Défibrillateur semi-automatique externe Defibtech DDU-100

PRAXISDIENST
Matériel médical depuis 1953
Commandez ici !

Manuel de l'utilisateur

Formation complète à la configuration, l'utilisation et l'entretien, suivie des caractéristiques techniques complètes.

ELECTRONIC DISTRIBUTION
DAC-E560-FR-DA

1
2
3

Avis

Defibtech ne saurait être tenu responsable des erreurs contenues dans ce document ou des dommages accessoires ou indirects concernant la mise à disposition, le fonctionnement ou l'utilisation de cet équipement.

Les informations contenues dans ce document sont sujettes à modification sans préavis. Les noms et les données utilisées dans les exemples sont fictifs, sauf indication contraire.

Garantie limitée

La « garantie limitée » accordée pour les DAE de Defibtech est la garantie unique et exclusive accordée par Defibtech, L.L.C., pour les produits concernés.

Copyright

Copyright © 2017 Defibtech, L.L.C.

Tous droits réservés. Les questions concernant les droits d'auteur doivent être adressées à Defibtech. Les coordonnées de Defibtech figurent dans la section « Contacts » de ce manuel.

Suivi

Les réglementations fédérales américaines exigent de la société Defibtech qu'elle conserve des registres pour chaque DAE distribué (référence 21 CFR 821, suivi des dispositifs médicaux). Ces exigences s'appliquent également à chaque fois que l'emplacement du DAE change, y compris en cas de déménagement, vente, donation, cession, exportation ou mise au rebut. Nous comptons sur les propriétaires et utilisateurs de DAE pour nous contacter dans ces situations, afin que les informations de suivi restent exactes au cas où nous devrions communiquer des informations importantes sur les produits. Si vous vous trouvez en dehors des États-Unis, nous vous demandons de nous communiquer vos informations pour exactement les mêmes raisons. Pour actualiser les informations vous concernant, prière de vous rendre sur la page www.defibtech.com/register.

MISE EN GARDE : La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.

Sommaire

1 Introduction au DAE DDU-100 1

1.1 Présentation *1*
1.2 Le DAE Defibtech DDU-100 ..... *2*
1.3 Indications *4*
1.4 Contre-indications *4*
1.5 Critères de formation des opérateurs *4*

2 Dangers, avertissements et mises en garde 5

2.1 Dangers *5*
2.2 Avertissements *5*
2.3 Mises en garde *9*

3 Configuration du DAE DDU-100 11

3.1 Présentation *11*
3.2 Installation de la carte mémoire Defibtech (carte DDC) *12*
3.3 Connexion des électrodes *12*
3.4 Installation de la pile 9 V de l'indicateur d'état opérationnel *13*
3.5 Installation et retrait du bloc de piles *13*
3.6 Exécution d'auto-tests manuels *14*
3.7 Entreposage du DAE *15*

4 Utilisation du DAE DDU-100 16

4.1 Présentation *16*
4.2 Vérification de l'état du DAE *17*
4.3 Mise sous tension du DAE *17*
4.4 Préparation *18*
4.4.1 Alertez les secours *18*
4.4.2 Préparation du patient *18*
4.4.3 Ouverture de l'étui des électrodes *18*
4.4.4 Connexion des électrodes de défibrillation au DAE *18*
4.4.5 Mise en place des électrodes sur le patient *19*
4.4.6 Suivre les invites du DAE *20*
4.5 Analyse du rythme cardiaque *20*
4.6 Délivrance du choc *20*
4.7 Choc non requis *21*
4.8 RCP postérieure au choc *21*
4.9 Procédures postérieures à l'utilisation *21*

4.10 Invites vocales du DAE ... *22*
4.10.1 Invites générales ... *22*
4.10.2 Invites relatives au branchement et à l'application des électrodes ... *22*
4.10.3 Invites relatives aux mouvements et aux interférences ... *24*
4.10.4 Invites relatives à l'analyse du rythme cardiaque ... *24*
4.10.5 Invites relatives aux chocs ... *25*
4.10.6 Invites Choc non requis ... *26*
4.10.7 Invites relatives à la réanimation cardio-pulmonaire ... *26*
4.11 Indicateurs à LED ... *27*
4.12 Environnement opérationnel ... *27*

5 Maintenance et dépannage du DAE DDU-100 ... 28

5.1 Auto-tests ... *28*
5.2 Maintenance périodique ... *29*
5.2.1 Vérification de l'indicateur d'état opérationnel (ASI) ... *29*
5.2.2 Invites relatives à la maintenance ... *30*
5.2.3 Vérification de l'état du DAE et des accessoires ... *31*
5.2.4 Remplacement des électrodes ... *31*
5.2.5 Vérification des dates de péremption des électrodes et du bloc de piles ... *32*
5.2.6 Vérification de la carte mémoire Defibtech (carte DDC) ... *32*
5.2.7 Vérification du numéro de version logicielle du DAE ... *33*
5.2.8 Exécution d'une application à partir d'une carte de données Defibtech ... *33*
5.3 Remplacement de la pile 9 V de l'indicateur d'état opérationnel ... *34*
5.4 Nettoyage ... *35*
5.5 Entreposage ... *35*
5.6 Liste de vérification de l'opérateur ... *36*
5.7 Dépannage ... *37*
5.8 Réparation ... *39*

6 Accessoires du DAE DDU-100 ... 40

6.1 Électrodes de défibrillation ... *40*
6.2 Blocs de piles ... *40*
6.2.1 Pile au lithium de 9 V pour l'indicateur d'état opérationnel ... *41*
6.3 Cartes mémoire Defibtech (cartes DDC) ... *41*
6.4 Recyclage ... *42*
6.4.1 Assistance au recyclage ... *42*
6.4.2 Préparation ... *42*
6.4.3 Conditionnement ... *42*
6.4.4 Avis aux clients de l'Union européenne ... *42*

7 Consultation des événements....43

7.1 DefibView....43
7.2 Cartes mémoire Defibtech (cartes DDC)....43
7.3 Téléchargement du journal de données interne....44
7.3.1 Téléchargement du journal de données interne sur la carte DDC....44

8 Caractéristiques techniques....45

8.1 DAE Defibtech DDU-100....45
8.1.1 Généralités....45
8.1.2 Conditions ambiantes....45
8.1.3 Défibrillateur....46
8.1.4 Caractéristiques de forme d'onde....47
8.1.5 Système d'analyse du patient....48
8.1.5.1 Critères de rythme choquable....48
8.1.5.2 Performances du système d'analyse du patient....49
8.1.6 Résumé clinique....50
8.1.6.1 Contexte....50
8.1.6.2 Méthodologie....50
8.1.6.3 Résultats....50
8.1.6.4 Conclusion....50
8.1.7 Conformité électromagnétique....51
8.2 Blocs de piles....55
8.2.1 Bloc de piles au lithium haute capacité....55
8.2.2 Bloc de piles au lithium capacité standard....55
8.3 Électrodes de défibrillation....56
8.4 Cartes mémoire Defibtech (cartes DDC)....56
8.5 DefibView....57

9 Glossaire des symboles....58

10 Contacts....61

11 Informations relatives à la garantie....62

1 Introduction au DAE DDU-100

NOTE IMPORTANTE : Le présent manuel de l'utilisateur concerne uniquement les DAE DDU-100 exécutant la version 3.2 ou supérieure du logiciel et dont l'étiquette (apposée sur le panneau arrière du DAE) porte le marquage représenté à gauche (voir la section 5.2.7 pour plus de détails).

Prière de consulter la page **www.defibtech.com/support** pour toute information sur les DAE DDU-100 exécutant des versions antérieures du logiciel.

Ce manuel de l'utilisateur fourint des informations qui guideront les opérateurs dans l'utilisation et l'entretien des DAE (défibrillateurs automatiques externes) de la gamme DDU-100 de Defibtech et de leurs accessoires. Il contient une formation complète à la configuration, l'utilisation et l'entretien, ainsi que des caractéristiques techniques détaillées. Ce chapitre comprend une présentation des DAE, la description des circonstances dans lesquelles ils doivent ou non être utilisés, et des informations sur la formation des opérateurs.

1.1 Présentation

Les DAE (défibrillateurs semi-automatiques externes) DDU-100 sont conçus pour être faciles à utiliser, portatifs et alimentés par des piles. Des invites vocales et des indicateurs visuels fournissent une interface simple pour l'opérateur. Le DAE est en mesure d'enregistrer les informations sur divers événements : ECG, données audio (en option) et recommandations de CHOC/PAS DE CHOC.

Le DDU-100 est un défibrillateur externe semi-automatique. Il dispose de deux boutons de commande : MARCHE/ARRÊT (ON/OFF) et CHOC (SHOCK). Il NE DÉLIVRE PAS de choc au patient automatiquement ; il ne fait que conseiller l'opérateur. Le bouton SHOCK (CHOC) n'est activé que lorsqu'un rythme choquable est détecté et que l'appareil est chargé et prêt à administrer un choc. L'appareil est mis en charge automatiquement lorsqu'un rythme choquable est détecté. L'opérateur doit appuyer sur le bouton SHOCK (CHOC) pour lancer la défibrillation.

Lorsqu'il est connecté à un patient qui a perdu connaissance et qui ne respire pas, le DAE DDU-100 effectue les tâches suivantes :

- Il invite l'opérateur à prendre les mesures nécessaires pour permettre l'analyse.
- Il analyse automatiquement l'ECG du patient.
- Il détermine si un rythme susceptible de bénéficier d'un choc est présent.
- Il charge le condensateur.
- Il arme le bouton SHOCK (CHOC) s'il détecte un rythme choquable et invite l'opérateur à appuyer sur ce bouton lorsqu'il est opérationnel et qu'un choc est recommandé.
- Il répète ce processus si nécessaire.

Le DAE utilise deux électrodes de défibrillation auto-adhésives. De type jetable non stérile, elles permettent de contrôler les signaux ECG et, le cas échéant, d'administrer l'énergie de défibrillation au patient. Ces électrodes à usage unique (appelées également électrodes à support souple ou électrodes de surveillance) sont fournies dans un étui jetable qui peut être préconnecté au DAE. L'étui des électrodes comporte une date de péremption.

Le DAE détermine le contact adéquat entre les électrodes et le patient en mesurant l'impédance entre les deux électrodes. Des messages visuels et sonores informent l'opérateur des éventuels problèmes de contact sur le patient. Des invites vocales et des indications visuelles par LED communiquent à l'opérateur l'état du DAE et du patient.

