



EleGARD™ Patient Positioning System

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Important User Information

The information in these Instructions for Use applies to the EleGARD™ Patient Positioning System, also referred to as EleGARD System or simply EleGARD. See below for the components making up the EleGARD System.

All operators must read the complete Instructions for Use before operating the EleGARD. The Instructions for Use must always be easily accessible to the operators of the EleGARD.

Always follow your service's protocol or approved procedures when you use the EleGARD.

R ONLY

This Instructions for Use Document describes the EleGARD System, catalog number: SYS-ELG-001. The EleGARD System, SYS-ELG-001, consists of the following items in one shipping container:

- 1 EleGARD device, catalog number DEV-ELG-001
- 1 LUCAS 3 backplate, catalog number ACC-ELG-004
- 2 Batteries, catalog number ACC-ELG-002
- 1 Battery Charger, catalog number ACC-ELG-003
- 1 Copy of this *Instructions for Use* document
- 1 Carrying Case, catalog number ACC-ELG-001

2. Introduction

Indications for Use

The EleGARD™ Patient Positioning System (EleGARD) is a cardiopulmonary board which may elevate a patient's head and thorax: including during airway management; during manual CPR, manual CPR adjuncts, CPR with the LUCAS® Chest Compression System; and patient transport.

The environments of use are pre-hospital and hospital.

EleGARD™ Patient Positioning System Overview

The EleGARD Patient Positioning System is a portable tool designed to elevate a patient's head and thorax. It can be used to help maintain the sniffing position. There are three different adjustable head and neck angle positions. The EleGARD can be used whenever elevation of the head and thorax is clinically indicated, including during CPR and patient transport.

The EleGARD can be used during manual CPR, manual active compression decompression CPR (ResQCPR™ System), and CPR with the LUCAS® Chest Compression System.

Patient Population

Patients who may benefit from elevation of the head and neck, including those patients in need of airway management, elevation of the head, and those undergoing CPR.

Contraindications

DO NOT use the EleGARD:

- When it is not possible to position the patient safely or correctly on the EleGARD
- If the patient weighs more than 350 pounds

3. EleGARD™ Patient Positioning System Description
















Figure 1.

- | | |
|---|------------------------------------|
| 1. Base with Circumferential Handles | 7. Back Plate Release Knob |
| 2. Lower Back and Thoracic Plates | 8. The Battery and Battery Charger |
| 3. Adjustable Head and Neck Support | 9. Carrying Case |
| 4. Neck and Shoulder Stabilizer Cushion | 10. Headrest Adjustment Handle |
| 5. Control Panel | 11. Battery Compartment |
| 6. Back Plate Holder | |

Control Panel Operating Instructions

A keypad is used to operate the EleGARD. This keypad includes the following:

Component:	Description
	<p>Power Button Enables up/down motion and timer operation. Press briefly to power the EleGARD. The Timer will initially show 00:00. Press and hold the Power Button for 2 seconds to turn off the power.</p>
	<p>Timer A stopwatch-type timer counts seconds and minutes starting with 00:00 and flashes starting at 2 minutes and continuously thereafter. It continues to count until the Timer Stop button is pressed.</p>
	<p>Press the Timer Start Button () to begin elapsed time counting by minutes and seconds. At the 2-minute point, the timing lights will begin to flash. The lights will continue to flash and provide the time in minutes and seconds from when the Timer Start Button was pressed.</p>
	<p>Press the Timer Stop Button () to stop the count at the current time displayed.</p> <p>Press the Timer Start Button to continue elapsed time counting. Press and hold the Timer Stop Button for 2 seconds to reset the Timer display to 00:00.</p>
	<p>Up Button Raises the lower back and thoracic plates. Requires approximately 2 minutes for the head and thoracic plates to fully raise into position.</p>
	<p>Down Button Lowers the lower back and thoracic plates into supine position in about 6 seconds.</p>
	<p>Stop Button Stops the movement of the unit when pressed. Unit can resume the movement cycle when the Up Button () or Down Button () is pressed</p>
	<p>Battery and Upward Motion Indicator Three green LEDs show the battery charge status when the Battery Button is pressed. The Battery is fully charged when all 3 LEDs are illuminated. Similarly, the Battery is 2/3 charged when 2 LEDs are illuminated and 1/3 charged when 1 LED is illuminated.</p> <p>In addition to indicating Battery life, the 3 green LEDs cascade upward when the Up Button () has been pressed to indicate that upward motion is in progress. When the LED stops the cascading motion, the EleGARD is in the fully raised position.</p>

4. Safety Precautions

Conventions Used in Instructions for Use

The following conventions are used throughout these Instructions for Use:

Warning: Indicates a potentially hazardous situation, which, if not avoided, could result in death or serious injury.

Caution: Indicates a hazardous situation, which, if not avoided, may result in minor or moderate injury.

Notice: Indicates a hazard, which may result in product damage.

Personnel

These Instructions for Use and the equipment it describes are for use only by qualified professionals trained in the particular technique and procedure to be performed.

General Safety Precautions

Caution: Use Only Approved Accessories

Use only AdvancedCPR Solutions™-approved accessories with the EleGARD™ Patient Positioning System. The EleGARD may not operate correctly if you use accessories that are not approved. Use only EleGARD Batteries and the EleGARD Battery Charger that are designed for use with the EleGARD. If you use other batteries or battery charger, you may cause permanent damage to the EleGARD or Battery. See Section 10 of this Instructions for Use for available approved accessories.

Caution: Keep Battery Installed

Do not use the EleGARD in standing water or snow. The system can be damaged if liquid enters the Battery Compartment.

Caution: Standing Water

Do not place the EleGARD in standing water or snow. The system can be damaged from liquid entry.

Battery

Warning: Low Battery

When the Battery indicator shows no or only the lower LED illuminated, replace the Battery with one that is fully charged.

Operation

Warning: Patient Position

Use the EleGARD only on a flat surface.

If a LUCAS Chest Compression System is to be used, ensure the LUCAS 3 back plate is securely fastened to the EleGARD and the patient is positioned properly on the LUCAS Chest Compression System. Refer to the LUCAS Chest Compression System Instructions for Use for proper patient positioning and use of the LUCAS Chest Compression System.

Warning: Patient Injury

Do not leave the patient or the system unattended when the EleGARD is in use.

Service

Warning: Do Not Open or Remove the EleGARD's Cover

Never open or remove the vinyl cover encasing the EleGARD. Do not change or modify external or internal parts of the system.

All servicing and repairs must be done by service personnel that are approved by AdvancedCPR Solutions™.

Replacement of external components and accessories is allowed only when using the AdvancedCPR Solutions replacement components in accordance with their instructions.

Contact an Authorized EleGARD Service Center for repair, if needed as described in the Technical Description section at the end of this Instructions for Use document.

5. First Use Preparation

The Battery

The proprietary Lithium Ion Battery is the exclusive power source for the EleGARD Patient Positioning System. You can remove the Battery from the EleGARD and recharge it. The battery compartment is on the patient left opposite the backplate release knob (see Figure 1). Twist the fasteners $\frac{1}{4}$ turn counterclockwise to remove the battery compartment door and then remove the battery. The front end of the Battery has connections for power transfer from the Battery Charger and to supply power to the EleGARD when installed properly.

To charge the EleGARD Battery in the Battery Charger:

1. Put the Battery into the slot of the Battery Charger.
2. Connect the Battery Charger power cord to the mains wall outlet.
 - Battery Charger Input Requirements: 100-240V - 15% / +10%, 50/60Hz
 - Battery Charge Time (from fully depleted to 100%): Less than 8 hours (approx. 3 hours typical)

Caution: Keep a Battery Installed

A charged Battery must always be installed to operate the EleGARD quickly when needed.

