Une fois le groupe souhaité sélectionné, cliquez sur l'icône CONFIGURATION  pour afficher les options de configuration disponibles.
4. Modifiez les options de configuration selon vos souhaits.
5. Si une nouvelle version du logiciel est disponible, cliquez sur l'icône , autorisez et programmez la mise à jour.

5.2 MISE À JOUR DES OPTIONS DE CONFIGURATION OU DU LOGICIEL PAR LE PORT USB

La mise à jour des options de configuration ou du logiciel par le port USB s'effectue grâce à l'application REANIBEX USB SYNC et au câble USB fourni avec le dispositif. Il faut également un ordinateur doté d'une connexion internet. Il est possible de mettre à jour le REANIBEX 100 par le port USB, même si l'appareil est doté d'une connexion Wi-Fi.

Pour mettre à jour le REANIBEX 100 par le port USB, suivez ces instructions :

1. Ouvrir l'application REANIBEX USB SYNC et se connecter. Consultez le point « 1.2 APPLICATION REANIBEX USB SYNC » de cette annexe.

2. Sélectionnez l'option pour configurer la synchronisation du dispositif souhaité . Suivez les instructions indiquées par l'application REANIBEX USB SYNC jusqu'à ce que le processus soit terminé.

REMARQUE 1 : Le processus de mise à jour du dispositif peut prendre plusieurs minutes. N'éteignez pas le dispositif et ne retirez pas la batterie pendant ce processus, car le dispositif pourrait devenir inutilisable.

REMARQUE 2 : En cas d'erreur lors de la mise à jour, le REANIBEX 100 émettra le message « MISE À JOUR NON EFFECTUÉE ».

3. Une fois le test terminé, le REANIBEX 100 démarre la mise à jour des informations et émet le message « MISE À JOUR EN COURS ». Le REANIBEX 100 redémarre lorsque la mise à jour est terminée. L'appareil reste silencieux pendant 1 à 2 minutes durant la mise à jour du logiciel. Lorsque toutes les mises à jour sont terminées, l'appareil émet le message « APPAREIL PRÊT ».

4. Une fois le processus terminé, déconnectez le câble USB du REANIBEX 100 et fermez l'application REANIBEX USB SYNC.
5. Fermez le couvercle et vérifiez que le voyant d'état clignote. Si ce n'est pas le cas, contactez le service technique agréé.
6. Confirmez l'état du REANIBEX 100 en ligne. Pour cela, accédez à votre compte REANIBEX Data Net et vérifiez que l'état du dispositif a été mis à jour.

5.3 VÉRIFICATION DES MISES À JOUR

Pour confirmer que le REANIBEX 100 s'est bien mis à jour, suivez ces instructions :

1. Connectez-vous à **REANIBEX Data Net** tel que décrit au point « 2.1 Connexion au compte ».
2. Allez sur la page DISPOSITIFS et vérifiez l'état de votre dispositif.
3. Si l'état du dispositif n'est pas , vérifiez la cause de l'erreur et, si nécessaire, contactez le service technique agréé.

6 DÉPANNAGE

Le tableau suivant répertorie les principaux problèmes qui peuvent toucher le REANIBEX 100 doté de fonctionnalités de connexion, l'indication fournie par l'appareil, la cause possible et l'action à réaliser pour résoudre le problème.

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION POSSIBLE
REANIBEX Data Net indique que le REANIBEX 100 n'envoie pas les informations relatives à son état	Le REANIBEX 100 a été déplacé et ne reçoit pas un signal Sigfox suffisamment puissant	• Vérifiez que le REANIBEX 100 se situe dans une zone recevant un signal suffisamment puissant.
	Le réseau Wi-Fi a changé	• Utilisez l'application USB SYNC ou l'application NFC Reader pour mettre à jour les paramètres du réseau.
	• Vérifiez que le dispositif est placé à un endroit où la couverture est bonne	Le REANIBEX 100 a été déplacé à un endroit qui ne dispose pas d'une couverture Sigfox ou Wi-Fi adéquate.
	Le REANIBEX 100 rencontre un problème ou n'est pas enregistré dans le réseau REANIBEX Data Net	• Vérifiez le voyant d'état du REANIBEX 100. S'il ne clignote pas, suivez les instructions du point « 8 Dépannage ». • Suivez les instructions du GUIDE RAPIDE fourni pour enregistrer le dispositif dans le réseau REANIBEX DATA NET. • Contactez le service technique