L'énergie de défibrillation est administrée sous forme d'onde biphasique tronquée exponentielle avec compensation d'impédance. L'appareil délivre une énergie de défibrillation de 150 joules sous une charge de 50 ohms avec les électrodes pour adulte, et de 50 joules sous une charge de 50 ohms avec des électrodes atténuées (pédiatriques) pour enfant/nouveau-né. L'énergie administrée ne change pas de façon significative en fonction de l'impédance du patient, bien que la durée de l'onde générée varie. Le DAE DDU-100 est conçu pour délivrer jusqu'à 150 joules d'énergie de défibrillation sous une plage d'impédances du patient de 25 à 180 ohms, ou 50 joules avec des électrodes atténuées pour enfant/nouveau-né.

Le DAE est alimenté par un bloc de piles au lithium remplaçable (non rechargeable) assurant une grande autonomie en veille et nécessitant peu de maintenance. Les blocs de piles sont disponibles en plusieurs configurations optimisées pour des applications particulières. Une date de péremption est mentionnée sur tous les blocs de piles.

Le DAE enregistre les informations relatives aux événements dans un journal interne et, en option, sur une carte mémoire Defibtech (carte DDC). La carte mémoire disponible en option s'insère dans un logement prévu à cet effet sur le DAE et permet ainsi d'enregistrer la documentation des événements et, si la carte est une carte compatible audio, les données sonores. L'enregistrement audio est uniquement disponible pour les unités dans lesquelles a été installée une carte de données compatible audio de Defibtech. La documentation des événements enregistrée dans le journal interne peut être transférée sur une carte mémoire DDC pour consultation.

1.2 Le DAE Defibtech DDU-100

A. ***Haut-parleur.*** Le haut-parleur émet les invites vocales lorsque le DAE est en service. Le haut-parleur émet aussi un « bip » lorsque l'appareil est en veille mais a détecté une situation qui requiert l'attention de l'opérateur.

B. ***Bouton SHOCK (CHOC).*** Ce bouton clignote lorsqu'un choc est recommandé. Appuyer sur ce bouton pour délivrer le choc au patient. Ce bouton est désactivé à tout autre moment.

C. ***LED « analyse en cours ».*** Cette diode verte clignote lorsque le DAE analyse le rythme ECG du patient.

D. ***LED « Ne pas toucher le patient ».*** Cette diode rouge clignote lorsque le DAE détecte un mouvement ou une autre interférence qui empêche l'analyse du signal, ou lorsqu'il convient de ne pas toucher ou déplacer le patient.

E. ***LED « Vérifier les électrodes ».*** Cette diode rouge clignote lorsque le DAE détecte une mauvaise connexion entre les électrodes et le patient, ou lorsque les électrodes ne sont pas appliquées.

F. ***Bouton MARCHE/ARRÊT.*** Appuyer sur ce bouton pour mettre en service le DAE. Appuyer à nouveau pour désarmer et éteindre le DAE.

G. ***Port du connecteur des électrodes.*** Insérer le connecteur des électrodes (O) dans ce port pour relier les électrodes au DAE.

H. ***Bloc de piles.*** Le bloc de piles remplaçable est la source d'alimentation principale du DAE.

I. ***Ouverture du bloc de piles.*** Insérer fermement le bloc de piles dans cette ouverture jusqu'au verrouillage du loquet.

J. ***Loquet d'éjection du bloc de piles.*** Ce loquet libère le bloc de piles du DAE. Pour extraire le bloc de piles, pousser ce loquet jusqu'à ce que le bloc de piles soit partiellement éjecté de l'appareil.

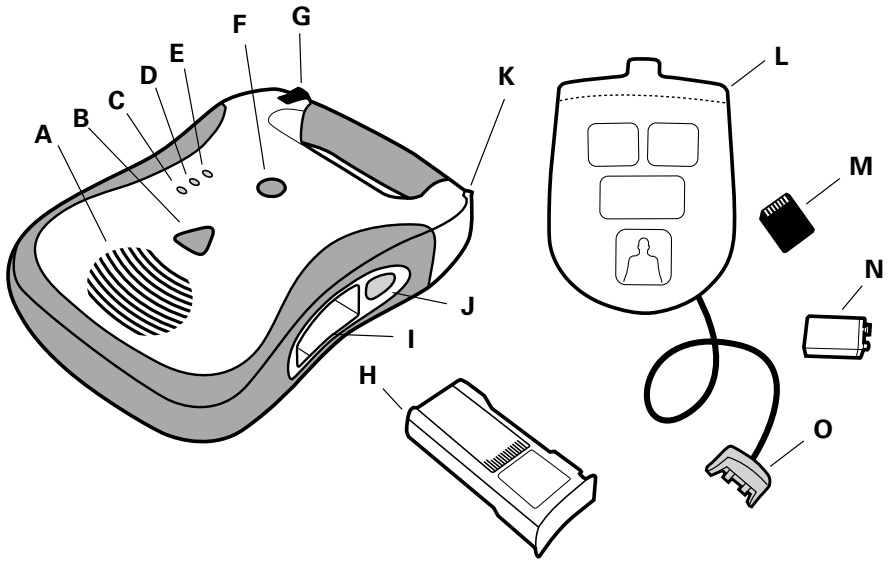
K. ***Indicateur d'état opérationnel (ASI).*** L'indicateur d'état opérationnel signale l'état actuel du DAE. Cet indicateur clignote en vert pour indiquer que l'appareil a réussi son dernier auto-test et est prêt à l'emploi. Cet indicateur clignote en rouge pour indiquer que l'appareil nécessite l'attention de l'utilisateur ou un dépannage.

L. ***Électrodes.*** Les électrodes de défibrillation sont destinées à être placées sur le patient. Les électrodes doivent être rangées dans le compartiment prévu à cet effet au dos de l'appareil.

M. ***Carte mémoire Defibtech (DDC).*** Cette carte disponible en option offre une capacité de mémoire supplémentaire pour le DAE.

N. ***Pile de l'indicateur d'état opérationnel.*** Cette pile au lithium de 9 V alimente l'indicateur d'état opérationnel (ASI). Elle est insérée dans un compartiment du bloc de piles*.

O. ***Connecteur des électrodes.*** Insérer ce connecteur dans le port (G) pour connecter les électrodes au DAE.



*Les fonctions de veille et de l'indicateur d'état opérationnel du DAE DDU-100 sont préservées même en l'absence de cette pile 9 V, mais l'autonomie du bloc de piles en est réduite d'autant.

1.3 Indications

Le défibrillateur automatisé externe (DAE) DDU-100 est indiqué pour une utilisation sur les victimes d'un arrêt cardiaque soudain (ACS) qui :

- ont perdu connaissance et sont sans réaction ;
- ne respirent pas, ou ne respirent pas normalement.

Pour les patients âgés de moins de 8 ans ou d'un poids inférieur à 25 kg (55 livres), utiliser les électrodes pour enfant/nourrisson si elles sont disponibles. Ne pas retarder l'intervention dans le seul but de déterminer l'âge ou le poids exact du patient. Appliquer les électrodes comme indiqué pour un enfant ou un bébé et utiliser le DAE.

La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.

1.4 Contre-indications

Aucune.

1.5 Critères de formation des opérateurs

Afin d'utiliser efficacement et en toute sécurité le DAE DDU-100, l'opérateur doit répondre aux critères ci-dessous :

- Formation à l'utilisation d'un DAE Defibtech DDU-100 et/ou à la défibrillation, conformément aux réglementations locales, régionales, provinciales ou nationales.
- Toute formation supplémentaire requise par le médecin responsable.
- Excellentes connaissances et compréhension des informations présentées dans ce manuel de l'utilisateur.

2 Dangers, avertissements et mises en garde

Ce chapitre comprend une liste de messages de danger, d'avertissement et de mise en garde associés au DAE DDU-100 de Defibtech et à ses accessoires. Un grand nombre de ces messages sont répétés ailleurs dans ce manuel de l'utilisateur et sur le DAE DDU-100 ou les accessoires. La liste complète est fournie ici pour des raisons de commodité.

2.1 DANGERS

Risques immédiats pouvant entraîner des blessures graves ou mortelles.

DANGER

Courant électrique dangereux. Cet équipement doit être utilisé uniquement par du personnel qualifié.

DANGER

Risque d'incendie ou d'explosion. Ne pas utiliser en présence de gaz ou d'anesthésiques inflammables. Procéder avec précaution lors de l'utilisation de cet appareil à proximité de sources d'oxygène (comme des ballons-masques ou une tubulure de ventilateur). Éteindre toute source de gaz ou éloigner cette source du patient lors de la défibrillation, si nécessaire.

DANGER

Le DAE DDU-100 n'a pas été évalué ou approuvé pour une utilisation dans des endroits dangereux tels que définis par la norme NEC. Conformément à la classification de la CEI, le DAE DDU-100 ne doit pas être utilisé en présence de mélanges de substances inflammables et d'air.

2.2 AVERTISSEMENTS

Situations, risques ou pratiques dangereuses susceptibles d'entraîner des blessures graves ou mortelles

AVERTISSEMENT

Produit non destiné à être utilisé dans un environnement comportant des équipements électro-chirurgicaux à haute fréquence.

AVERTISSEMENT

Une utilisation inadéquate peut provoquer des blessures. Le DAE DDU-100 ne doit être utilisé que conformément aux instructions figurant dans le Manuel de l'utilisateur et le Guide d'utilisation. Le DAE DDU-100 délivre une énergie électrique susceptible de provoquer la mort ou des blessures s'il n'est pas utilisé ou déchargé correctement.

AVERTISSEMENT

Un entretien inadéquat peut entraîner un dysfonctionnement du DAE DDU-100. Pour toute opération d'entretien du DAE DDU-100, respecter strictement les instructions du manuel de l'utilisateur. Le DAE ne contient pas de pièces réparables par l'utilisateur : ne pas démonter l'appareil.

AVERTISSEMENT

Aucune modification de ce matériel n'est autorisée.

AVERTISSEMENT

Risques d'électrocution. Des tensions et des courants élevés dangereux sont présents. Ne pas ouvrir l'appareil, retirer son couvercle (ou le panneau arrière), ni essayer de le réparer. Le DAE DDU-100 ne comporte pas de composant réparable par l'utilisateur. Pour toute réparation, s'adresser à des personnes qualifiées du service de dépannage.

AVERTISSEMENT

Les blocs de piles ne sont pas rechargeables. Toute tentative de recharger un bloc de piles au lithium peut déclencher un incendie ou une explosion. Ne pas tenter de recharger le bloc de piles principal ni la pile 9 V au lithium.

AVERTISSEMENT

Ne pas immerger le bloc de piles dans de l'eau ou d'autres liquides. L'immersion dans des liquides peut conduire à un incendie ou une explosion.