Prepare the Carrying Case

1. Install a fully charged EleGARD Battery into the Battery Compartment of the EleGARD.
2. Insert the EleGARD into the Carrying Case.
3. Put a charged spare EleGARD Battery in the pocket on the front of the Carrying Case.
4. Close the Carrying Case by zipping both zippers fully up and snapping the two snap fit latches.

Notice:

Check the charge level of the installed Battery through the clear windows of the Carrying Case by pressing the Battery Button and observing the 3 green LEDs.

6. Using the EleGARD™ System

Arrival to the Patient

When you arrive at the patient, provide CPR per your service's cardiac arrest and resuscitation protocol or standard procedure.

Minimize interruptions to manual chest compressions during the preparation and application of the EleGARD Patient Positioning System.

Unpacking the System

1. Open the Carrying Case.
2. Carefully remove the EleGARD and place on a dry surface.

Caution: Keep Battery Installed

The Battery must always be installed for the EleGARD to operate.

Positioning the Patient

When positioning the patient on the EleGARD during CPR, keep interruptions to chest compressions to a minimum.

1. Minimize interruptions to manual CPR by planning for and coordinating the placement of the patient on the EleGARD.
2. Make sure to support the patient's head.
3. Position the patient on the EleGARD and properly over the LUCAS 3 Back plate (see Figure 2), pausing CPR briefly, and resume CPR immediately thereafter.
 - Pause manual CPR briefly (< 10 sec).
 - Hold the patient's shoulders and from the arms/shoulders lift the patient's upper body a small distance.
 - Slide the EleGARD under the patient's torso. Using the target on the LUCAS back plate may assist in positioning patient (See Figure 2).
 - Resume manual CPR immediately.
 - If using the LUCAS automatic CPR device, attach the Upper Part per the LUCAS Chest Compression System instructions for use.

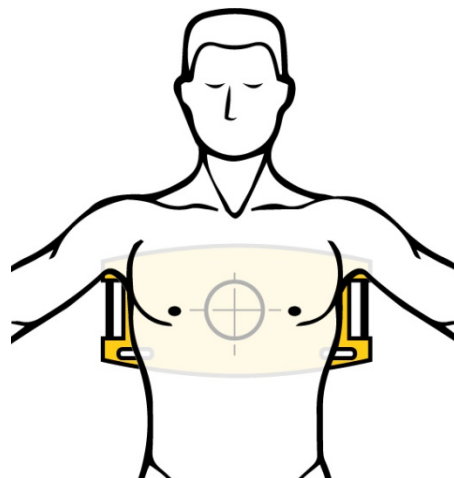


Figure 2

4. Place the Neck and Shoulder Stabilizer Cushion under the patient's cervical spine at the level of C6-C7 (see Figure 3). Ensure that the patient's head rests properly in the headrest. Pull outward on the gray handle behind the head support to extend the headrest, if needed, to make sure the head and neck are properly positioned while the EleGARD is in its fully lowered position. The midportion of the back of the neck should rest on the top of the Neck and Shoulder Stabilizer Cushion. Adjust the angle of the head and neck such that the head is in the sniffing position. The mid-position is adequate for most patients.



Figure 3. Neck and Shoulder Stabilizer Cushion

5. Continue CPR as specified in your service's protocol or standard procedure for resuscitation.
6. Turn the power ON by pressing the #1 Button (Power).
7. Press the #2 Button, TIMER START, to start timer operation.
8. The TIMER will count up until stopped or reset by the caregiver.

Caution: Patients with Cervical Collars or Bullneck

The Neck and Shoulder Stabilizer Cushion may be removed for patients wearing cervical collars or with bullneck features not compatible with the Neck and Shoulder Stabilizer Cushion.

9. If the patient needs to be further adjusted into the sniffing position for airway management procedures, grasp the red handle on the Headrest and tilt the head to the desired position.
10. If the ResQCPR System or the LUCAS Chest Compression System is to be used, you should switch from conventional manual CPR to the ResQCPR System or to LUCAS automated chest compressions as directed by your service's cardiac arrest resuscitation protocol or standard procedure.
11. When your service's protocol or standard procedure calls for elevation of the patient into multi-level positioning, press the #3 Button, UP. The EleGARD will rise gradually over about 2 minutes.

To verify that the EleGARD is elevating, view the Battery/Upward Motion green LEDs. The LEDs will cascade upward indicating that upward motion is in progress. The LEDs will stop cascading when the fully raised position is reached.

If you do not want to elevate the head to the fully raised position, push the STOP Button at the desired elevation, and the EleGARD will not elevate the patient any further until you push the UP Button again.

12. Continue resuscitation as directed by local protocol.

Moving the Patient

1. Refer to local protocol or standard procedure for moving the patient.
2. Follow the procedure for when and how to move the patient that your service or patient care unit has developed as part of its resuscitation protocol, algorithm, or standard procedure.

Removing the Patient from the EleGARD

1. Press the DOWN Button on the keypad. The EleGARD will lower to the lowermost position in about 6 seconds.
2. If the LUCAS Chest Compression System has been used, remove the LUCAS device and accessories per LUCAS Instructions for Use.
3. Lift the patient off the EleGARD, making sure to support the patient's head.

7. Preparation for Next Use

Cleaning Routines

After every use, clean the EleGARD™ and let it dry before returning it to the Carrying Case.

Warning: Liquid

Do not immerse.

Caution: Cleaning Fluids

Do not allow water or cleaning fluids to enter the EleGARD. Use cleaning liquids on a dampened cleaning cloth. Avoid liquid pooling on the EleGARD.

Caution: Abrasive Cleaners

Abrasive powders, steel wool, industrial strength or solvent cleaners, and vinyl “conditioners” or “protectors” and isopropyl alcohol (IPA) solutions greater than 40% concentration should be avoided. Undiluted bleach, IPA, or lacquer thinner can dull or damage the product. If in doubt about a detergent or cleaner, test a patch in an inconspicuous place before applying in a larger place.

Cleaning the EleGARD

1. Raise the EleGARD to the fully raised position to clean.
2. Remove LUCAS backplate from EleGARD by pulling the back plate release knob (see Figure 1) and lift the top of the back board to rotate and remove it. After completion of the cleaning procedure, replace in the reverse order of removal, placing the bottom in the lower catch, rotating the top into place, and then pressing firmly on the top to re-engage the latching mechanism. Check to ensure it is aligned and secure by lifting the back plate.
3. Remove the foam Neck and Shoulder Stabilizer Cushion for cleaning. To remove the Neck and Shoulder Stabilizer Cushion, pull upward on the foam piece on each side to detach it from its snapping mechanism. To replace the cushion assembly, center it on the EleGARD and snap it into place with a forceful downward motion on each side of the foam piece.
4. Manually pull the gray headrest handle to extend the slide as needed to flatten the cover in a smooth surface as needed for cleaning.
5. Clean all surfaces with a soft cloth and/or soft brush and disinfectant. NOTE: It is important to clean the EleGARD per the instructions for use of the disinfectants listed below. Recommended disinfectants include:
 - Cavicide or Cavi-Wipes
 - PDI Sani-Cloth AF3 Germicidal Disposable Wipes
6. Clean all surfaces with a soft cloth and/or soft brush dampened with warm water with a mild cleaning agent or liquid soap. Recommended cleaners include:
 - Formula 409 All-Purpose spray cleaner
 - Fantastik spray cleaner
 - Hand dishwashing soap and water
7. After cleaning, rinse all surfaces with a soft cloth dampened with water and then dry with a clean, lint-free cloth.
8. Lower the EleGARD to its lowest position before returning to carrying case, after completing the cleaning procedure.

Caution: Chemical Residue

Failure to remove chemical residue may cause discoloration of the coated fabric surface to occur earlier in the life cycle of the product. Always clean after disinfecting.

Cleaning the LUCAS Backplate

To clean the LUCAS Backplate, please follow the cleaning instructions in the LUCAS User Manual, summarized below. Please refer to the LUCAS User Manual for additional questions.