A.7 GUIDE DE CONNECTIVITÉ

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION POSSIBLE
		agréé.
Il est impossible de connecter le REANIBEX 100 à l'application REANIBEX USB SYNC	Câble USB incorrect	• Utilisez le câble fourni avec l'appareil REANIBEX 100.
	Câble USB mal connecté	• Vérifiez que le câble USB est correctement inséré dans le port USB du REANIBEX 100.
Le message suivant peut être entendu : « ERREUR DE CONNEXION »	Le réseau Wi-Fi a changé	• Utilisez l'application USB SYNC ou l'application NFC Reader pour mettre à jour les paramètres du réseau.
	Le réseau Wi-Fi n'est pas correctement configuré	• Utilisez l'application USB SYNC ou l'application NFC Reader pour vérifier les paramètres du réseau.
	Le REANIBEX 100 a été déplacé à un endroit qui ne dispose pas d'une couverture Wi-Fi	• Vérifiez que le dispositif est placé à un endroit où la couverture est bonne.

A.8 GUIDE DE CYBERSÉCURITÉ

1 INTRODUCTION

La quantité de dispositifs IdO configurés augmente considérablement chaque jour, tout comme les cyberattaques que peuvent subir ces dispositifs.

Ce guide vise à aider le personnel en charge de l'administration afin de configurer en toute sécurité les appareils REANIBEX 100 dans leur réseau / environnement, aussi bien pour des appareils disposant ou non d'un système de communication. Ce document est un guide de base, il peut être nécessaire de prendre des mesures de sécurité en plus en fonction des exigences du réseau ou de l'environnement.

1.1 UTILISATION PRÉVUE

Ce guide est destiné à des administrateurs de systèmes et de réseaux qui souhaitent configurer des appareils Reanibex comme le REANIBEX 100. Le personnel responsable de la configuration et de la maintenance des appareils et des réseaux doit être constitué de professionnels habilités ayant de l'expérience dans les TI et/ou la sécurité des TI.

1.2 RÉFÉRENCE DES ICÔNES

INFORMATIONS	COMMENT L'UTILISER	ICÔNE
DANGER	Ne le faites jamais ni ne permettez que cela se produise	
AVERTISSEMENT	C'est possible avec modération et/ou avec des précautions supplémentaires, en attendant la configuration d'une meilleure solution	
CORRECT	Ceci peut être fait ou utilisé - une configuration correcte peut être nécessaire	

2 Wi-Fi

Les réseaux Wi-Fi peuvent être utilisés pour attaquer des dispositifs et ordinateurs qui y sont connectés s'ils ne sont pas bien configurés. Cette rubrique comprend une série de recommandations pour la configuration de ces réseaux.

2.1 PROTOCOLES DE CONNEXION

Il est possible d'accéder aux réseaux Wi-Fi en utilisant différents protocoles de connexion, dont certains ne doivent pas être utilisés en raison de protocoles peu sûrs, et d'autres doivent être utilisés uniquement lorsqu'ils sont configurés correctement.

PROTOCOLE	COMMENT L'UTILISER	FAIRE/NE PAS FAIRE
WEP		
OPEN NETWORK	Seulement pour test	
WPS		
WPA-PSK	Mots de passe longs, points d'accès nouveaux / patchés et machines connectées, communications chiffrées (TLS / HTTPS)*	
WPA2-PSK	Mots de passe longs, points d'accès nouveaux / patchés et machines connectées, communications chiffrées (TLS / HTTPS)*	
WPA-EAP	Points d'accès nouveaux / patchés et machines connectées, gestion sûre des certificats, communications chiffrées (TLS / HTTPS)*	
WPA2-EAP	Points d'accès nouveaux / patchés et machines connectées, gestion sûre des certificats, communications chiffrées (TLS / HTTPS)*	

* Les dispositifs sur les réseaux doivent communiquer avec d'autres dispositifs / machines / serveurs sur le réseau ou Internet en utilisant par défaut un chiffrement sûr (ou au moins il devrait être possible de configurer le chiffrement de la transmission).