AVERTISSEMENT

Ne pas essayer de recharger, de court-circuiter, de percer ou de déformer la pile. Ne pas exposer la pile à des températures supérieures à 50 °C (122 °F). Extraire la pile lorsqu'elle est épuisée.

AVERTISSEMENT

Ne pas laisser de liquides pénétrer dans le DAE DDU-100. Éviter de renverser des liquides sur le DAE ou ses accessoires. Toute entrée de liquide dans le DAE DDU-100 est susceptible de l'endommager ou d'entraîner un incendie ou une électrocution.

AVERTISSEMENT

Ne pas stériliser le DAE DDU-100 ni ses accessoires.

AVERTISSEMENT

Utiliser seulement les électrodes de défibrillation autoadhésives jetables de Defibtech, les blocs de piles et les autres accessoires fournis par Defibtech ou ses distributeurs autorisés. L'utilisation d'accessoires non approuvés par Defibtech peut altérer le fonctionnement de l'appareil.

AVERTISSEMENT

Ouvrir l'étui scellé des électrodes immédiatement avant utilisation seulement.

AVERTISSEMENT

Ne pas toucher le patient pendant la défibrillation. Le courant de défibrillation peut blesser l'opérateur ou les personnes se tenant à proximité.

AVERTISSEMENT

Ne pas laisser les électrodes entrer en contact avec des objets ou des équipements métalliques en contact avec le patient. Ne pas toucher l'équipement connecté au patient pendant la défibrillation. Déconnecter les autres équipements électriques du patient avant la défibrillation.

AVERTISSEMENT

Ne pas administrer de choc lorsque les électrodes de défibrillation sont en contact l'une avec l'autre. Ne pas administrer de choc en laissant de la surface recouverte de gel exposée.

AVERTISSEMENT

Ne pas laisser les électrodes de défibrillation entrer en contact l'une avec l'autre ou avec d'autres électrodes ECG, des fils conducteurs, des pansements, des timbres transdermiques, etc. Ces contacts peuvent entraîner la formation d'un arc électrique qui pourrait brûler la peau du patient pendant la défibrillation et détourner l'énergie de défibrillation du cœur.

AVERTISSEMENT

Les électrodes de défibrillation sont conçues pour être utilisées une seule fois et doivent être jetées après utilisation. Leur réutilisation peut provoquer un risque d'infection, un dysfonctionnement de l'appareil, une mauvaise administration du traitement et/ou des blessures au patient ou à l'opérateur.

AVERTISSEMENT

Éviter le contact entre des parties du corps du patient et des liquides conducteurs, tels que de l'eau, du gel, du sang ou du sérum physiologique, ainsi que des objets métalliques, qui pourraient créer des voies de conduction indésirables.

AVERTISSEMENT

Déconnecter du patient tout équipement non protégé contre la défibrillation pour éliminer tout risque d'électrocution et d'endommagement des équipements.

AVERTISSEMENT

Une RCP (réanimation cardio-pulmonaire) agressive ou prolongée peut endommager les électrodes de défibrillation. Remplacer les électrodes de défibrillation si elles sont endommagées pendant leur utilisation.

AVERTISSEMENT

Les éventuelles interférences radio provenant d'appareils de radiofréquence (RF), tels que des téléphones portables et des radios bidirectionnelles, peuvent altérer le fonctionnement du DAE. L'utilisation normale d'un téléphone portable à proximité du DAE ne devrait pas causer de problème ; toutefois, il est recommandé de respecter une distance de 2 mètres entre tout appareil radio et le DAE DDU-100.

AVERTISSEMENT

L'administration de la RCP pendant une analyse peut retarder ou fausser le diagnostic formulé par le système d'analyse du patient.

AVERTISSEMENT

Ne pas placer les électrodes de défibrillation pour adulte en position antéro-postérieure (avant-arrière). Le conseil de choc ou de non-choc pourrait être erroné. Le DAE DDU-100 nécessite que les électrodes de défibrillation pour adulte soient placés en position antérieure-antérieure (avant-avant).

AVERTISSEMENT

Certains rythmes de fibrillation ventriculaire à très faible amplitude ou basse fréquence peuvent ne pas être interprétés comme choquables. De même, certains rythmes de tachycardie ventriculaire peuvent ne pas être interprétés comme choquables.

AVERTISSEMENT

La manipulation ou le transport du patient lors d'une analyse ECG peut retarder ou fausser le diagnostic, en particulier en cas de rythme de très faible amplitude ou à basse fréquence. Pendant le transport du patient, arrêter le véhicule avant de commencer l'analyse ECG.

AVERTISSEMENT

Chez les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque, le DAE DDU-100 peut avoir une sensibilité réduite et ne pas détecter tous les rythmes choquables. Chez un patient identifié comme porteur d'un stimulateur cardiaque, ne pas placer les électrodes directement au-dessus du dispositif implanté.

AVERTISSEMENT

Pendant la défibrillation, des poches d'air situées entre la peau et les électrodes de défibrillation peuvent entraîner des brûlures cutanées chez le patient. Vérifier que les électrodes de défibrillation auto-adhésives adhèrent complètement à la peau pour éviter la formation de ces poches d'air. Ne pas utiliser d'électrodes de défibrillation sèches ou périmées.

AVERTISSEMENT

Les auto-tests manuels ou automatiques sont conçus pour évaluer si le DAE DDU-100 est prêt à être utilisé. Toutefois, aucun programme de test ne peut garantir le bon fonctionnement de l'appareil ni détecter une utilisation abusive, un endommagement ou un vice survenant après le test le plus récent.

AVERTISSEMENT

L'utilisation d'un équipement ou d'accessoires endommagés peut causer un mauvais fonctionnement du dispositif et/ou des blessures au patient ou à l'opérateur.

AVERTISSEMENT

S'il s'avère impossible d'entendre clairement les instructions vocales pour une raison quelconque (par exemple dans un environnement bruyant), se fier aux diodes en face avant du DAE pour mener à bien l'intervention.

2.3 MISES EN GARDE

Situations, dangers ou pratiques dangereuses susceptibles de provoquer des blessures mineures, des dommages du DAE DDU-100 ou la perte de données.

MISE EN GARDE

Suivre toutes les instructions de l'étiquette du bloc de piles. Ne pas mettre en place un bloc de piles après sa date de péremption.

MISE EN GARDE

Suivre toutes les instructions figurant sur l'étiquette des électrodes de défibrillation. Utiliser les électrodes de défibrillation avant leur date de péremption. Ne pas réutiliser les électrodes de défibrillation. Jeter les électrodes de défibrillation après leur utilisation (en cas de doute concernant le fonctionnement des électrodes, les renvoyer à Defibtech pour contrôle).

MISE EN GARDE

Les électrodes de défibrillation ne doivent pas être en contact continu avec la peau du patient pendant plus de 24 heures.

PRAXISDIENST
Matériel médical depuis 1953
Commandez ici !

MISE EN GARDE

Recycler ou éliminer les piles au lithium conformément aux lois locales, d'état, régionales et/ou nationales. Pour éviter les risques d'incendie ou d'explosion, ne pas brûler ou incinérer les blocs de piles et batteries. Ne pas les broyer.

MISE EN GARDE

Utiliser et entreposer le DAE DDU-100 uniquement dans la plage des conditions ambiantes indiquée dans les spécifications techniques.

MISE EN GARDE

Si possible, déconnecter le DAE DDU-100 du patient avant d'utiliser d'autres défibrillateurs.

MISE EN GARDE

L'utilisation de cartes mémoire autres que celles de Defibtech peut endommager l'appareil et annuler la garantie.

MISE EN GARDE

Bien que le DAE DDU-100 soit conçu pour une grande variété de conditions d'utilisation sur le terrain, sa manipulation brutale et non conforme aux spécifications peut endommager l'appareil.

MISE EN GARDE

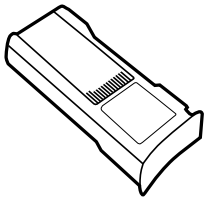
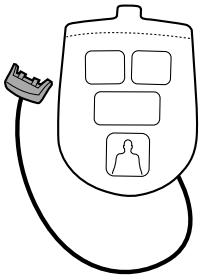
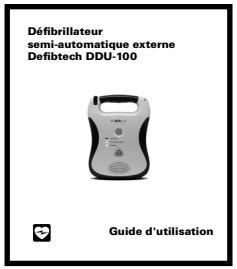
La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.

3 Configuration du DAE DDU-100

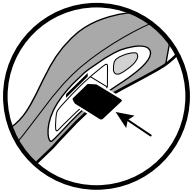
Ce chapitre décrit les étapes requises pour mettre en service le DAE DDU-100 de Defibtech. Le DAE DDU-100 est conçu pour être entreposé dans un état « prêt à fonctionner ». Ce chapitre indique comment configurer l'appareil pour qu'il soit prêt à être utilisé rapidement le moment venu.

3.1 Présentation

Les composants et accessoires ci-dessous sont fournis avec le DAE DDU-100. Leur remplacement et d'autres accessoires sont décrits en détail dans la section « Accessoires du DAE DDU-100 ». Avant de commencer, identifier chaque composant et vérifier que l'ensemble est complet.

• DAE DDU-100	• Bloc de piles 
• Étui d'électrodes de défibrillation 	• Guide d'utilisation 
• Pile au lithium de 9 V	• Carte de données *(fournie avec certains DAE, également disponible séparément – voir la section 6.3)*

3.2 Installation de la carte mémoire Defibtech (carte DDC)



La carte mémoire Defibtech (carte DDC) est utilisée pour enregistrer les informations d'événement et audio recueillies par le DAE. Tous les DAE DDU-100 peuvent fonctionner sans carte mémoire et enregistrer les informations critiques relatives aux événements dans leur journal interne. Différentes versions de cartes DDC stockent différentes quantités d'informations. Les cartes DDC sont disponibles dans deux versions, selon qu'elles stockent ou non les informations audio. Se reporter aux spécifications techniques des DDC pour en connaître les capacités de stockage exactes. Les informations enregistrées sur une carte DDC peuvent être récupérées avec un logiciel sur PC fourni séparément par Defibtech (voir le chapitre 7).

Pour installer une DDC, retirer le bloc de piles et pousser la DDC, étiquette vers le haut, dans la fente située sur le côté du DAE, centrée sur l'ouverture du bloc de piles. La carte doit s'enficher avec un déclic et ne pas dépasser de son logement. Si la carte ne peut être enfoncée complètement, cela peut signifier qu'elle a été introduite à l'envers. Dans ce cas, retirer la carte, la retourner et essayer de l'introduire à nouveau.