Clean all surfaces and straps with a soft cloth and warm water with a mild cleaning agent or disinfectant agent, e.g.,

- 70% isopropyl alcohol solution
- 45% isopropyl alcohol with added detergent
- Quaternary ammonium compound
- 10% bleach
- Peracetic (peroxide) acid solutions

Follow the handling instructions from the manufacturer of the disinfectant.

Replace LUCAS backplate after completing the cleaning procedure.

Caution: Liquid

Do not immerse the LUCAS System in liquid. The device can be damaged. Allow the device to dry before you pack it.

Remove and Recharge the Battery

1. Replace the Battery with a fully charged Battery.
2. Recharge the Battery for future use. Refer to Section 5 for Battery charging instructions.

8. Maintenance

Routine Maintenance

After each use of the EleGARD™ System, do the following:

1. Make sure the system is clean.
2. Make sure the installed Battery is fully charged.
3. Make sure a spare Battery is fully charged and placed in the Carrying Case pouch.

Inspect the cover and Neck and Shoulder Stabilizer Cushion for wear or torn areas and contact the Service Center if replacement is needed.

Whenever specified by your service, run the EleGARD through the full use cycle to confirm proper raising, lowering, and timer operation.

9. Troubleshooting

Indications and Alerts During Normal Operation

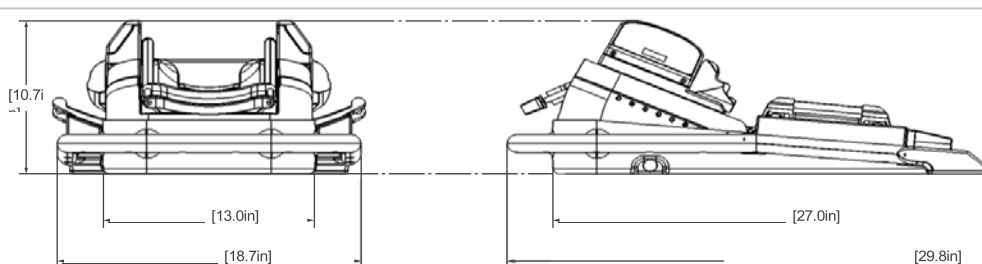
Refer to the table below to find the reason for LED alerts during normal operation.

Situation	Visual LED Indication	User Action
The EleGARD™ is in the ON mode and there is more than 2/3 battery capacity remaining.	Fully charged Battery: All green battery indication LEDs are illuminated.	None
The EleGARD is in the ON mode and there is 2/3 battery capacity remaining.	2/3 charged Battery: Two green battery indication LEDs are illuminated.	None
The EleGARD is in the ON mode and there is 1/3 battery capacity remaining.	1/3 charged Battery: One green battery indication LED is illuminated.	Replace Battery with charged Battery before next use.
The EleGARD is in the ON mode and there is less than 1/3 battery capacity remaining.	No LED illuminated or low Battery	Replace Battery with charged Battery before next use.
The EleGARD does not power on.	Control panel does not light up.	Ensure a Battery is installed. Ensure Battery is fully charged. Ensure Battery compartment is securely closed.
The EleGARD turns on but does not rise.	None	Ensure patient does not weigh more than 350 lbs. Ensure that installed Battery is charged.

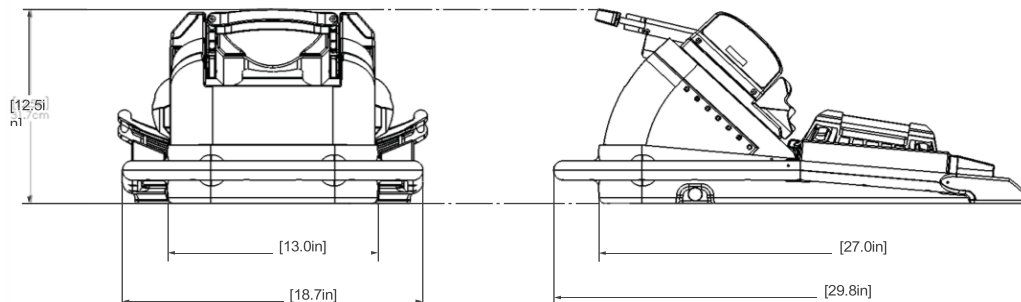
10. Technical Description

Physical Dimensions

Fully Lowered Position:



Fully Raised Position:



Weight

EleGARD™: 10.5 Kg [~23 lbs], with LUCAS 3 back plate installed and Battery inserted, without Carrying Case or spare Battery.

Carrying Case: 1.3 Kg [~2.9 lbs]

Spare Battery: 0.23 Kg [~0.5 lbs]

Operating Environment

Temperature: -20 to +40 °C [-4 to 104 °F]

Humidity: 15 to 90% relative humidity, non-condensing

Altitude: ≤3,000 meters [9,843 feet]

Atmospheric Pressure: ≤62 kPa

Transport and Storage Environment

Temperature: -20 to +70 °C [-4 to 158 °F]

Humidity: <90% relative humidity, non-condensing

Power Input Requirements

Rechargeable Lithium Ion Battery: 15V / 3.2 Ah / 48 Wh

Patient Positioning

Approximate measurements above ground level.

Measurement Point	Fully Lowered	Fully Raised
Top surface, center point of LUCAS back plate (back of torso).	7.2 cm [2.8 in]	8.5 cm [3.4 in]
Center point of headrest surface (back of head), in position 1 (lowest) with slide adjusted for 50% human model.	13.5 cm [5.3 in]	21.5 cm [8.5 in]
Center point of headrest surface (back of head), in position 2 (middle) with slide adjusted for 50% human model.	14.5 cm [5.7 in]	23.2 cm [9.1 in]
Center point of headrest surface (back of head), in position 3 (highest) with slide adjusted for 50% human model.	16.1 cm [6.3 in]	25.3 cm [10.0 in]

Movement Timing

Time to fully raised position from fully lowered position: 120 +/- 10% seconds

Time to fully lowered position from fully raised position: 6 +/- 10% seconds

Duty Cycle/Capacity

Duty cycle: Maximum 6 actuations per hour

Capacity: Up to 20 actuations per fully charged Battery

Timer Feature











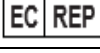


Elapsed time in seconds from 00:00 to 99:99 from press of Timer Start

Flashing display beginning at 02:00 from press of Timer Start

Timer may be stopped/restarted

Timer resets to 00:00 on Power On or after holding the Timer Stop button for 2 seconds

Symbols on the Device

	Manufacturer name and contact information		For use by prescription only
	Operating Temperature Range		Intertek ETL Listed Mark
	Operating Range Relative Humidity (non-condensing)		Catalog Number
	Defibrillator-proof applied part type BF NOTE: “applied part” for the EleGARD refers to the vinyl cover and plastic and foam areas/components the patient may contact		Serial Number
	Consult Instructions for Use (this document) for proper operations		Date of Manufacturer
IP33	Ingress Protection: Protected against solid objects over 2.5mm e.g. wire, small tools, and sprays of water from above and up to 60° from vertical.		Authorized representative in the European community
	Battery DC input specifications		CE conformity marking

Approved Accessories

Battery: ACS Catalog Number ACC-ELG-002

Battery Charger (single): ACS Catalog Number ACC-ELG-003

Carrying Case: ACS Catalog Number ACC-ELG-001

Disposal

The Battery is a Lithium Ion type and must be disposed of according to the rules/regulations of your health care organization and local authorities.

The EleGARD unit contains a motor and electronic circuits which must be disposed of according to the rules/regulations of your health care organization and local authorities.

11. General Information

Electrical Safety

The EleGARD™ System complies with the electrical safety standards 60601-1, 60601-2 and 60601-1-12.