AVERTISSEMENT

WPA3 succède à WPA2, mais au moment de l'écriture de ce document, ce protocole n'est pas largement utilisé et a présenté plusieurs vulnérabilités. Ainsi, lors de la rédaction de ce document, le REANIBEX 100 n'est pas compatible avec le protocole WPA3 et ne sera pas compatible jusqu'à ce que WPA3 atteigne un certain niveau de stabilité.

2.2 CONSIDÉRATIONS

Les connexions comme WEP, OPEN NETWORKS et WPS ne sont pas sûres, car elles permettent aux utilisateurs indésirables d'accéder au réseau Wi-Fi sans les identifiants adaptés. Cela peut exposer les dispositifs du réseau à des attaques de la part d'utilisateurs mal intentionnés ayant réussi à accéder au réseau en exploitant les vulnérabilités de ces protocoles.

Il est moins probable que des connexions comme WPA et WPA2 soient vulnérables, à condition d'adopter de bonnes pratiques avec des mots de passe difficiles à deviner. Ces protocoles pâtissent encore de certains problèmes qui peuvent rendre visible le trafic du réseau pour l'utilisateur externe.

C'est pourquoi il est important d'utiliser des dispositifs et machines qui chiffrent les communications entre eux et d'autres dispositifs / machines / serveurs, par exemple via TLS.

3 RÉSEAU

Une fois sur le réseau, même avec un Wi-Fi configuré en toute sécurité, le REANIBEX 100 peut être exposé à des attaques de dispositifs / machines présents sur le réseau, routeur compris. Même si le REANIBEX 100 est conçu pour atténuer la plupart des problèmes connus, il est recommandé d'assurer la sécurité du réseau afin de réduire l'impact qu'une machine ou un dispositif compromis peut avoir à la fois sur le REANIBEX 100 et sur le reste des dispositifs / machines présents sur le réseau.

Voici quelques-unes des actions à réaliser pour protéger le réseau. En fonction du réseau, d'autres actions peuvent être nécessaires. En cas de doute, consultez un expert en sécurité des réseaux.

ACTION	ÉTAPES
MAINTENEZ LES DISPOSITIFS / MACHINES À JOUR	Pour éviter que d'anciennes vulnérabilités n'affectent le réseau, faites en sorte que les dispositifs et machines restent à jour : 1. Vérifiez régulièrement si des mises à jour sont disponibles pour les appareils du réseau et appliquez un patch s'il y a une nouvelle mise à jour ; cela doit être réalisé même si les appareils ne sont pas mis à jour automatiquement. 2. Remplacez les appareils dont la maintenance n'est plus assurée par les fabricants. Si cela n'est pas possible, limitez leur accès au réseau. 3. Utilisez des sources officielles pour mettre à jour les appareils.
ASSUREZ LA SÉCURITÉ DES DISPOSITIFS / MACHINES	Pour éviter que les dispositifs / machines soient infectés par un logiciel malveillant, utilisez un logiciel antivirus sur les dispositifs / machines qui autorisent leur utilisation. Analysez les dispositifs / machines de façon régulière et contrôlez tout nouveau fichier.
PARE-FEU	Limitez le trafic vers chaque dispositif et atteignable par chaque dispositif en configurant les paramètres de pare-feu contrôlant le trafic du réseau.
SEGMENTATION DE RÉSEAU	Segmentez le réseau en isolant les zones constituant un problème de sécurité pour le reste des dispositifs / machines. Par exemple, isolez du reste du réseau les dispositifs / machines dont les fabricants n'effectuent plus la maintenance.
SUIVI / NOTIFICATIONS / RECHERCHES	Configurez des outils de suivi de réseau qui recherchent sur le réseau les trafics indésirables et/ou anormaux. Envoyez des notifications lorsque ces événements ont lieu. Analysez les faits pour écarter les possibles menaces.