Pour retirer une DDC, appuyer sur la carte à fond, puis la relâcher. La carte mémoire est alors partiellement éjectée et peut être retirée en la tirant hors du logement.

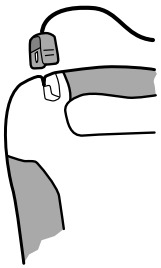
3.3 Connexion des électrodes

Les électrodes de défibrillation sont fournies dans un étui scellé dont dépassent le connecteur et une portion du câble.

Mise en garde : NE PAS sortir les électrodes de défibrillation de l'étui scellé avant d'être sur le point de les utiliser. L'étui ne doit être ouvert qu'immédiatement avant utilisation, faute de quoi les électrodes risquent de sécher ou de devenir inutilisables.

Remarque : Le DAE est conçu pour être entreposé avec le connecteur d'électrodes déjà installé. Cela permet de gagner du temps lors de la préparation et du démarrage du traitement dans le cadre d'une intervention d'urgence.

Commencer par vérifier sur l'étui des électrodes que celles-ci ne sont pas périmées. Si la date de péremption des électrodes est dépassée, ne pas utiliser les électrodes et les mettre au rebut.



Introduire l'extrémité du connecteur du câble des électrodes de défibrillation dans la prise femelle des électrodes située dans le coin supérieur gauche du DAE, comme sur l'illustration à gauche. Introduire le connecteur d'électrodes fermement jusqu'à ce qu'il soit complètement enfoncé dans l'appareil.

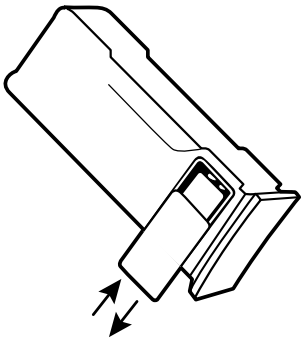
Une fois les électrodes connectées, l'étui doit être rangé dans le compartiment des électrodes à l'arrière du DAE. Après avoir raccordé le connecteur des électrodes à l'appareil, glisser l'étui des électrodes dans le compartiment des électrodes à l'arrière du DAE, l'extrémité arrondie en premier, avec les images de l'étui orientées vers l'extérieur. Lorsque l'étui des électrodes est entièrement introduit, enfoncer le câble d'électrodes dans la gorge située à l'arrière de l'appareil pour le maintenir en place et loger derrière l'étui des électrodes tout éventuel segment de câble dépassant.

Mise en garde : Les électrodes sont conçues pour être utilisées une seule fois et doivent être jetées après leur utilisation ou si l'étui a été ouvert ou endommagé.

3.4 Installation de la pile 9 V de l'indicateur d'état opérationnel

Une pile au lithium de 9 V, remplaçable par l'utilisateur et située dans le bloc de piles, alimente l'indicateur d'état (« ASI », voir la section 4.2 pour plus de détails). Cette pile auxiliaire alimente l'indicateur de veille indépendamment du bloc de piles au lithium principal, permettant ainsi d'augmenter l'autonomie de celui-ci, aussi bien en veille qu'au repos.

Pour répondre aux spécifications du bloc de piles (voir la section 8.2 pour plus de détails), il est nécessaire d'y installer une pile au lithium de 9 V. Les fonctions de sauvetage et de veille du DAE DDU-100 reposent sur le bloc de piles et ne dépendent donc pas de cette pile 9 V, mais l'absence de celle-ci réduit l'autonomie de l'appareil.



La pile 9 V est installée dans un compartiment interne du bloc de piles. Pour l'installer, déposer le couvercle recouvrant le compartiment de la pile 9 V en le poussant latéralement. Le couvercle coulisse et se détache du bloc de piles. Insérer la pile 9 V dans le compartiment interne du bloc de piles de sorte que les contacts de la pile touchent ceux du bloc de piles. Remettre en place le couvercle du compartiment de la pile 9 V en le plaçant en position presque fermée, puis en le faisant coulisser. Pour le remplacement de la pile au lithium 9 V, utiliser uniquement une pile neuve du même modèle. Se reporter à la section Maintenance pour plus d'informations sur le remplacement des piles.

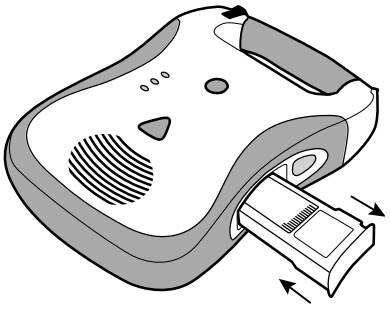
Lorsque le bloc de piles est installé dans l'appareil, l'indicateur d'état opérationnel doit clignoter en vert toutes les cinq secondes.

3.5 Installation et retrait du bloc de piles

> ***REMARQUE :*** *Les fonctions de veille et de l'indicateur d'état opérationnel du DAE DDU-100 sont préservées même en l'absence de cette pile 9 V, mais l'autonomie du bloc de piles en est réduite d'autant.*

Le bloc de piles au lithium représente l'alimentation électrique principale du DAE DDU-100. Avant d'insérer le bloc de piles dans le DAE, il est nécessaire d'y installer la pile au lithium de 9 V, comme décrit dans la section précédente. Ne pas installer le bloc de piles après la date de péremption imprimée sur l'étiquette. Le bloc de piles n'est pas rechargeable.

Pour insérer le bloc de piles dans le DAE, le positionner avec l'étiquette vers le haut. S'assurer que l'ouverture du bloc de piles sur le côté du DAE est propre et dépourvue de tout corps étranger. Introduire le bloc de piles dans le logement prévu à cet effet sur le côté du DAE. Pousser le bloc de piles à fond jusqu'à ce que le loquet émette un déclic. Si le bloc de piles ne coulisse pas entièrement dans son logement, il est probablement inséré à l'envers. Lorsqu'il est correctement introduit, il ne dépasse pas du panneau latéral du DAE.



Pour retirer le bloc de piles, pousser son loquet d'éjection sur le côté du DAE. Lorsque le bloc de piles est partiellement éjecté, le tirer pour l'extraire du logement.

Peu après son insertion, le DAE se met en marche et exécute un test du bloc de piles. L'appareil se met automatiquement hors tension à la fin de ce test. Par la suite, l'indicateur d'état opérationnel, dans l'angle supérieur du DAE, clignote périodiquement. Si l'indicateur clignote en vert, le DAE et le bloc de piles sont prêts à l'emploi. Il clignote en rouge pour signaler un problème. Consulter la section 4.2 pour plus de détails sur la signification de l'indicateur.

3.6 Exécution d'auto-tests manuels

Lors de la mise en service initiale, effectuer un auto-test manuel comme décrit ci-dessous.

Avant l'auto-test manuel, l'appareil doit être hors tension. **Maintenir appuyé** le bouton ON/OFF pendant environ 5 secondes jusqu'à ce que l'appareil annonce qu'il effectue un auto-test. Une fois l'annonce émise, relâcher le bouton ON/OFF et suivre les instructions vocales du DAE jusqu'à la fin du test. L'appareil exécute une série de tests internes (essais de charge et de choc). S'il est nécessaire d'interrompre l'auto-test manuel, appuyer à nouveau sur le bouton ON/OFF pour éteindre l'appareil. Lorsque l'auto-test est terminé, l'appareil annonce son statut et s'éteint.

Si l'auto-test réussit : L'appareil annonce « Défibrillateur OK » et s'éteint. L'appareil est alors immédiatement utilisable, d'un simple appui sur le bouton ON/OFF.

Si l'auto-test échoue : L'appareil annonce le symptôme. Dans ce cas, consulter la section « Dépannage » au chapitre 5 de ce manuel pour connaître la mesure appropriée.

Remarque : lors de chaque exécution de l'auto-test manuel, l'appareil fait un test interne de choc. Ce test réduit de l'équivalent d'un choc la capacité du bloc de piles.

En outre, l'unité exécute un auto-test d'insertion du bloc de piles pour tester celui-ci. Lorsque ce test est achevé, l'appareil signale l'état du bloc de piles et s'éteint. L'appareil est alors immédiatement utilisable, d'un simple appui sur le bouton ON/OFF.

3.7 Entreposage du DAE

Entreposer le DAE, avec des électrodes connectées, dans des conditions ambiantes conformes à la plage de spécifications (consulter la section « Environnement » du chapitre « Caractéristiques techniques » de ce manuel pour plus de détails). L'appareil doit aussi être entreposé de sorte que l'indicateur d'état actif soit facilement visible.

L'indicateur d'état actif doit clignoter périodiquement en vert. S'il clignote en rouge ou ne clignote pas du tout, le DAE nécessite un dépannage (consulter la section 4.2 pour plus d'informations).

Defibtech recommande d'entreposer le DAE en un lieu facilement accessible, dans lequel il sera facile de le voir et de l'entendre.

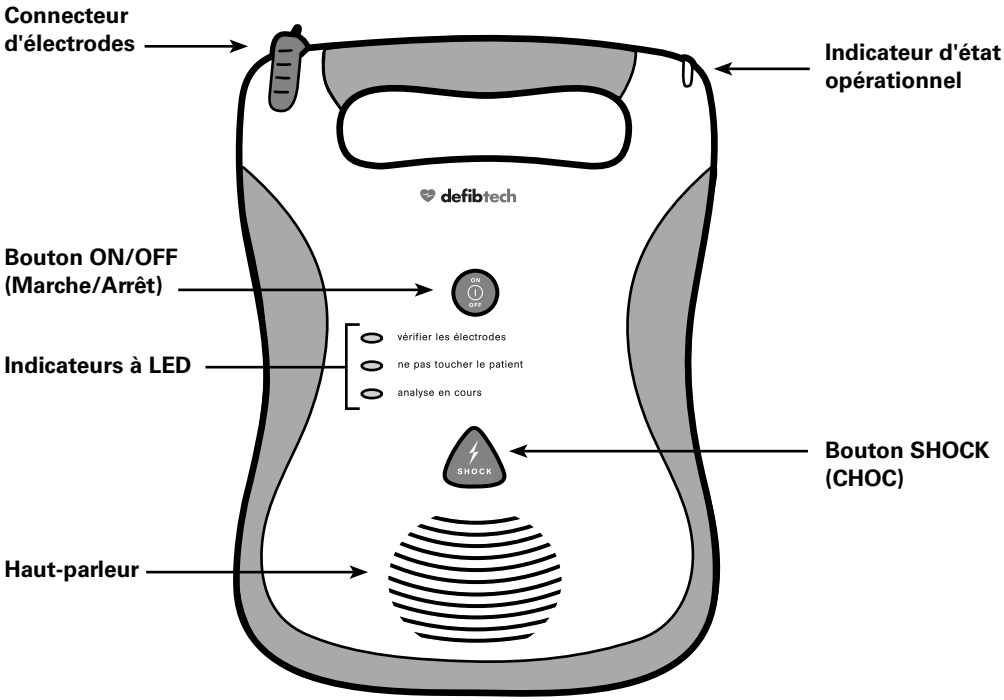
4 Utilisation du DAE DDU-100

Ce chapitre décrit comment utiliser le DAE DDU-100. Ce DAE a été conçu pour une utilisation simple, afin de permettre à l'opérateur de se concentrer sur le patient. Des messages audio concis et facilement compréhensibles, ainsi que des indications visuelles par LED, guident l'opérateur lors de l'utilisation de l'appareil.