Electromagnetic Compatibility

The EleGARD is suitable for the electromagnetic environment of typical homes, commercial, hospital and pre-hospital emergency medical equipment settings consistent with standard IEC 60601-1-12:2015 “Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the emergency medical services environment.”

WARNINGS

- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the EleGARD System, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- The EleGARD should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the EleGARD should be observed to verify normal operation. If operation is not normal, the EleGARD or the other equipment should be moved.
- Use of accessories, transducers, and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

During the immunity testing described below, the EleGARD continued to function normally.

IMMUNITY

Electromagnetic Immunity			
The EleGARD is intended for use in the electromagnetic environment specified above. The customer or the user of the EleGARD should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV contact ± 15kV air	± 8kV contact ± 15kV air	The relative humidity should be in the range of 15% - 90%, non-condensing.
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m	The EleGARD complies with the Radiated Electromagnetic RF Immunity test as noted. In addition, the EleGARD was tested and complies with RF immunity testing for wireless communications equipment in accordance with the standard.
Power Frequency H-Field Immunity IEC 61000-4-8	30 A/m 50 & 60 Hz	30 A/m	Complies with standard regarding immunity when exposed to power-line related fields. Note: The EleGARD is powered by a rechargeable 15 VDC Battery and not connected to AC Power.

EMISSIONS

Electromagnetic Emissions		
The EleGARD is intended for use in the electromagnetic environment specified above. The customer or the user of the EleGARD should assure that it is used in such an environment.		
Emission Tests	Compliance	Electromagnetic Environment – Guidance
RF emissions EN55011 CISPR 11	Group 1, Class B	The EleGARD is powered by a rechargeable 15 VDC Battery and is not connected to AC power. Its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.

Authorized EleGARD Service Center

The EleGARD contains no user-serviceable internal components. All servicing and repairs must be done by service personnel who are approved by AdvancedCPR Solutions™.

Replacement of external components and accessories is allowed only when using the AdvancedCPR Solutions replacement components in accordance with their instructions.

For service, please contact the EleGARD Service Center at:

AdvancedCPR Solutions 763.259.3722 or ElevatedCPR.com/service

Patent and Trademark Information

AdvancedCPR Solutions' products and methods are protected by patents in the U.S. and elsewhere. This page is intended to serve as notice under 35 U.S.C. § 287(a) and the patent marking laws of various jurisdictions.

See **ElevatedCPR.com/patents** for the current listing of issued patents.

Additional patents are pending in the U.S. and elsewhere.

EleGARD™ is a trademark of AdvancedCPR Solutions™
LUCAS® is a registered trademark of Stryker Corporation
ResQCPR™ System is a trademark of ZOLL Medical Corporation

Ordering Information

For Orders and/or Customer Service, please call Med Alliance Group, Inc. at:
888.891.1200 or email orders@medalliancegroup.com

Contact Us

In case of any serious incident during the use of the EleGARD, please contact AdvancedCPR Solutions™ at:

AdvancedCPR Solutions LLC
5201 Eden Avenue, Suite 300
Edina, MN 55436

763.259.3722

www.ElevatedCPR.com/contact



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



Système de positionnement du patient EleGARD™

MODE D'EMPLOI

12. Informations importantes à l'intention de l'utilisateur

Les informations figurant dans ce mode d'emploi s'appliquent au Système de positionnement du patient EleGARD™, désigné également par l'appellation Système EleGARD ou simplement EleGARD. Les éléments composant le Système EleGARD sont présentés ci-dessous.

Tous les opérateurs doivent lire l'intégralité du mode d'emploi avant d'utiliser le Système EleGARD. Le mode d'emploi doit toujours être facilement accessible aux opérateurs du Système EleGARD.

Vous devez toujours suivre le protocole ou les procédures approuvées de votre service lorsque vous utilisez le Système EleGARD.

Rx ONLY

Ce mode d'emploi décrit le Système EleGARD, de référence catalogue : SYS-ELG-001. Le Système EleGARD, SYS-ELG-001, est composé des éléments suivants se trouvant dans un même contenant d'expédition :

- 1 dispositif EleGARD, référence catalogue DEV-ELG-001
- 1 plaque dorsale LUCAS 3, référence catalogue ACC-ELG-004
- 2 batteries, référence catalogue ACC-ELG-002
- 1 chargeur de batterie, référence catalogue ACC-ELG-003
- 1 exemplaire de ce *mode d'emploi*
- 1 housse de transport, référence catalogue ACC-ELG-001

13. Introduction

Indications d'utilisation

Le Système de positionnement du patient EleGARD™ (EleGARD) est une planche cardiopulmonaire qui permet de soulever la tête et le thorax d'un patient pendant la gestion des voies respiratoires, pendant une RCP manuelle, avec les dispositifs complémentaires de la RCP manuelle, pendant une RCP avec le Système de compression thoracique LUCAS® et pendant le transport d'un patient.

Le cadre d'utilisation comprend l'environnement préhospitalier et hospitalier.

Présentation du Système de positionnement du patient EleGARD™

Le Système de positionnement du patient EleGARD est un outil portatif conçu pour soulever la tête et le thorax d'un patient. Il peut être utilisé pour aider à maintenir la position de reniflement. Il est possible de régler les positions en fonction de trois angles différents de la tête et du cou. Le Système EleGARD peut être utilisé lorsque l'élévation de la tête et du thorax est cliniquement indiquée, notamment durant la RCP et le transport du patient.

Le Système EleGARD peut être utilisé pendant une RCP manuelle, une RCP manuelle avec compression et décompression (Système ResQCPR™) et une RCP avec le Système de compression thoracique LUCAS®.

Population de patients

Les patients pour lesquels l'élévation de la tête et du cou peut être profitable, y compris les patients ayant besoin d'une gestion des voies respiratoires, d'une élévation de la tête et les patients sous RCP.

Contre-indications

NE PAS utiliser le Système EleGARD :

- Lorsqu'il n'est pas possible de positionner le patient en toute sécurité ou correctement sur le dispositif EleGARD
- Si le patient pèse plus de 350 livres (159 kg)

14. Description du Système de positionnement du patient EleGARD™






Figure 1.

- 12. Base munie de poignées qui s'étendent autour du dispositif
- 13. Plaques lombaire et thoracique
- 14. Support de la tête et du cou réglable
- 15. Coussin de stabilisation du cou et des épaules
- 16. Panneau de commande

- 17. Support de la plaque dorsale
- 18. Bouton de dégagement de la plaque dorsale
- 19. La batterie et le chargeur de batterie
- 20. Housse de transport
- 21. Poignée de réglage du support de tête
- 22. Compartiment de la batterie

Instructions pour l'utilisation du panneau de commande

Un clavier est utilisé pour faire fonctionner le Système EleGARD. Le clavier comprend les éléments suivants :