	Configurez des protocoles de réponse qui permettent à ceux employés de notifier et rechercher tout comportement ou trafic anormal perçu des machines / dispositifs.
CONTRÔLE DE ROUTINE DES VULNÉRABILITÉS	Contrôlez régulièrement les vulnérabilités publiques des dispositifs / machines présents sur le réseau et mettez en œuvre toute opération de maintenance nécessaire. Il est recommandé d'automatiser ce processus, par exemple en s'abonnant à des groupes de discussion et/ou des bases de données sur les vulnérabilités.
FORMATION DU PERSONNEL	Formez les employés et autres personnes qui utilisent le réseau et/ou les dispositifs / machines à leur utilisation, sur la façon d'éviter des erreurs et attaques courantes de sécurité, et sensibilisez l'entreprise à la cybersécurité. Comme point de départ, une liste des aspects de base sur la sécurité à destination des employés se trouve au point 7. Conseils de formation.

3.1 GESTION SÉCURISÉE DES SECRETS

Conservez des secrets comme les mots de passe des utilisateurs / dispositifs / machines et stockez le certificat en toute sécurité.

QUOI FAIRE	FAIRE/NE PAS FAIRE
Stocker uniquement les identifiants nécessaires	✓
Configurer des systèmes sécurisés de récupération de mots de passe destinés à des utilisateurs privilégiés	✓
Distribuer les secrets de façon sécurisée (chiffrement, canaux sécurisés)	✓
Révocation d'identifiants	✓
Identifiants limités et temporaires pour les nouvelles personnes et invités (si nécessaire)	✓
Stockage des secrets sans chiffrement	✗
Stockage sécurisé des certificats (machine sécurisée, accès limité)	✓
Utilisez l'autorité de certification (AC) officielle pour la génération de certificats ou stockez l'AC sur un dispositif hors ligne et crypté	✓
Niveaux d'accès aux secrets	✓
Administrer le mot de passe dans des fichiers non chiffrés (avec des noms comme password.txt)	✗
Utiliser des applications de gestion des secrets connues et sécurisées	✓

4 ENDPOINTS SÉCURISÉS

Les appareils Reanibex comme le REANIBEX 100 utilisent des applications et services externes aidant à gérer le dispositif ; comme des mises à jour, tests, rapports.

Ces applications et services seront installés sur les ordinateurs et dispositifs des utilisateurs. Afin d'éviter que ces ordinateurs / dispositifs soient utilisés pour attaquer les dispositifs ou voler des identifiants, il est important d'assurer leur sécurité.

APPAREIL	COMMENT L'UTILISER	FAIRE/NE PAS FAIRE
ORDINATEURS	Maintenir le système et le logiciel à jour. Utiliser un bon antivirus et réaliser régulièrement des analyses. Limiter l'entrée de dispositifs de stockage USB externes et CD / DVD. Limiter le trafic Internet et l'accès au site Internet.	✓
	Installer des programmes de sources inconnues / illégales. Voir des fichiers de sources inconnues / illégales. Naviguer sur des pages inconnues ou douteuses. Utiliser d'anciennes machines dont Microsoft n'effectue plus la maintenance Permettre l'utilisation de la machine par des tiers.	X
SMARTPHONES	Maintenir le système et le logiciel à jour. Utiliser un bon antivirus et réaliser régulièrement des analyses. Limiter l'entrée de dispositifs USB externes.	✓
	Installer des applications de sources inconnues. Utiliser un téléphone personnel. Installer des applications en dehors de Play Store. Utiliser d'anciens dispositifs dont le fabricant n'effectue plus la maintenance. Permettre que le dispositif soit utilisé par des tiers. Naviguer sur des pages inconnues ou douteuses. Brancher le câble USB à des ordinateurs ou des stations de charge inconnues. Utiliser des dispositifs rootés.	X
ROUTERS POINTS D'ACCÈS PARE-FEU	Maintenir les dispositifs à jour. Effectuer un suivi du réseau pour le trafic sortant des dispositifs. Bien configurer les dispositifs.	✓

	Utiliser des dispositifs dont le fabricant n'effectue pas la maintenance. Utiliser les noms d'utilisateur, mots de passe et certificats prédéfinis. Utiliser d'anciens dispositifs avec des protocoles / algorithmes vulnérables. Utiliser des dispositifs possédant des vulnérabilités critiques non réparées connues.	X
--	---	----------

5 ENVIRONNEMENT SÉCURISÉ

Toute mesure de sécurité qui est prise peut s'avérer inutile si une personne quelconque peut accéder aux dispositifs publics sans avoir été averti de cette mesure. Le dispositif peut être volé ou manipulé physiquement.