Les étapes d'utilisation de base sont les suivantes :

- Mettre en marche le DAE en appuyant sur le bouton ON/OFF.
- Connecter les électrodes au DEA si ce n'est pas encore fait.
- Mettre en place les électrodes sur le patient (suivre les instructions sur l'étui des électrodes).
- Suivre les invites vocales.

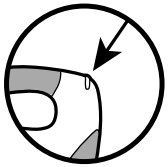
4.1 Présentation



4.2 Vérification de l'état du DAE

Lorsqu'un bloc de piles en bon état de marche est installé dans le DAE, un indicateur à LED situé à l'angle de l'appareil indique de façon active l'état de celui-ci. Si l'appareil est entièrement opérationnel, l'indicateur (« ASI ») clignote en vert. En cas de problème, l'ASI clignote en rouge. Lorsque l'indicateur clignote en rouge, l'appareil émet aussi un « bip » périodique pour attirer l'attention.

Pour répondre aux spécifications du bloc de piles (voir la section 8.2 pour plus de détails), il est nécessaire d'y installer une pile au lithium de 9 V. Les fonctions de sauvetage et de veille du DAE DDU-100 reposent sur le bloc de piles et ne dépendent donc pas de cette pile 9 V, mais l'absence de celle-ci réduit l'autonomie de l'appareil.

	**INDICATEUR D'ÉTAT OPÉRATIONNEL**	• **Éteint :** Bloc de piles non installé ou défaillance du DAE. Installer un bloc de piles opérationnel dans le DAE. • **Allumé, vert continu :** Le DAE est sous tension et fonctionne normalement. • **Allumé, vert clignotant :** Le DAE est ÉTEINT et prêt à être utilisé. • **Allumé, rouge clignotant :** Le DAE est ÉTEINT, et le bloc de piles ou le DAE nécessite une intervention.

4.3 Mise sous tension du DAE

Appuyer sur le bouton ON/OFF pour mettre en service le DAE. L'appareil émet un « bip » et tous les voyants s'allument quelques instants. Le bouton ON/OFF s'allume en vert lorsque le DAE est en marche. Des instructions vocales guident l'opérateur dans l'utilisation de l'appareil. Pour éteindre l'appareil, appuyer sur le bouton ON/OFF pendant deux secondes environ. L'indicateur d'état opérationnel (« ASI ») indique l'état de l'appareil.

	ON-OFF/ DÉSARMEMENT	• **ASI éteint ou clignotant :** Le DAE est éteint. Appuyer sur le bouton vert ON/OFF pour mettre en marche le DAE. • **ASI allumé (vert) :** Le DAE est allumé. Appuyer sur le bouton vert ON/OFF pendant environ deux secondes pour éteindre le DAE.

4.4 Préparation

4.4.1 Alertez les secours

Dès que le DAE est mis en service, il émet l'invite : « Alertez les secours ». Ce message rappelle que la première étape d'une intervention doit toujours être de contacter les services d'urgence professionnels.

Si une autre personne est disponible, l'utilisateur doit demander à cette personne d'alerter les secours, puis poursuivre l'intervention sans délai.

4.4.2 Préparation du patient

Préparer le patient en ôtant les vêtements qui lui couvrent la poitrine. Si nécessaire, essuyer la poitrine pour éliminer toute trace d'humidité (les électrodes de défibrillation adhèrent mieux sur une peau sèche). Le cas échéant, raser les poils de la poitrine s'ils risquent d'entraver le bon contact des électrodes sur le patient. Pour garantir un parfait contact entre les électrodes de défibrillation et la peau du patient, s'assurer de l'absence de tout bijou ou autre objet à l'endroit où les électrodes seront appliquées.

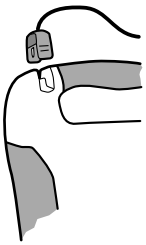
4.4.3 Ouverture de l'étui des électrodes

Retirer l'étui d'électrodes du compartiment prévu à cet effet à l'arrière du DAE. Ouvrir l'étui d'électrodes en le déchirant le long de la ligne pointillée à partir de la flèche noire (suivre les instructions indiquées sur l'étui). Retirer le film protecteur des électrodes et vérifier que celles-ci :

- sont exemptes de signes évident de dommage ;
- sont exemptes de débris évidents (par exemple de poussière si l'électrode est tombée) ;
- n'ont pas séché et que le gel est suffisamment collant pour adhérer au patient ;
- ne sont pas périmées. Ne pas utiliser les électrodes après la date de péremption imprimée sur l'étui.

Si l'une de ces situations se produit, utiliser un nouveau jeu d'électrodes.

4.4.4 Connexion des électrodes de défibrillation au DAE

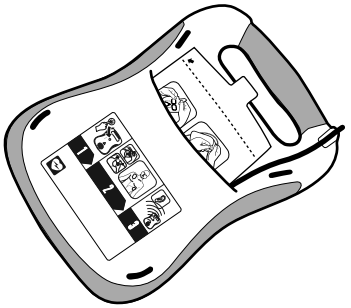


Le DAE DDU-100 est conçu pour être entreposé avec le connecteur d'électrodes de défibrillation raccordé à l'appareil, alors que les électrodes elles-mêmes restent dans leur étui scellé. Cela permet de gagner du temps lors de la préparation et du démarrage du traitement dans le cadre d'une intervention d'urgence.

Le DAE doit être entreposé avec le connecteur d'électrodes raccordé à l'appareil. Toutefois, si les électrodes ont été endommagées ou mal connectées, il peut être nécessaire d'utiliser un nouveau jeu d'électrodes pendant une intervention d'urgence. La prise de connexion des électrodes est située sur le coin supérieur gauche du DAE.

Pour éliminer un jeu d'électrodes anciennes, tirer fermement sur leur connecteur. Ne pas réutiliser des électrodes déjà utilisées. Brancher le connecteur des nouvelles électrodes comme indiqué.
Le connecteur ne peut se brancher que dans un seul sens ; s'il est mal encastré, tourner le connecteur, puis réessayer. Introduire le connecteur fermement jusqu'à ce qu'il soit complètement enfoncé dans l'appareil.

Une fois les électrodes connectées, s'il n'est pas nécessaire d'utiliser l'appareil immédiatement, ranger l'étui dans le compartiment des électrodes à l'arrière du DAE. Après avoir raccordé le connecteur des électrodes à l'appareil, glisser leur étui dans le compartiment des électrodes à l'arrière du DAE, l'extrémité arrondie en premier, avec les images de l'étui orientées vers l'extérieur et le haut. Lorsque l'étui des électrodes est entièrement introduit, enfoncer le câble d'électrodes dans la gorge située à l'arrière de l'appareil pour le maintenir en place et loger derrière l'étui des électrodes tout éventuel segment de câble dépassant.

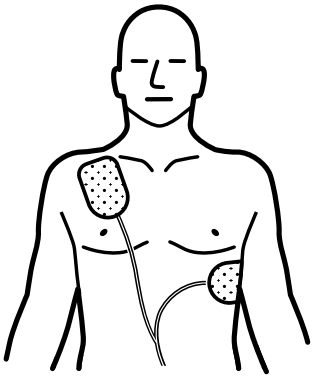


4.4.5 Mise en place des électrodes sur le patient

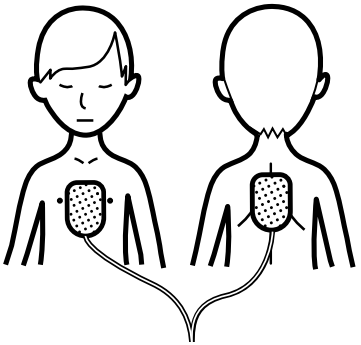
Procéder comme suit pour placer les électrodes de défibrillation sur le patient :

1. Déchirer l'étui des électrodes le long de la ligne pointillée près du haut de l'étui.
2. Extraire les électrodes de l'étui et suivre les instructions et le schéma figurant sur ce dernier et illustrant le positionnement correct des électrodes de défibrillation.
3. Retirer le film protecteur de l'une des électrodes et placer celle-ci comme indiqué sur le schéma. Retirer le film protecteur uniquement lorsque l'électrode est prête à être appliquée.
4. Appliquer l'électrode de manière à ce que la face adhésive soit en contact avec la peau du patient.
5. Répéter les étapes 3 et 4 pour placer l'autre électrode sur le patient.

Le positionnement correct des électrodes (illustré ci-dessous) est essentiel à l'analyse efficace du rythme cardiaque du patient et à l'administration ultérieure des chocs (si nécessaire). Le positionnement des électrodes sur les nourrissons et les enfants de moins de 8 ans ou d'un poids inférieur à 25 kg (55 livres) est différent du positionnement chez les adultes et les enfants de 8 ans ou plus, ou pesant plus de 25 kg (55 livres). En cas d'incertitude concernant l'âge ou le poids d'un enfant, ou en l'absence d'électrodes pour enfant/nourrisson, ne pas retarder le traitement.



Pour les adultes et les enfants de 8 ans ou plus ou pesant plus de 25 kg (55 livres), utiliser des électrodes pour adulte : Placer une électrode juste au-dessous de la clavicule droite du patient comme indiqué sur l'image, placer la deuxième électrode sur les côtes gauches du patient sous le sein gauche. Utiliser l'image figurant sur l'électrode pour déterminer le positionnement de chaque électrode.



Pour les nourrissons et les enfants de moins de 8 ans ou de moins de 25 kg (55 livres), utiliser des électrodes pour enfant/nouveau-né (*remarque :* les électrodes pour enfant/nouveau-né peuvent être identifiées par la couleur bleue de leur connecteur et de leur étui) : Placer une électrode au centre de la poitrine et une électrode au centre du dos comme indiqué. Utiliser l'image figurant sur l'électrode pour déterminer le positionnement de chaque électrode.