Composants :	Description
	Bouton de mise en marche Active le mouvement haut / bas et le fonctionnement du minuteur. Appuyez brièvement pour allumer le Système EleGARD. Le minuteur indique initialement 00:00. Appuyez sur le bouton de mise en marche et maintenez-le appuyé pendant 2 secondes pour éteindre l'appareil.
	Minuteur Un minuteur de type chronomètre compte les secondes et les minutes à partir de 00:00 et clignote à partir de 2 minutes, puis en continu. Il continue à compter jusqu'à ce que le bouton Arrêt du minuteur soit appuyé.
	Appuyez sur le bouton de démarrage du minuteur () pour commencer le décompte du temps écoulé en minutes et en secondes. Au bout de 2 minutes, les voyants lumineux commencent à clignoter. Les voyants continuent de clignoter et indiquent le temps en minutes et en secondes à partir du moment où le bouton de démarrage du minuteur a été enfoncé.
	Appuyez sur le bouton d'arrêt du minuteur () pour arrêter le décompte au temps actuel affiché. Appuyez sur le bouton de démarrage du minuteur () pour continuer à compter le temps écoulé. Appuyez sur le bouton d'arrêt du minuteur () et maintenez-le enfoncé pendant 2 secondes pour réinitialiser l'affichage du minuteur à 00:00.
	Bouton Haut Relève les plaques lombaire et thoracique. L'élévation complète des plaques de la tête et de la région thoracique prend environ 2 minutes.
	Bouton Bas Abaisse les plaques lombaire et thoracique en position allongée sur le dos en 6 secondes environ.
	Bouton Arrêt Arrête le mouvement de l'appareil lorsque l'utilisateur appuie sur ce bouton. L'appareil peut reprendre le cycle de mouvement lorsque le bouton Haut () ou le bouton Bas () est enfoncé.
	Indicateur d'état de charge de la batterie et de mouvement vers le haut Trois voyants lumineux verts indiquent l'état de charge de la batterie, lorsque le bouton Batterie est appuyé. La batterie est entièrement chargée lorsque les 3 voyants lumineux sont allumés. De même, la batterie est chargée aux 2/3 lorsque 2 voyants lumineux sont allumés et à 1/3 si 1 voyant lumineux est allumé. En plus de l'indication de l'état de charge de la batterie, les 3 voyants lumineux verts s'allument progressivement vers le haut lorsque le bouton Haut () a été enfoncé, indiquant qu'un mouvement vers le haut est en cours. Quand les voyants lumineux cessent de s'allumer progressivement, le Système EleGARD a atteint la position d'élévation complète.

15. Consignes de sécurité

Conventions utilisées dans ce Mode d'emploi

Les conventions suivantes sont utilisées dans ce Mode d'emploi :

Attention : Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des blessures graves.

Mise en garde : Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures mineures ou modérées.

Avertissement : Indique un danger susceptible d'endommager le produit.

Personnel qualifié

Ce mode d'emploi et l'équipement qu'il décrit sont destinés à être utilisés exclusivement par des professionnels qualifiés formés à la technique et à la procédure particulières à réaliser.

Consignes de sécurité générale

Mise en garde : Utiliser uniquement des accessoires approuvés

Utiliser uniquement des accessoires approuvés pour les AdvancedCPR Solutions™ avec le Système de positionnement du patient EleGARD™. Le Système EleGARD peut ne pas fonctionner correctement si des accessoires non approuvés sont utilisés. Utiliser uniquement des batteries EleGARD et le chargeur de batterie EleGARD destinés à être utilisés avec le Système EleGARD. Si d'autres batteries ou un autre chargeur de batterie sont utilisés, le Système EleGARD ou la batterie risque d'être endommagé de manière irréversible. Veuillez consulter la Section 10 de ce mode d'emploi pour voir les accessoires approuvés disponibles.

Mise en garde : Laisser la batterie installée

Ne pas utiliser le Système EleGARD dans l'eau stagnante ou dans la neige. Le système peut être endommagé si du liquide pénètre dans le compartiment à batterie.

Mise en garde : Eau stagnante

Ne pas placer le Système EleGARD dans l'eau stagnante ou dans la neige. Le système peut être endommagé si du liquide pénètre à l'intérieur.

Batterie

Attention : Batterie faible

Lorsque l'indicateur de l'état de charge de la Batterie n'a aucun voyant lumineux allumé ou que seul celui du bas est allumé, remplacer la batterie par une batterie entièrement chargée.

Fonctionnement

Attention : Position du patient

Utiliser le Système EleGARD uniquement sur une surface plane.

Si un système de compression thoracique LUCAS doit être utilisé, s'assurer que la plaque dorsale LUCAS 3 est correctement fixée au Système EleGARD et que le patient est correctement positionné sur le système de compression thoracique LUCAS. Veuillez consulter le mode d'emploi du Système de compression thoracique LUCAS pour voir le positionnement du patient et l'utilisation corrects du Système de compression thoracique LUCAS.

Attention : Risque de blesser le patient

Ne pas laisser le patient ou le système sans surveillance lorsque le Système EleGARD est utilisé.

Entretien et réparation

Attention : Ne pas ouvrir ni retirer l'enveloppe du Système EleGARD

Ne jamais ouvrir ni retirer l'enveloppe en vinyle qui recouvre le Système EleGARD.

Ne pas changer ni modifier les pièces externes ou internes du système.

Tous les travaux d'entretien et de réparation doivent être effectués par des personnes chargées de l'entretien agréées par AdvancedCPR Solutions™.

Le remplacement des composants et accessoires est autorisé uniquement lorsque les composants de remplacement de AdvancedCPR Solutions sont utilisés conformément à leurs instructions.

Contactez un centre de réparation agréé EleGARD pour les réparations, si nécessaire, comme décrit dans la section Description technique à la fin de ce mode d'emploi.

16. Préparation avant la première utilisation

La batterie

La batterie lithium-ion brevetée est la source d'alimentation exclusive du système de positionnement du patient EleGARD. Vous pouvez retirer la batterie du Système EleGARD et la recharger. Le compartiment de la batterie se trouve sur la gauche du patient, à l'opposé du bouton de dégagement de la plaque dorsale (voir Figure 1). Tourner les verrous de $\frac{1}{4}$ de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour retirer la porte du compartiment de la batterie, puis retirer la batterie. L'extrémité avant de la batterie dispose de raccords pour le transfert électrique du chargeur de batterie et pour alimenter le Système EleGARD si celle-ci est correctement installée.

Pour charger la batterie EleGARD dans le chargeur de batterie :

3. Placez la batterie dans la fente du chargeur.
4. Branchez le cordon d'alimentation du chargeur dans une prise murale.
 - Exigences relatives à la puissance d'entrée du chargeur de batterie :
100-240 V - 15 % / +10 %, 50/60 Hz
 - Durée de charge de la batterie (de complètement vidée à 100 % chargée) :
Moins de 8 heures (environ 3 heures généralement)

Mise en garde : Laisser une batterie installée

Une batterie chargée doit toujours être installée pour faire fonctionner le Système EleGARD rapidement en cas de besoin.

Préparer la housse de transport

5. Installez une batterie EleGARD complètement chargée dans le compartiment à batterie du Système EleGARD.
6. Insérez le Système EleGARD dans la housse de transport.
7. Placez une batterie EleGARD de rechange chargée dans la pochette avant de la housse de transport.
8. Fermez la housse de transport en remontant complètement les deux fermetures à glissière et en attachant les deux languettes de fixation à clip.

Avertissement :

Vérifier le niveau de charge de la batterie installée à travers les fenêtres transparentes de la housse de transport, en appuyant sur le bouton Batterie et en s'assurant que les 3 voyants lumineux verts sont allumés.

17. Utiliser le Système EleGARD™

Arrivée sur le lieu où se trouve le patient

Lorsque vous arrivez sur le lieu où se trouve le patient, effectuez une RCP conformément au protocole ou à la procédure standard pour un arrêt cardiaque et une réanimation de votre service.

Réduisez au minimum les interruptions des compressions thoraciques manuelles pendant la préparation et la mise en place du système de positionnement du patient EleGARD.

Déballer le Système

3. Ouvrez la housse de transport.
4. Retirez avec précaution le Système EleGARD et placez-le sur une surface sèche.

Mise en garde : Laisser la batterie installée

La batterie doit toujours être installée pour que le Système EleGARD puisse fonctionner.

Positionner le patient

Lors du positionnement du patient sur le Système EleGARD pendant la RCP, limitez au minimum les interruptions des compressions thoraciques.