Même si les appareils REANIBEX 100 avec communications peuvent fournir des notifications lorsqu'ils sont utilisés, les appareils sans communications ne pourront pas indiquer aux utilisateurs le moment de l'événement.

Il est important de maintenir un certain niveau de sécurité dans l'environnement dans lequel les dispositifs sont configurés.

Les bonnes pratiques pouvant être appliquées sont listées ci-dessous, et **même s'il n'est pas nécessaire de toutes les appliquer**, en raison des limitations de chaque utilisateur, **il est recommandé d'appliquer si possible ou de développer des pratiques similaires** qui aident à maintenir la sécurité des dispositifs.

QUOI FAIRE	FAIRE/NE PAS FAIRE
Maintenir connectés les appareils REANIBEX 100 qui ont des communications.	✓
Garder les appareils REANIBEX 100 dans un lieu contrôlé régulièrement par un vigile ou une autre personne.	✓
Faire en sorte que les appareils REANIBEX 100 restent visibles grâce à une caméra de sécurité.	✓
Maintenir les appareils REANIBEX 100 à la vue du personnel responsable / gérant.	✓
Maintenance régulière (voir point 6 de cette annexe).	✓
Garder les appareils REANIBEX 100 dans une vitrine avec des mesures de sécurité qui réduisent la probabilité que le dispositif soit volé.	✓

6 MAINTENANCE RÉGULIÈRE

Vérifiez régulièrement l'état des appareils REANIBEX 100 afin de détecter une éventuelle erreur ou manipulation. Il est également important de vérifier régulièrement s'il existe de nouvelles mises à jour permettant de maintenir les dispositifs à jour.

QUOI FAIRE		FAIRE/NE PAS FAIRE
Fréquence de maintenance	Hebdomadaire	✓
	Mensuelle	✓
	Annuelle	✗
Mettre à jour les dispositifs		✓
Contrôler la présence d'erreurs dans les tests		✓
Contrôler les rapports / notifications et vérifier s'il y a des utilisations inconnues		✓
Vérifier s'il y a de nouvelles éraflures ou coups, en particulier à proximité des vis et des raccords du dispositif		✓
Vérifier que la cire des vis est toujours intacte		✓
Vérifier que les communications fonctionnent		✓

Consultez la documentation du dispositif pour savoir comment mettre à jour et contrôler correctement les rapports et les tests. En cas d'erreur ou de problème, contactez le personnel du service technique agréé.

7 CONSEILS DE FORMATION

Ce paragraphe présente aux employés une liste des aspects de base qu'il faut prendre en compte ou non en matière de sécurité. Il s'agit d'une liste de base et il est possible qu'il faille l'élargir en fonction des besoins de sécurité ou de système de chaque entreprise.

TÂCHE	FAIRE/NE PAS FAIRE
Exécuter des programmes reçus par courrier électronique ou de tiers.	✗
Ouvrir des fichiers issus d'adresses électroniques inconnues.	✗
Analyser les fichiers issus d'adresses électroniques / sources connues avant de les utiliser.	✓

Insérer des unités USB / CD-ROM / DVD inconnues dans un ordinateur.	X
Utiliser des appareils / dispositifs USB / CD-ROM / DVD personnels sans prévenir.	X
Lancer régulièrement l'analyse antivirus.	✓
Maintenir les ordinateurs / dispositifs / logiciels à jour.	✓
Réutiliser des mots de passe pour tous les comptes ou utiliser des mots de passe courts / faciles à deviner.	X
Partager des informations / identifiants du système par courrier électronique ou téléphone avec des personnes sans confirmer leur identité.	X
Accéder à des pages Internet inconnues ou douteuses.	X
Stocker les mots de passe sur l'ordinateur sans les chiffrer ou sur un post-it sur le bureau.	X
Informez lorsque l'ordinateur commence à agir de manière « étrange » ou ralentit significativement.	✓
Envoyer des données sensibles par courrier électronique.	X
Utiliser des scanners de virus connus ou non validés par l'antivirus du service de TI.	✓
Utiliser un logiciel de sources inconnues / illégales.	X
Télécharger / stocker / voir des fichiers de sources inconnues / illégales (P2P).	X
Supprimer des courriers électroniques de sources inconnues dont l'objet est inhabituel.	✓
Informez le service de TI lorsque des courriers électroniques reçus de sources connues possèdent un objet inhabituel.	✓
Informez le service de TI lorsque des courriers électroniques contiennent des fichiers avec l'une des extensions suivantes : .exe, .vbs, .js, .jse, .wsf, .vbe, .wsh.	✓
Autoriser l'utilisation de macros dans des fichiers Word / Excel venant de sources externes à l'entreprise.	X
Réaliser des opérations sur des ordinateurs / dispositifs sur la base de demandes reçues par courrier électronique ou téléphone, sans confirmer l'identité ou l'expéditeur, ou en informer tout d'abord le service de TI.	X
Informez lorsqu'un dispositif portable ayant accès au système ou renfermant des données confidentielles a été volé / perdu.	✓
Permettre que des tiers / parents / amis utilisent des ordinateurs ou dispositifs qui peuvent accéder au système ou qui contiennent des données confidentielles.	X