PRAXISDIENST
Matériel médical depuis 1953
Commandez ici !

4.4.6 Suivre les invites du DAE

À ce stade, le DAE vérifie que les électrodes sont bien connectées au patient et qu'un signal ECG adéquat est bien reçu. Immobiliser le patient, ne pas le toucher et cesser d'administrer la RCP pour le moment.

En cas de problème au niveau de la connexion des électrodes ou de la prise, ou en présence de mouvements du patient ou de toute autre interférence, le DAE guide l'opérateur par le biais d'invites sonores et visuelles. Les invites visuelles consistent en clignotements des LED avec des indications associées. Elles viennent à l'appui des invites sonores et facilitent la tâche dans les environnements bruyants.

4.5 Analyse du rythme cardiaque

Après avoir déterminé que les électrodes sont bien connectées au patient, le DAE commence l'analyse du rythme ECG. L'appareil analyse le signal ECG et détermine si le rythme présent est choquable ou non. Pendant l'analyse, le DAE continue de superviser le bon contact des électrodes, et il interrompt l'analyse s'il détecte un problème lié aux électrodes. Il détecte également en continu tout mouvement excessif ou toute interférence, et interrompt l'analyse si ces situations sont détectées.

4.6 Délivrance du choc

Si l'algorithme d'analyse ECG du DAE conclut à la nécessité d'un choc, l'appareil se met en charge automatiquement pour être prêt à administrer le choc. Pendant la mise en charge, l'appareil poursuit l'analyse du rythme cardiaque du patient. Si l'appareil détecte que le rythme cardiaque a évolué vers un rythme qui ne nécessite pas de choc, le processus de charge est interrompu et l'utilisateur est invité à commencer la RCP, si nécessaire, pendant deux minutes. Pendant la charge, le DAE continue de superviser le bon contact des électrodes, et il interrompt la charge s'il détecte un problème lié aux électrodes. Il détecte également en continu tout mouvement excessif ou toute interférence, et interrompt la charge si ces situations sont détectées. L'utilisateur peut abandonner la mise en charge ou la délivrance du choc à tout moment en appuyant sur le bouton MARCHE/ARRÊT pendant deux secondes environ pour éteindre l'appareil.

	BOUTON SHOCK (CHOC)	• **Éteint :** Choc non conseillé. Le bouton est désactivé, toute pression est sans effet. • **Clignotant :** Un choc est conseillé, et le DAE DDU-100 est chargé et prêt à choquer. Le bouton SHOCK (Choc) est activé. Une pression sur ce bouton administre le choc.

4.7 Choc non requis

Si l'algorithme d'analyse ECG du DAE conclut qu'un choc n'est pas conseillé, l'appareil ne se met pas en charge et le bouton SHOCK reste désactivé. Si nécessaire, l'opérateur est invité à commencer la RCP (massage cardiaque). Pendant la RCP, le DAE ne surveille pas le rythme ECG du patient et ne conseille pas à l'opérateur d'« arrêter tout mouvement », même en présence de mouvements. Tout au long de la période de RCP, l'appareil annonce le temps restant à intervalles de 15 secondes. À la fin de la période de RCP, l'appareil passe en mode d'analyse.

4.8 RCP postérieure au choc

Lorsque le DAE a délivré un choc, l'appareil nécessite une période de RCP obligatoire. Le DAE ne surveille pas le rythme ECG du patient au cours de cette période. Une fois la période de RCP achevée, le DAE se remet en mode d'analyse.

4.9 Procédures postérieures à l'utilisation

Après l'utilisation du DAE sur un patient, l'appareil doit être nettoyé en suivant les procédures de la section « Nettoyage », puis préparé pour la prochaine utilisation. Les étapes suivantes doivent être effectuées :

- Retirer le bloc de piles.
- Retirer la carte DDC si elle est installée. La remplacer par une nouvelle carte DDC.
- Connecter un nouvel étui d'électrodes (vérifier que l'étui n'est pas périmé).
- Réinsérer le bloc de piles. Vérifier le bon résultat de l'auto-test consécutif à l'insertion du bloc de piles.
- Maintenir appuyé le bouton ON/OFF pendant au moins cinq secondes pour lancer un auto-test manuel. L'appareil indique l'état à la fin de l'auto-test, puis s'éteint.
- Vérifier que l'indicateur d'état opérationnel clignote en vert.

4.10 Invites vocales du DAE

4.10.1 Invites générales

« Alertez les secours »
Objet : Dès que le DAE est mis sous tension, l'utilisateur est invité à alerter les secours. Ce message rappelle que la première étape d'une intervention doit toujours être de contacter les services d'urgence professionnels. Si une autre personne est disponible, l'utilisateur doit demander à cette personne d'alerter les secours, puis poursuivre l'intervention sans délai.
« Mise à l'arrêt de l'appareil »
Objet : Ce message informe l'utilisateur que l'appareil s'éteint.

4.10.2 Invites relatives au branchement et à l'application des électrodes

« Suivez les instructions pour placer les électrodes »
Objet : Ce message indique à l'utilisateur de suivre les invites du DAE pour placer les électrodes sur le patient.
« Dénudez la poitrine du patient »
Objet : Ce message indique à l'utilisateur de retirer tous les vêtements de la poitrine du patient. Les électrodes doivent être placées sur la poitrine nue du patient.
« Prenez les électrodes au dos du défibrillateur »
Objet : Ce message aide l'utilisateur à localiser les électrodes dans leur espace de rangement à l'arrière de l'appareil.
« Branchez le connecteur des électrodes »
Objet : Le DAE ne parvient pas à détecter si des électrodes sont connectées. Vérifier que le connecteur est entièrement inséré dans l'appareil. Si les électrodes sont correctement branchées, continuer de suivre les instructions sonores et visuelles.
« Ouvrez l'étui des électrodes »
Objet : Ce message demande à l'utilisateur de déchirer l'étui des électrodes sur la ligne pointillée en haut de l'étui. Une fois l'étui ouvert, l'utilisateur peut sortir les électrodes de l'étui.
« Retirer le film adhésif bleu des électrodes »
Objet : Ce message demande à l'utilisateur de retirer le film protecteur bleu de chacune des électrodes avant de les placer sur le patient. Retirer le film protecteur bleu uniquement lorsque les électrodes sont prêtes à être appliquées. Appliquer les électrodes de manière à ce que la face adhésive soit en contact avec la peau nue du patient.

Invites relatives à la connexion et à l'application des électrodes (suite)

« Placez les électrodes sur la poitrine nue du patient comme indiqué »
Objet : Le DAE a déterminé que les électrodes ne sont pas placées sur le patient, ou ne sont pas correctement positionnées. Placer les électrodes sur le patient en suivant les instructions indiquées sur l'étui des électrodes. Si cette invite se répète, essayer de remplacer les électrodes par des neuves.
« Mauvais contact des électrodes avec le patient » ***« Appuyez fermement sur les électrodes »***
Objet : Le contact entre les électrodes et le patient est insuffisant et l'impédance est hors plage pour une analyse ECG correcte et la délivrance d'un choc. Vérifier que les électrodes sont placées correctement et adhèrent parfaitement au patient, et qu'il n'y a pas de bulles d'air entre les électrodes et le patient. Si les électrodes n'adhèrent pas à cause de l'humidité, sécher le patient. Si les électrodes n'adhèrent pas à cause d'un excès de poils, raser ou couper l'excès de poils sur la poitrine. Si cette invite se répète, essayer de remplacer les électrodes par des neuves.
« Vérifiez les électrodes »
Objet : Le contact entre les électrodes et le patient est insuffisant, ou les électrodes se touchent et l'impédance est hors plage pour une analyse ECG correcte et la délivrance d'un choc. Vérifier que les électrodes ne se touchent pas et que le patient est sec. Si cette invite se répète, essayer de remplacer les électrodes par des neuves.
« Interruption pour le massage cardiaque »
Objet : Si un délai trop long s'est écoulé, l'utilisateur doit cesser d'essayer de résoudre les problèmes avec les électrodes et évaluer immédiatement l'état du patient. L'opérateur est invité à débuter la RCP (massage cardiaque).
« Remplacez les électrodes »
Objet : Si un autre jeu d'électrodes est disponible, remplacer les électrodes. Sinon, vérifier que les électrodes sont correctement placées et adhèrent complètement au patient. S'assurer que les électrodes ne se touchent pas. Si les électrodes n'adhèrent pas à cause de l'humidité, sécher le patient. Si les électrodes n'adhèrent pas à cause d'un excès de poils, raser ou couper l'excès de poils sur la poitrine.

4.10.3 Invites relatives aux mouvements et aux interférences

« Arrêtez tout mouvement »
Objet : Le DAE a détecté des mouvements potentiels du patient. Arrêter tout mouvement autour du patient, y compris la RCP, en réponse à cette invite.
« Éliminez les sources d'interférences »
Objet : Le DAE a détecté des interférences dans le signal ECG. Éliminer toute source d'interférence radio ou électrique. S'assurer que les électrodes adhèrent correctement au patient. Si l'environnement est très sec, éviter au maximum les mouvements autour du patient, afin de réduire les décharges d'électricité statique.
« Interruption pour le massage cardiaque »
Objet : L'utilisateur doit cesser de tenter de résoudre les problèmes de mouvements et/ou d'interférences et évaluer immédiatement l'état du patient. L'opérateur est invité à débuter la RCP (massage cardiaque).

4.10.4 Invites relatives à l'analyse du rythme cardiaque

« Analyse du rythme cardiaque en cours » ***« Analyse en cours »***
Objet : Le DAE analyse activement le signal ECG du patient. Le DAE poursuivra l'analyse jusqu'à ce qu'il ait déterminé si le rythme est choquable ou non, ou jusqu'à ce qu'elle soit interrompue pour une raison quelconque.
« Ne touchez pas le patient »
Objet : Le DAE essaie d'analyser le rythme cardiaque du patient. L'opérateur ne doit pas toucher le patient. Cette invite est énoncée au début de la période d'analyse.
« Analyse interrompue »
Objet : Le DAE a déterminé qu'une analyse ECG de précision suffisante n'est pas possible et a cessé l'analyse. L'opérateur est invité à résoudre le problème (se reporter aux sections 4.10.2 et 4.10.3 pour plus d'informations). Lorsque le problème est résolu, l'appareil entre à nouveau en mode analyse.
« Choc non conseillé »
Objet : Le DAE a déterminé qu'aucun choc n'est requis. L'appareil ne se met pas en charge, et le bouton SHOCK (CHOC) n'est pas activé. L'opérateur est invité à débuter la RCP (massage cardiaque).
« Choc conseillé »
Objet : Le DAE a déterminé qu'un choc est recommandé, et l'appareil commence à se charger pour se préparer à la délivrance d'un choc de défibrillation. L'analyse continue pendant cette phase.