4. Réduisez au minimum les interruptions de la RCP manuelle en planifiant et en coordonnant le positionnement du patient sur le Système EleGARD.
5. Assurez-vous de soutenir la tête du patient.
6. Positionnez le patient sur le Système EleGARD placez-le correctement sur la plaque dorsale LUCAS 3 (voir Figure 2), en interrompant brièvement la RCP, puis en la reprenant immédiatement après.
 - Interrompez brièvement la RCP manuelle (< 10 s).
 - Tenez les épaules du patient et au niveau des bras / épaules, soulevez légèrement le haut du corps du patient.
 - Faites glisser le Système EleGARD sous le torse du patient. Utiliser la cible présente sur la plaque dorsale LUCAS peut faciliter le positionnement du patient (voir Figure 2).
 - Reprenez immédiatement la RCP manuelle.
 - Si vous utilisez l'appareil de RCP automatique LUCAS, fixez la partie supérieure conformément au mode d'emploi du système de compressions thoraciques LUCAS.

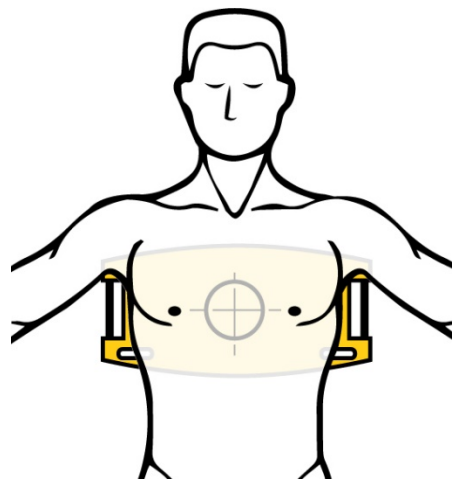


Figure 2

- Placez le coussin de stabilisation du cou et des épaules sous la colonne cervicale du patient au niveau de C6-C7 (voir Figure 3). Assurez-vous que la tête du patient est correctement appuyée sur le support de tête. Tirez la poignée grise qui se trouve derrière le support de tête pour l'allonger, si nécessaire, afin de vous assurer que la tête et le cou sont correctement positionnés tandis que le Système EleGARD est complètement abaissé. La partie centrale de la nuque doit reposer sur le dessus du coussin de stabilisation du cou et des épaules. Réglez l'angle de la tête et du cou de manière à ce que la tête soit en position de reniflement. La position moyenne convient à la plupart des patients.



Figure 3. Coussin de stabilisation du cou et des épaules

- Continuez la RCP comme spécifié dans le protocole ou la procédure standard de réanimation de votre service.
- ALLUMEZ l'appareil en appuyant sur le bouton N° 1.
- Appuyez sur le bouton N° 2, DÉMARRAGE DU MINUTEUR, pour lancer le minuteur.
- Le MINUTEUR fonctionne jusqu'à ce qu'il soit arrêté ou réinitialisé par le soignant.

Mise en garde : Patients avec colliers cervicaux ou cou proconsulaire

Le coussin de stabilisation du cou et des épaules peut être retiré pour les patients portant un collier cervical ou présentant des caractéristiques de cou proconsulaire qui ne sont pas compatibles avec le coussin de stabilisation du cou et des épaules.

- Si le patient doit être légèrement déplacé pour se trouver dans la position de reniflement dans le cadre des procédures de gestion des voies respiratoires, saisissez la poignée rouge qui se trouve sur le support de tête et inclinez la tête dans la position souhaitée.
- Si vous souhaitez utiliser le système ResQCPR ou le système de compression thoracique LUCAS, vous devez passer de la RCP manuelle conventionnelle au système ResQCPR ou aux compressions thoraciques automatisées LUCAS comme indiqué dans le protocole ou la procédure standard de réanimation pour arrêt cardiaque de votre service.
- Lorsque le protocole ou la procédure standard de votre service exige différents niveaux d'élévation du patient, appuyez sur le bouton N° 3, HAUT. Le Système EleGARD s'élève progressivement en 2 minutes environ.

Pour vérifier que le Système EleGARD se soulève, observez les voyants lumineux verts de la Batterie / Mouvement vers le haut. Les voyants lumineux s'allument progressivement vers le haut, indiquant qu'un mouvement vers le haut est en cours. Les voyants lumineux cessent de s'allumer progressivement lorsque la position d'élévation complète est atteinte.

Si vous ne voulez pas que la tête soit en position d'élévation complète, appuyez sur le bouton ARRÊT (STOP) au niveau d'élévation souhaitée, et le Système EleGARD cessera l'élévation du patient jusqu'à ce que vous appuyiez à nouveau sur le bouton HAUT (UP).

20. Continuez la réanimation conformément au protocole local.

Déplacer le patient

3. Reportez-vous au protocole local ou à la procédure standard de déplacement du patient.
4. Suivez la procédure relative au déplacement du patient que votre service ou votre unité de soins a développé dans le cadre de son protocole de réanimation, de son algorithme ou de sa procédure standard pour savoir quand et comment déplacer le patient.

Retirer le patient du Système EleGARD

4. Appuyez sur le bouton BAS sur le clavier. Le Système EleGARD s'abaissera pour atteindre la position d'abaissement complet en 6 secondes environ.
5. Si le système de compressions thoraciques LUCAS a été utilisé, retirez le dispositif LUCAS et les accessoires, conformément au mode d'emploi du dispositif LUCAS.
6. Soulevez le patient du Système EleGARD, en veillant à soutenir sa tête.

18. Préparation en vue de l'utilisation suivante

Procédures régulières de nettoyage

Après chaque utilisation, nettoyez le Système EleGARD™ et laissez-le sécher avant de le replacer dans la housse de transport.

Attention : Liquide

Ne pas immerger dans un liquide.

Mise en garde : Produits nettoyants liquides

Ne pas laisser d'eau ou de produits nettoyants liquides pénétrer dans le Système EleGARD. Appliquer les produits nettoyants liquides sur un chiffon de nettoyage humide. Éviter toute accumulation de liquide sur le Système EleGARD.

Mise en garde : Produits nettoyants abrasifs

Les poudres abrasives, la paille de fer, les produits nettoyants industriels ou à base de solvant, ainsi que les « conditionneurs » ou « protecteurs » de vinyle et les solutions d'alcool isopropylique (IPA) à une concentration supérieure à 40 % doivent être évités. De l'eau de Javel non diluée, de l'alcool isopropylique (IPA) ou du diluant pour verni peuvent ternir ou endommager le produit. En cas de doute sur un détergent ou un produit nettoyant, effectuez un test à un endroit peu visible avant de l'appliquer sur une plus grande surface.

Nettoyage du Système EleGARD

9. Placez le Système EleGARD en position d'élévation complète pour le nettoyer.
10. Retirez la plaque dorsale LUCAS du Système EleGARD en tirant le bouton de dégagement de la plaque dorsale (voir Figure 1), puis soulevez le dessus de la plaque arrière pour la faire tourner et la retirer. À la fin de la procédure de nettoyage, remettez-la en suivant l'ordre inverse de la procédure de retrait, c'est-à-dire en plaçant le bas dans la butée inférieure, en tournant le dessus pour remettre la plaque en place, puis en appuyant fermement sur le dessus pour réenclencher le mécanisme de verrouillage. Vérifiez pour vous assurer qu'elle est alignée et fixez-la en soulevant la plaque arrière.
11. Retirez le coussin de stabilisation du cou et des épaules en mousse pour le nettoyage. Pour retirer le coussin de stabilisation du cou et des épaules, tirez vers le haut depuis la partie en mousse de chaque côté pour détacher le coussin de son mécanisme de fixation par clip. Pour replacer le coussin, centrez-le sur le Système EleGARD et fixez-le à l'aide des clips, en appliquant une forte pression vers le bas, de chaque côté de la partie en mousse.
12. Tirez manuellement sur la poignée grise du support de tête pour étirer le support coulissant autant de fois que nécessaire afin d'aplatir l'enveloppe et obtenir une surface lisse qui est nécessaire au nettoyage.
13. Nettoyez toutes les surfaces avec un chiffon doux et / ou une brosse souple et du désinfectant. REMARQUE : Il est important de nettoyer le Système EleGARD conformément aux modes d'emploi des désinfectants répertoriés ci-dessous. Les désinfectants recommandés comprennent :
 - Cavicide ou Cavi-Wipes
 - Les lingettes jetables germicides PDI Sani-Cloth AF3
14. Nettoyez toutes les surfaces avec un chiffon doux et / ou une brosse souple imprégnés d'eau chaude avec un détergent doux ou du savon liquide. Les produits nettoyants recommandés comprennent :

- Nettoyant en aérosol tout usage Formula 409
 - Nettoyant en aérosol Fantastik
 - Produit vaisselle et eau
15. Après le nettoyage, rincez toutes les surfaces avec un chiffon doux imbibé d'eau, puis séchez avec un chiffon propre et non pelucheux.
 16. Après la procédure de nettoyage, abaissez complètement le Système EleGARD avant de le replacer dans la housse de transport.