Connecter des dispositifs / ordinateurs personnels ou externes au réseau sans en informer au préalable le service de TI.	X
Supprimer ou réaliser des actions dans le système / le logiciel / les fichiers des dispositifs / ordinateurs qui peuvent endommager ou retarder les opérations du système ou de l'entreprise.	X

A.9 INSTRUCTIONS SUR LES ÉLECTRODES JETABLES

1. INTRODUCTION

Les électrodes multifonctions jetables sont constituées d'une paire d'électrodes adhésives munies de gels et d'une connexion directe aux câbles.

Chaque paire d'électrodes multifonctions jetables est emballée dans des enveloppes scellées en matériau opaque permettant de protéger le gel de la lumière et de l'humidité.

2. INDICATIONS

Les électrodes multifonctions jetables sont indiquées pour :

- Défibrillation externe transthoracique.
- Surveillance de l'ECG transthoracique.

3. CONTRE-INDICATIONS

- Les électrodes multifonctions jetables pour adultes sont généralement contre-indiquées chez les patients de moins de 8 ans (pesant moins de 25 kg), mais peuvent être utilisées si la taille du thorax le permet, en veillant à ce qu'une électrode n'entre pas en contact avec l'autre.
- L'utilisation d'électrodes multifonctions jetables en version adulte ou adulte/pédiatrique est généralement contre-indiquée chez les patients âgés de moins de 12 mois (pesant moins de 10 kg).
- L'utilisation d'électrodes multifonctions pédiatriques jetables est généralement contre-indiquée chez les patients âgés de plus de 8 ans (pesant plus de 25 kg).
- N'appliquez pas sur une peau présentant des signes d'irritation ou de blessure.

Suivez les instructions d'utilisation du défibrillateur pour l'énergie à délivrer.

4. PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

AVERTISSEMENT

N'utilisez le produit que sur les défibrillateurs de la marque BEXEN CARDIO. Vérifiez que le produit est compatible avec le modèle spécifique de défibrillateur destiné à être utilisé.

AVERTISSEMENT

Lisez les instructions d'utilisation du défibrillateur, en accordant une attention particulière à l'emplacement des électrodes multifonctions, à leur polarité et à l'énergie à fournir.

En pédiatrie, prêtez toujours une attention particulière aux niveaux d'énergie réglés sur le défibrillateur et qui peuvent être délivrés au patient pédiatrique (voir le point « MODE D'UTILISATION »).

A.9 INSTRUCTIONS SUR LES ÉLECTRODES JETABLES

PRÉCAUTION



N'utilisez pas les électrodes multifonctions pédiatriques marquées de ce symbole avec des défibrillateurs automatiques.



Les électrodes multifonctions pédiatriques marquées de ce symbole sont indiquées pour être utilisées avec des défibrillateurs automatiques.

AVERTISSEMENT

Le choix des électrodes devrait se baser sur l'évaluation de la taille du thorax et du poids du patient. Les électrodes pédiatriques utilisées au-delà de la limite d'énergie spécifiée peuvent également provoquer des brûlures cutanées importantes ; au contraire, la surface active étendue des électrodes pour adultes peut compromettre la thérapie lorsqu'elles sont utilisées pour un traitement pédiatrique.