4.10.5 Invites relatives aux chocs

« Chargement en cours »
Objet : Le DAE a déterminé qu'un choc est recommandé et l'appareil se charge pour se préparer à la délivrance d'un choc de défibrillation. L'analyse continue pendant cette phase. Une tonalité est émise pour indiquer la progression de la mise en charge. Si l'appareil détecte une évolution du rythme vers un rythme non choquable, la charge est interrompue et l'utilisateur est invité à débuter la RCP.
« Écartez-vous »
Objet : Le DAE se charge, et l'opérateur et toute autre personne doivent s'écarter du patient. L'analyse continue pendant cette phase. Une tonalité est émise pour indiquer la progression de la mise en charge. Si l'appareil détecte une évolution du rythme vers un rythme non choquable, la charge est interrompue et l'utilisateur est invité à débuter la RCP.
« Appuyez sur le bouton clignotant choc »
Objet : Le DAE est complètement chargé, l'algorithme d'analyse du rythme cardiaque indique toujours qu'un choc est recommandé, et l'appareil est prêt à délivrer un choc. L'opérateur doit appuyer sur le bouton SHOCK (CHOC) pour administrer le choc. Le bouton Shock clignote pendant cette phase, qui est annulée au bout de 30 secondes. ***Important :*** Le DAE DDU-100 ne délivre **pas** de choc automatiquement – l'utilisateur **doit** appuyer sur le bouton SHOCK (CHOC). ***Remarque :*** Pendant le processus de charge ou après la fin de celui-ci, l'opérateur peut à tout moment désarmer l'appareil en appuyant sur le bouton ON/OFF pendant environ 2 secondes pour éteindre le DAE.
« Choc x délivré »
Objet : Le DAE a délivré le choc. Le « x » indique le nombre de chocs qui ont été administrés depuis que l'appareil a été mis en marche. Après chaque choc, le DAE se met en mode de RCP post-choc.
« Choc annulé »
Objet : Le DAE a annulé le choc. Si l'appareil détecte que le rythme n'est plus choquable, le choc est annulé. Si l'utilisateur n'appuie pas sur le bouton SHOCK (CHOC) dans un délai de 30 secondes après l'invite initiale « Appuyez sur le bouton clignotant SHOCK », l'appareil annule automatiquement le choc.
« Bouton choc non actionné »
Objet : Après la recommandation du choc, le DAE invite l'utilisateur à appuyer sur le bouton SHOCK clignotant. Si le bouton SHOCK n'est pas actionné dans les 30 secondes, le DAE DDU-100 émet cette invite et passe immédiatement en mode RCP. ***Remarque :*** Le DAE DDU-100 ne délivre **pas** de choc automatiquement – l'utilisateur **doit** appuyer sur le bouton SHOCK.

4.10.6 Invites Choc non requis

« Choc non conseillé » ***« Vous pouvez toucher le patient sans danger »***
Objet : Le DAE a déterminé qu'aucun choc n'est requis. L'appareil ne se charge pas et le bouton SHOCK n'est pas activé. Si le DAE est chargé, le choc est annulé. L'opérateur est invité à débuter la RCP (massage cardiaque).

4.10.7 Invites relatives à la réanimation cardio-pulmonaire

« Commencez le massage cardiaque maintenant »
Objet : Ce message indique que l'utilisateur doit commencer immédiatement à administrer la RCP (massage cardiaque). L'appareil ne surveille pas le rythme ECG du patient pendant cette période de RCP. La LED d'analyse reste éteinte pour indiquer que la surveillance en arrière-plan du rythme cardiaque a été suspendue.
« Comprimez puis relâchez le thorax du patient »
Objet : Ce message indique que l'utilisateur doit commencer immédiatement les compressions de RCP. L'appareil émet un bip à la fréquence à laquelle les compressions doivent être administrées. La LED d'analyse reste éteinte pour indiquer que la surveillance en arrière-plan du rythme cardiaque a été suspendue.
« Continuez » ***« Continuez pendant 1 minute et x secondes »***
Objet : Ce message indique que l'utilisateur doit continuer à administrer la RCP. Cette phrase est énoncée pour informer l'utilisateur que l'appareil fonctionne toujours normalement. L'appareil ne surveille pas le rythme ECG du patient pendant cette période de RCP obligatoire de deux minutes. La LED d'analyse reste éteinte pour indiquer que la surveillance en arrière-plan du rythme cardiaque a été suspendue.
« Fin dans 5, 4, 3, 2, 1 »
Objet : Ce message indique que l'utilisateur doit se préparer à terminer l'administration de la RCP. Cette phrase est énoncée pendant les dernières secondes de la période de RCP pour informer l'opérateur que l'appareil fonctionne toujours normalement et que la période de RCP se termine. La LED d'analyse reste éteinte pour indiquer que la surveillance en arrière-plan du rythme cardiaque a été suspendue.
« Arrêtez le massage cardiaque » ***« Arrêtez maintenant »***
Objet : Ce message indique que la période de RCP (massage cardiaque) est terminée et que l'utilisateur doit arrêter la RCP.

4.11 Indicateurs à LED

Indicateur	Couleur	Signification
Indicateur « vérifier les électrodes »	Rouge	Cette diode s'allume lorsque les électrodes de défibrillation nécessitent l'attention de l'opérateur.
Indicateur « ne pas toucher le patient »	Rouge	Cette diode s'allume lorsque le patient ne doit pas être touché.
Indicateur « analyse en cours »	Vert	Cette diode s'allume lorsque le DAE analyse le rythme cardiaque.
Bouton « SHOCK » (CHOC)	Rouge	Cette diode clignote lorsque le DAE est complètement chargé et prêt à délivrer un choc (l'opérateur **doit** appuyer sur le bouton pour délivrer le choc).
Bouton ON/OFF	Vert	Cette diode est allumée lorsque le DAE est sous tension.
Indicateur d'état opérationnel (ASI)	Vert ou rouge	Cette diode s'allume pour indiquer l'état opérationnel du DAE en mode veille (voir la section 4.2 pour plus de détails).

4.12 Environnement opérationnel

Le DAE DDU-100 est conçu pour fonctionner dans les conditions les plus diverses. Pour s'assurer de la fiabilité et de la sécurité du DAE dans un environnement donné, consulter, dans la section « Conditions ambiantes », la liste détaillée des conditions ambiantes approuvées.

5 Maintenance et dépannage du DAE DDU-100

Ce chapitre décrit les procédures de maintenance et de dépannage du DAE DDU-100. Les auto-tests automatiquement effectuées par le dispositif sont décrits, ainsi que l'entretien périodique recommandé. Un guide de dépannage est fourni pour aider à diagnostiquer les problèmes pouvant être résolus par l'utilisateur.

Le DAE DDU-100 ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur, à l'exception de la pile 9 V de l'ASI.

5.1 Auto-tests

À chaque mise sous tension de l'appareil, des auto-tests de démarrage sont exécutés afin de vérifier le fonctionnement de base de l'appareil. L'appareil effectue aussi automatiquement des auto-tests quotidiens, hebdomadaires, mensuels et trimestriels pour vérifier son intégrité matérielle et logicielle.

Les auto-tests manuels peuvent être exécutés à tout moment par l'utilisateur afin de vérifier les fonctions de charge et de choc du DAE (le choc étant dissipé à l'intérieur, aucune tension n'est présente au niveau des électrodes).

Remarque : Lors de chaque exécution de l'auto-test manuel, l'appareil fait un test interne de choc. Ce test réduit de l'équivalent d'un choc la capacité du bloc de piles.

Avant l'auto-test manuel, l'appareil doit être hors tension. Maintenir appuyé le bouton ON/OFF pendant environ 5 secondes jusqu'à ce que l'appareil annonce qu'il effectue un auto-test. Une fois l'annonce émise, relâcher le bouton ON/OFF et suivre les instructions vocales du DAE jusqu'à la fin du test. L'appareil exécute une série de tests internes (essais de charge et de choc). S'il est nécessaire d'interrompre l'auto-test manuel, appuyer à nouveau sur le bouton ON/OFF pour éteindre l'appareil. Lorsque l'auto-test est terminé, l'appareil annonce son statut et s'éteint.

Si l'auto-test réussit : L'appareil annonce « Défibrillateur OK » et s'éteint. L'appareil est alors immédiatement utilisable, d'un simple appui sur le bouton ON/OFF.

Si l'auto-test échoue : L'appareil annonce le symptôme. Dans ce cas, consulter la section « Dépannage » au chapitre 5 de ce manuel pour connaître la mesure appropriée.

5.2 Maintenance périodique

Le DAE DDU-100 est conçu pour nécessiter très peu d'entretien. Il est recommandé d'effectuer les tâches de maintenance simples à intervalles réguliers afin de s'assurer que l'appareil est prêt à l'emploi (voir le tableau de maintenance ci-dessous). Différents intervalles de maintenance peuvent être appropriés en fonction de l'environnement dans lequel le DAE est déployé. Le programme de maintenance est à la discrétion du directeur médical du programme d'intervention en cas d'urgence.

Quotidiennement	Mensuellement	Après chaque utilisation	Opération
●	●	●	Vérifier que le voyant d'état opérationnel (ASI) clignote en vert.
	●	●	Vérifier l'état de l'appareil et des accessoires.
		●	Exécuter un auto-test manuel.
		●	Remplacer les électrodes.
	●		Vérifier les dates de péremption des électrodes et du bloc de piles.
		●	Vérifier la carte mémoire (si elle est installée).

EXEMPLE

Remarque : Si l'appareil est tombé ou a été manipulé brusquement ou de façon abusive, un auto-test doit être lancé manuellement.

5.2.1 Vérification de l'indicateur d'état opérationnel (ASI)

L'indicateur d'état opérationnel (ASI), situé dans l'angle supérieur du DAE, indique la disponibilité opérationnelle de l'appareil. Il clignote régulièrement en vert pour indiquer que l'appareil est entièrement fonctionnel. S'il clignote en rouge ou ne clignote pas du tout, le DAE nécessite un dépannage. Lorsque l'indicateur clignote en rouge, l'appareil émet périodiquement un « bip » pour attirer l'attention.

Si l'indicateur ne clignote pas du tout, la cause la plus probable est la nécessité de remplacer le bloc de piles. S'il ne clignote toujours pas en vert après l'installation d'un nouveau bloc de piles, il est possible que le DAE DDU-100 soit en panne et nécessite une réparation.