Mise en garde : Résidus de produits chimiques

Le fait de ne pas éliminer les résidus de produits chimiques peut provoquer une décoloration précoce de la surface du tissu enduit dans le cycle de vie du produit. Toujours nettoyer après l'utilisation d'un désinfectant.

Nettoyage de la plaque dorsale LUCAS

Pour nettoyer la plaque dorsale LUCAS, veuillez suivre les instructions de nettoyage figurant dans le manuel utilisateur de la plaque LUCAS, résumées ci-dessous. Veuillez vous reporter au manuel utilisateur de la plaque LUCAS pour toute question supplémentaire.

Nettoyez toutes les surfaces et les bretelles avec un chiffon doux, de l'eau chaude et un détergent doux

ou un agent désinfectant, p.ex.,

- solution d'alcool isopropylique à 70 %
- alcool isopropylique à 45 % additionné de détergent
- composé d'ammonium quaternaire
- eau de Javel à 10 %
- solutions d'acide peracétique (peroxyde)

Suivez les instructions de manipulation du fabricant du désinfectant.

Remplacez la plaque dorsale LUCAS après la procédure de nettoyage.

Mise en garde : Liquide

Ne pas immerger le Système LUCAS dans du liquide. Le dispositif peut être endommagé. Laisser le dispositif sécher avant de le ranger.

Retirer et recharger la batterie

3. Remplacez la batterie par une batterie complètement chargée.
4. Rechargez la batterie pour une utilisation ultérieure. Reportez-vous à la section 5 pour les instructions concernant le rechargement de la batterie.

19. Entretien

Entretien régulier

Après chaque utilisation du Système EleGARD™, procédez comme suit :

4. Assurez-vous que le système est propre.
5. Assurez-vous que la batterie installée est entièrement chargée.
6. Assurez-vous qu'une batterie de rechange entièrement chargée se trouve dans la pochette de la housse de transport.

Inspectez la housse et le coussin de stabilisation du cou et des épaules pour vous assurer qu'ils ne sont pas abîmés ou déchirés et contactez le centre de réparation si un remplacement est nécessaire.

Lorsque cela est spécifié par votre service, faites fonctionner le Système EleGARD pendant un cycle complet pour confirmer le bon fonctionnement du système d'élévation, d'abaissement et du minuteur.

20. Dépannage

Indications et alertes pendant le fonctionnement normal

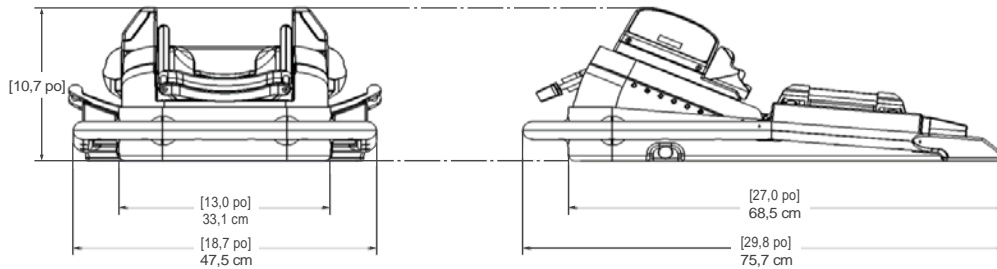
Reportez-vous au tableau ci-dessous pour connaître la raison des alertes par un voyant lumineux pendant le fonctionnement normal.

Situation	Indication du voyant lumineux	Mesure à prendre par l'utilisateur
Le Système EleGARD est en mode MARCHE (ON) et il reste plus de 2/3 de la capacité de la batterie.	Batterie complètement chargée : Tous les voyants lumineux verts indiquant l'état de charge de la batterie sont allumés.	Aucune
Le Système EleGARD est en mode MARCHE (ON) et il reste plus de 2/3 de la capacité de la batterie.	Batterie chargée aux 2/3 : Deux voyants lumineux verts indiquant l'état de charge de la batterie sont allumés.	Aucune
Le Système EleGARD est en mode MARCHE (ON) et il reste 1/3 de la capacité de la batterie.	Batterie chargée à 1/3 : Un voyant vert indiquant l'état de charge de la batterie est allumé.	Remplacez la batterie par une batterie chargée avant la prochaine utilisation.
Le Système EleGARD est en mode MARCHE (ON) et il reste moins de 1/3 de la capacité de la batterie.	Aucun voyant lumineux n'est allumé ou batterie faible	Remplacez la batterie par une batterie chargée avant la prochaine utilisation.
Le Système EleGARD ne s'allume pas.	Le panneau de commande ne s'allume pas.	Assurez-vous qu'une batterie est installée. Assurez-vous que la batterie est complètement chargée. Assurez-vous que le compartiment de la batterie est bien fermé.
Le Système EleGARD s'allume, mais ne s'élève pas.	Aucune	Assurez-vous que le patient ne pèse pas plus de 350 livres (159 kg). Assurez-vous que la batterie installée est chargée.

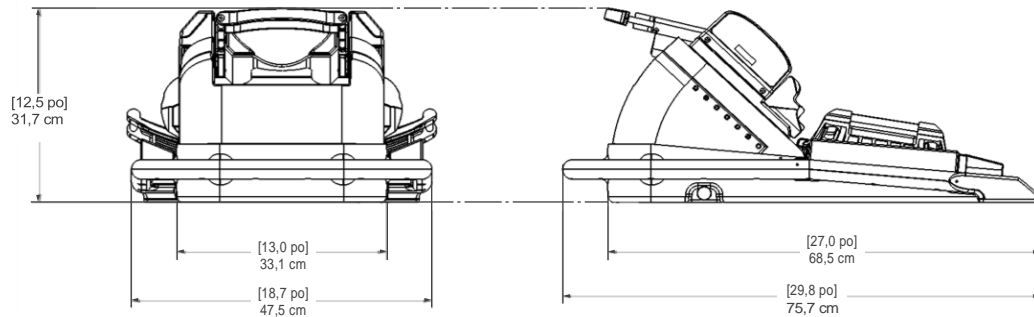
21. Description technique

Dimensions physiques

Position d'abaissement complet :



Position d'élévation complète :



Poids

EleGARD™ : 10,5 kg [~23 lb], avec la plaque dorsale LUCAS 3 installée et la batterie insérée, sans la housse de transport ni la batterie de rechange.

Housse de transport : 1,3 kg [~2,9 lb]

Batterie de rechange : 0,23 kg [~0,5 lb]

Conditions de fonctionnement

Température : -20 à +40 °C [-4 à 104 °F]

Humidité : 15 à 90 % d'humidité relative sans condensation

Altitude : ≤ 3 000 mètres [9 843 pieds]

Pression atmosphérique : ≤ 62 kPa

Conditions relatives au transport et au stockage

Température : -20 à +70 °C [-4 à 158 °F]

Humidité : < 90 % d'humidité relative sans condensation

Exigences relatives à l'alimentation électrique

Batterie lithium-ion rechargeable : 15 V / 3,2 Ah / 48 Wh

Positionnement du patient

Mesures approximatives au-dessus du niveau du sol.