AVERTISSEMENT

- Remplacez les électrodes multifonctions 24 heures après leur application sur la peau du patient.
- N'utilisez pas les électrodes multifonctions si elles ont été retirées de l'enveloppe pendant plus de 24 heures. Les électrodes adhésives doivent être appliquées dans les 30 minutes suivant le retrait de la couche protectrice.
- Vérifiez la date d'expiration sur l'emballage. Ne l'utilisez pas après cette date.
- Vérifiez que l'emballage est intact : dans le cas contraire, n'utilisez pas le produit.

AVERTISSEMENT

- N'utilisez pas les électrodes multifonctions si le gel est retiré du support ou s'il est déchiré, fendu ou sec. Toute décoloration localisée sur le gel ou sur la feuille conductrice n'affecte pas la fonctionnalité du produit.
- N'utilisez pas les électrodes multifonctions si, lors du retrait de la couche protectrice, le produit est endommagé (par exemple, la couche isolante du contact s'est détachée ou il y a des déchirures dans le support en mousse et/ou dans l'électrode).
- Ne pliez pas, ne coupez pas et n'écrasez pas les électrodes adhésives.
- N'utilisez pas les électrodes multifonctions si le connecteur, le câble ou les clips semblent endommagés.

AVERTISSEMENT

- Vérifiez dans les instructions d'emploi du défibrillateur à quelles distances de sécurité doivent être placés les dispositifs émettant de fortes perturbations électromagnétiques (couteau électrique du chirurgien, matériaux d'ablation RF, appareils de diathermie, téléphones portables, etc.). Placez le défibrillateur / système d'électrodes à une distance au moins égale à une fois et demie les distances de séparation recommandées.
- Pour éviter tout dommage accidentel dû à une décharge électrique, veillez à ce que, pendant la décharge, les opérateurs ne soient pas en contact avec les électrodes, avec le patient ou avec des pièces conductrices situées près du patient.
- Lorsque les défibrillateurs sont utilisés à proximité de sources d'oxygène ou d'autres gaz

A.9 INSTRUCTIONS SUR LES ÉLECTRODES JETABLES

inflammables, soyez extrêmement prudent afin d'éviter tout risque d'incendie ou d'explosion.

AVERTISSEMENT

- Le produit n'est ni stérile ni ne peut être stérilisé.
- Le produit est jetable. À utiliser sur un seul patient. Jeter après utilisation.

5. MODE D'UTILISATION

Les électrodes multifonctions jetables sont capables de transférer au patient l'énergie électrique fournie par le défibrillateur jusqu'à une valeur maximale de 300J pour la version unique adulte/pédiatrique.

La dépolarisation de la masse critique du myocarde, indispensable au succès de la thérapie, n'est possible que si elle est traversée par un courant d'intensité appropriée : la surface active des électrodes est optimisée à cet effet. Il convient par conséquent, en plus d'une sélection ciblée des endroits de positionnement, d'appliquer les électrodes adhésives de manière à ce que leur surface de contact avec la peau soit maximale.

PRÉCAUTION

Les électrodes multifonctions jetables peuvent supporter jusqu'à 50 décharges de défibrillation.

PRÉCAUTION

Ne délivrez pas de décharge avec une palette réutilisable au-dessus des électrodes jetables ou des électrodes de surveillance de l'ECG.

6. MODE D'APPLICATION

- Les électrodes multifonctions peuvent être appliquées au patient même en cas de simple suspicion de développement d'une maladie arythmique grave.
- Préparez le patient tel que décrit au point « 4.3 PRÉPARATION POUR LA DÉFIBRILLATION AUTOMATISÉE EXTERNE ».
- Ouvrez l'emballage et retirez les électrodes multifonctions.
- Retirez délicatement le revêtement protecteur, en commençant par la languette, afin d'exposer les zones d'adhésif et de conduction.
- Appliquez les électrodes adhésives une à une en commençant par un côté et en appuyant progressivement sur toute la surface pour éviter la formation de bulles d'air et assurer une adhésion complète à la peau. Gardez les électrodes adhésives bien séparées les unes des autres et veillez à ne pas les faire chevaucher avec d'autres objets (électrodes de l'ECG, câbles, timbres transdermiques, vêtements, etc.)
- Ne repositionnez pas les électrodes adhésives une fois qu'elles ont été appliquées. Si la position doit être modifiée, retirez et remplacez par de nouvelles électrodes multifonctions.