Point de mesure	Abaissement complet	Élévation complète
Surface supérieure, point central de la plaque dorsale LUCAS (arrière du torse).	7,2 cm [2,8 po]	8,5 cm [3,4 po]
Point central de la surface du support de tête (arrière de la tête), en position 1 (la plus basse), le support coulissant étant réglé pour 50 % des modèles humains.	13,5 cm [5,3 po]	21,5 cm [8,5 po]
Point central de la surface du support de tête (arrière de la tête), en position 2 (moyenne), le support coulissant étant réglé pour 50 % des modèles humains.	14,5 cm [5,7 po]	23,2 cm [9,1 po]
Point central de la surface du support de tête (arrière de la tête), en position 3 (la plus haute), le support coulissant étant réglé pour 50 % des modèles humains.	16,1 cm [6,3 po]	25,3 cm [10,0 po]

Durée des mouvements

Durée pour atteindre la position d'élévation complète depuis la position d'abaissement complet : 120 +/- 10 % secondes

Durée pour atteindre la position d'abaissement complet depuis la position d'élévation complète : 6 +/- 10 % secondes

Cycle de fonctionnement / Capacité

Cycle de fonctionnement : 6 actionnements par heure au maximum

Capacité : Jusqu'à 20 actionnements par batterie entièrement chargée

Caractéristiques du minuteur














Temps écoulé en secondes de 00:00 à 99:99 à partir du moment où le bouton de démarrage du minuteur a été enfoncé

Affichage clignotant commençant à 02:00 à partir du moment où le bouton de démarrage du minuteur a été enfoncé

Le minuteur peut être arrêté / relancé

Le minuteur est réinitialisé à 00:00 une fois le dispositif allumé ou après avoir maintenu le bouton Arrêt du minuteur enfoncé pendant 2 secondes

Symboles sur l'appareil

	Nom du fabricant et coordonnées		Pour une utilisation sur ordonnance uniquement
	Plage de températures de fonctionnement		Marque Intertek ETL
	Plage d'humidité relative pour le fonctionnement (sans condensation)		Référence catalogue
	Parties appliquées de type BF résistantes aux impulsions de défibrillation REMARQUE : « parties appliquées » pour le Système EleGARD désigne l'enveloppe en vinyle et les zones/ composants en plastique et en mousse avec lesquels le patient peut être en contact		Numéro de série
	Consulter le mode d'emploi (ce document) pour un fonctionnement correct		Date de fabrication
IP33	Indice de protection (IP) : Protégé contre les objets solides de plus de 2,5 mm, par exemple un fil, de petits outils et des jets d'eau par le haut et jusqu'à 60° de la verticale.		Représentant autorisé pour la Communauté européenne
	Spécifications relatives au courant CC d'entrée de la batterie		Marque CE

Accessoires approuvés

Batterie : Référence catalogue ACS ACC-ELG-002

Chargeur de batterie (unique) : Référence catalogue ACS ACC-ELG-003

Housse de transport : Référence catalogue ACS ACC-ELG-001

Plaque dorsale LUCAS 3 : Référence catalogue ACS ACC-ELG-004

Élimination

La batterie est du type Lithium-Ion et doit être éliminée conformément à la réglementation de votre établissement médical et des autorités locales.

L'appareil EleGARD contient un moteur et des circuits électroniques qui doivent être éliminés conformément à la réglementation de votre établissement médical et des autorités locales.

22. Informations générales

Sécurité électrique

Le système EleGARD™ est conforme aux normes en matière de sécurité électrique 60601-1, 60601-2 et 60601-1-12.

Compatibilité électromagnétique

Le Système EleGARD convient à l'environnement électromagnétique des résidences typiques, des bâtiments commerciaux, des hôpitaux et des établissements préhospitaliers disposant d'équipements médicaux d'urgence, conformément à la norme IEC 60601-1-12:2015 « Exigences relatives aux appareils électro-médicaux et aux systèmes électro-médicaux utilisés dans le cadre des services médicaux d'urgence ».

AVERTISSEMENTS

- Les équipements de communication à RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à une distance de moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du Système EleGARD, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, les performances de cet appareil pourraient se dégrader.
- Le Système EleGARD ne doit pas être utilisé à proximité d'autres appareils ou empilé sur d'autres équipements. Si une utilisation du Système EleGARD à proximité d'autres appareils ou empilé sur ceux-ci est nécessaire, il faut vérifier que le Système EleGARD fonctionne normalement. Si le fonctionnement n'est pas normal, le Système EleGARD ou l'autre équipement doit être déplacé.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions d'ondes électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et un fonctionnement incorrect.

Lors des tests d'immunité décrits ci-dessous, le Système EleGARD a continué de fonctionner normalement.

IMMUNITÉ

Immunité électromagnétique			
Le Système EleGARD est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessus. Le client ou l'utilisateur du Système EleGARD doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	L'humidité relative doit être comprise entre 15 % et 90 %, sans condensation.
Radiofréquences émises IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	Le Système EleGARD est conforme au test d'immunité aux radiofréquences électromagnétiques émises, comme indiqué. En outre, le Système EleGARD a été testé et est conforme au test d'immunité aux radiofréquences pour l'équipement de communication sans fil conformément à la norme.
Immunité au champ magnétique H de la fréquence d'alimentation IEC 61000-4-8	30 A/m 50 et 60 Hz	30 A/m	Conforme aux normes d'immunité en cas d'exposition à des champs liés aux lignes électriques. Remarque : Le Système EleGARD est alimenté par une batterie rechargeable de 15 V CC et n'est pas branché sur le secteur.

ÉMISSIONS

Émissions d'ondes électromagnétiques		
Le Système EleGARD est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessus. Le client ou l'utilisateur du Système EleGARD doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Tests relatifs aux émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Émissions RF EN55011 CISPR 11	Groupe 1, Classe B	Le Système EleGARD est alimenté par une batterie rechargeable de 15 V CC et n'est pas branché sur le secteur. Ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.

Centre de réparation agréé EleGARD

Le Système EleGARD ne contient aucun composant interne pouvant être réparé par l'utilisateur. Tous les travaux d'entretien et de réparation doivent être effectués par des personnes chargées des réparations agréées par AdvancedCPR Solutions™.

Le remplacement des composants et accessoires est autorisé uniquement lorsque les composants de remplacement de AdvancedCPR Solutions sont utilisés conformément à leurs instructions.

Pour des travaux d'entretien ou de réparation, veuillez contacter le centre de réparation EleGARD à :

AdvancedCPR Solutions 763.259.3722 ou **ElevatedCPR.com/service**

Informations relatives au brevet et à la marque commerciale

Les produits et méthodes d'AdvancedCPR Solutions sont protégés par des brevets aux États-Unis et dans d'autres pays. Cette page est destinée à servir d'avis en vertu de l'article 35 USC § 287 (a) et des lois de différents pays concernant la publication de brevets.

Veuillez consulter **ElevatedCPR.com/patents** pour la liste actuelle des brevets publiés.

Des brevets supplémentaires sont attendus aux États-Unis et dans d'autres pays.

EleGARD™ est une marque commerciale de AdvancedCPR Solutions™

LUCAS® est une marque déposée de Stryker Corporation

Le Système ResQCPR™ est une marque commerciale de ZOLL Medical Corporation

Informations relatives aux commandes

Pour les commandes et / ou le Service client, veuillez appeler Med Alliance Group, Inc. au : 888.891.1200 ou envoyer un e-mail à orders@medalliancegroup.com

Contactez-nous

En cas d'incident grave lors de l'utilisation du Système EleGARD, veuillez contacter AdvancedCPR Solutions™ à l'adresse suivante :

AdvancedCPR Solutions LLC
5201 Eden Avenue, Suite 300
Edina, MN 55436

763.259.3722

www.ElevatedCPR.com/contact



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Allemagne