A.9 INSTRUCTIONS SUR LES ÉLECTRODES JETABLES

- Pour retirer la plaque adhésive sans irriter la peau du patient, soulevez un bord et tirez doucement vers l'arrière. Tenez en même temps la peau avec l'autre main.

7. EFFETS SECONDAIRES

- L'adhésif des plaques peut provoquer une légère irritation cutanée.
- L'administration répétée d'une décharge de défibrillation peut provoquer des rougeurs cutanées plus ou moins visibles en fonction de l'énergie fournie.
- Un manque d'adhérence et/ou la présence d'air sous l'électrode peuvent provoquer des brûlures.

8. COMPLICATIONS ÉVENTUELLES

Il n'y a pas de complications liées à l'utilisation d'électrodes multifonctions.

PRÉPARATION À LA DÉFIBRILLATION AUTOMATISÉE EXTERNE

La décharge du défibrillateur peut entraîner des irrégularités dans le fonctionnement d'un stimulateur cardiaque/défibrillateur implanté ; appliquez les électrodes multifonctions à une distance d'au moins 8 cm. Après la décharge du défibrillateur, vérifiez son fonctionnement.

PRÉCAUTION

Si le niveau d'énergie sélectionné est insuffisant, le succès de la thérapie peut être compromis. Au contraire, des niveaux plus élevés peuvent modifier la structure de l'enzyme sans qu'il y ait de preuve réelle de dommages au myocarde.

9. DURÉE DE VIE ET STOCKAGE DU PRODUIT

Vérifiez la date d'expiration imprimée sur l'emballage.

Le produit devrait être stocké dans son emballage d'origine dans des pièces dont les conditions de température et d'humidité relative sont précisées sur l'étiquette. Le stockage à des températures extrêmes doit être limité à de courtes périodes (24 heures à -30°C ou +65°C). Un stockage prolongé à des températures extrêmes peut réduire la durée de vie du produit.

PRÉCAUTION

Le chevauchement des poids sur l'emballage pourrait endommager le produit.

10. ÉLIMINATION, GARANTIE ET LIMITATION

Le produit doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Le fabricant des électrodes multifonctions jetables garantit que le produit est conforme aux réglementations applicables. Aucune responsabilité ne peut être imputée au fabricant qui ne sera pas tenu responsable des frais médicaux, des dommages directs ou indirects dus à un manque de fonctionnement ou à un mauvais fonctionnement du produit susmentionné, lorsqu'il est utilisé différemment des instructions d'utilisation. Nous recommandons de signaler en temps utile tout dysfonctionnement ou défaut du produit au service d'assurance qualité.

A.10 ACCESSOIRES, CONSOMMABLES ET OUTILS COMPLÉMENTAIRES

A.10 ACCESSOIRES, CONSOMMABLES ET OUTILS COMPLÉMENTAIRES

Cette annexe fournit des informations sur les accessoires, consommables et outils complémentaires disponibles pour le REANIBEX 100. Pour passer une commande, contactez Bexen cardio ou l'un de ses distributeurs agréés.

DESCRIPTION		RÉFÉRENCE
ÉLECTRODES	Électrodes jetables préconnectées universelles pour adulte et enfant	KSA 0502
ALIMENTATION	Batterie jetable Li-MnO ₂	DJS 3000
AUTRES	Certificat de garantie	--
	Couvercle	DJS 1000
	Câble USB A à USB B	KIA 0303
	Sac de transport avec poche frontale et bandoulière	DJS 8500
	Kit DAE RCP	XFA 0110
	Support mural de base	DHS 8530
	Support mural	DFS 0800
	Batterie DÉMO jetable	DJS 3200
	Câble de rallonge pour DÉMO	KSA 0109
	REANIBEX DATA NET, application web pour le suivi de l'état de l'appareil et de ses accessoires	DJI 0010
	REANIBEX USB SYNC, application PC pour la synchronisation des données avec l'application REANIBEX DATA NET	DJI 0020
	REANIBEX NFC READER, application Android pour le suivi de l'état de l'appareil et de ses accessoires	DJI 0100