Si l'ASI clignote en rouge, mettre le DAE en marche. Si l'appareil ne se met pas en marche ou n'émet aucun signal audio, cela signifie qu'il est en panne et nécessite une réparation. Si l'appareil se met en marche, l'éteindre ; des invites vocales indiquent alors la nature du problème.

PRAXISDIENST
Matériel médical depuis 1953
Commandez ici !

5.2.2 Invites relatives à la maintenance

« Échec du test de démarrage » ***« Code de dépannage xxxx »***
Objet : Ce message indique que le DAE a échoué à l'auto-test de démarrage, qu'il n'est pas fonctionnel et qu'il nécessite un dépannage. Le numéro de code renseigne le personnel de maintenance sur le type de problème qui affecte l'appareil.
« Échec du test de la batterie » ***« Code de dépannage xxxx »***
Objet : Ce message indique que le bloc de piles du DAE ne fonctionne pas et nécessite un dépannage. Le numéro de code renseigne le personnel d'entretien sur le type de problème qui affecte l'appareil.
« Code de dépannage xxxx »
Objet : Le DAE émet ce message lorsqu'il s'éteint, en indiquant le code de la défaillance détectée auparavant.
« Dépannage requis »
Objet : Ce message indique que le DAE a détecté une erreur interne, qu'il n'est pas fonctionnel et qu'il nécessite un dépannage.
« Batterie faible »
Objet : Ce message indique que la capacité du bloc de piles est faible et que le bloc de piles doit être bientôt remplacé. Le DAE est encore capable d'administrer au moins six chocs de défibrillation lorsque ce message est énoncé pour la première fois.
« Remplacez immédiatement la batterie »
Objet : Ce message indique que le bloc de piles est presque entièrement déchargé et que le DAE ne pourra peut-être pas délivrer des chocs de défibrillation. Remplacer immédiatement le bloc de piles.
« Type de batterie inconnu »
Objet : Ce message indique que le bloc de piles installé n'est pas du type recommandé pour le DAE (voir la section 8.2 pour plus de détails).
« Électrodes manquantes »
Objet : Ce message indique que l'appareil n'a pas détecté d'électrodes connectées pendant un auto-test.

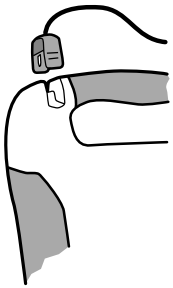
5.2.3 Vérification de l'état du DAE et des accessoires

Vérifier sur le boîtier l'absence de fissures ou autres signes d'endommagement, ainsi que de poussière et de traces de contamination, en particulier près du connecteur d'électrodes et de la trappe du compartiment du bloc de piles.

Si des fissures ou autres signes d'endommagement sont visibles, mettre le DAE hors service et contacter un centre d'entretien autorisé.

Si de la poussière ou des traces de contamination sont observées, se reporter à la section « Nettoyage » pour tous conseils sur le nettoyage de l'appareil.

5.2.4 Remplacement des électrodes

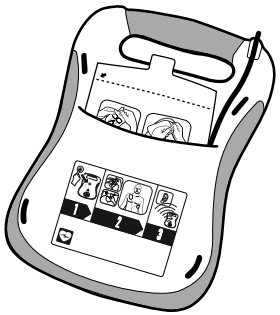


Les électrodes de défibrillation sont jetables et à usage unique. Les électrodes doivent être remplacées après chaque utilisation ou si leur étui a été endommagé.

Les électrodes de défibrillation sont fournies dans un étui scellé dont dépassent le connecteur et une portion du câble. Le DAE est conçu pour être entreposé avec le câble d'électrodes déjà installé. Les électrodes sont ainsi rangées préconnectées pour assurer un déploiement rapide en cas d'urgence.

Mise en garde : NE PAS sortir les électrodes de défibrillation de l'étui scellé avant d'être sur le point de les utiliser. L'étui ne doit être ouvert qu'immédiatement avant utilisation, faute de quoi les électrodes risquent de sécher ou de devenir inutilisables.

Commencer par vérifier sur l'étui des électrodes que celles-ci ne sont pas périmées. Si la date de péremption des électrodes est dépassée, ne pas utiliser les électrodes et les mettre au rebut. S'assurer ensuite que l'étui des électrodes n'a pas été déchiré, ouvert ou endommagé. Jeter les électrodes si l'étui est ouvert ou endommagé. Inspecter le câble des électrodes et remplacer les électrodes s'il est entaillé, écrasé ou cisaillé. Introduire l'extrémité du connecteur du câble des électrodes de défibrillation dans la prise femelle des électrodes située dans l'angle du DAE, comme sur l'illustration. Appuyer fermement sur le connecteur d'électrodes jusqu'à ce qu'il soit complètement enfoncé dans l'appareil.



Une fois les électrodes connectées, ranger l'étui dans le compartiment des électrodes à l'arrière du DAE. Après avoir raccordé le connecteur des électrodes à l'appareil, glisser leur étui dans le compartiment des électrodes à l'arrière du DAE, l'extrémité arrondie en premier, avec les images de l'étui orientées vers l'extérieur et le haut. Lorsque l'étui des électrodes est entièrement introduit, enfoncer le câble d'électrodes dans la rainure située à l'arrière de l'appareil pour le maintenir en place, et loger derrière l'étui des électrodes tout éventuel segment de câble dépassant.

Mise en garde : Les électrodes sont conçues pour être utilisées une seule fois et doivent être jetées après leur utilisation ou si l'étui a été ouvert ou endommagé.

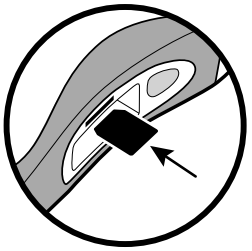
5.2.5 Vérification des dates de péremption des électrodes et du bloc de piles

Il est important de ne pas utiliser les électrodes et les blocs de piles après leur date de péremption. La date de péremption du jeu d'électrodes est imprimée à l'extérieur de l'étui scellé. La date de péremption du bloc de piles est imprimée sur l'étiquette de celui-ci. Le bloc de piles doit être retiré et remplacé dès que cette date est atteinte. Lorsque le bloc de piles est déchargé, l'appareil indique « Batterie faible » ou « Remplacez immédiatement la batterie » et l'indicateur d'état opérationnel clignote en rouge.

Lorsque la date de péremption d'un accessoire est passée, cet accessoire doit être remplacé immédiatement. Suivre les instructions des sections « Installation et retrait du bloc de piles » et « Connexion des électrodes » pour remplacer la pièce périmée par une pièce non périmée. Les électrodes doivent être mises au rebut. Les blocs de piles doivent être recyclés de façon appropriée.

5.2.6 Vérification de la carte mémoire Defibtech (carte DDC)

Lors de chaque utilisation du DAE, un fichier d'événement est enregistré sur la carte mémoire Defibtech (carte DDC) si celle-ci est installée. Si l'appareil a été utilisé pour traiter un patient, la carte DDC de l'appareil doit être retirée et remise au prestataire de soins du patient. Une nouvelle carte mémoire doit être installée avant l'utilisation suivante.



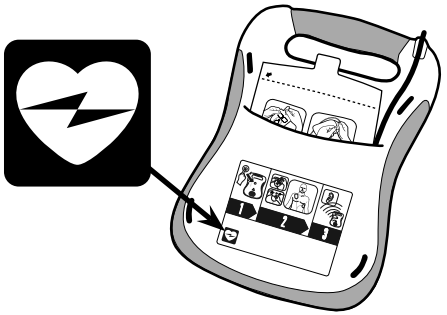
Pour extraire la carte DDC, retirer tout d'abord le bloc de piles en poussant son loquet d'éjection, sur le côté du DAE. La carte DDC est insérée dans un emplacement situé directement au-dessus de l'ouverture du bloc de piles. Pour retirer la carte DDC, appuyer sur la carte à fond, puis la relâcher. La carte mémoire est alors partiellement éjectée et peut être retirée en la tirant hors du logement. Pour installer une nouvelle carte DDC, l'insérer avec l'étiquette tournée vers le haut dans la fente située dans la partie supérieure de l'ouverture du bloc de piles. La carte doit s'enficher avec un déclic et ne pas dépasser de son logement. Si la carte ne peut être enfoncée complètement, cela peut signifier qu'elle a été introduite à l'envers. Dans ce cas, retirer la carte, la retourner et essayer de l'introduire à nouveau.

Remarque : Le DAE peut fonctionner sans carte DDC. Même si aucune carte DDC n'est installée, l'appareil enregistre les informations essentielles de base dans son journal interne. Le DAE fonctionne normalement, même après l'annonce du message « Remplacez la carte mémoire ».

5.2.7 Vérification du numéro de version logicielle du DAE

Pour vérifier le numéro de version du logiciel actuellement exécuté par un DAE DDU-100, procéder comme suit :

- S'assurer qu'aucune carte DDC n'est insérée dans le logement pour cartes de données de l'appareil (voir la section 5.2.6, « Vérification de la carte mémoire Defibtech (carte DDC) »).
- Mettre en marche le DAE en appuyant sur le bouton ON/OFF.
- Après la mise en service de l'appareil, maintenir appuyé le bouton ON/OFF (même après l'arrêt de l'appareil) pendant environ 5 secondes, jusqu'à ce que toutes les diodes LED clignotent. L'appareil énonce alors « Carte mémoire absente », puis le numéro de version du logiciel.

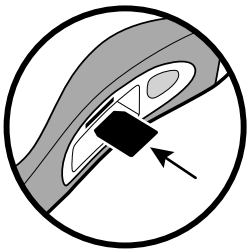


NOTE IMPORTANTE : Le présent manuel de l'utilisateur concerne uniquement les DAE DDU-100 exécutant la version 3.2 ou ultérieure du logiciel et dont l'étiquette (apposée sur le panneau arrière du DAE) porte le marquage représenté ici à droite.

5.2.8 Exécution d'une application à partir d'une carte de données Defibtech

Pour exécuter une application à partir d'une carte de données Defibtech (DDC), procéder comme suit :

1. Pour éjecter le bloc de piles du DAE, appuyer sur le bouton orange.
2. Insérer la carte DDC, en présentant le côté comportant une encoche et avec l'étiquette vers le haut, dans la fente située au-dessus du compartiment du bloc de piles (comme sur l'illustration de droite). La carte doit s'enficher avec un déclic et ne pas dépasser de son logement.
3. Remettre en place le bloc de piles dans le DAE. L'appareil peut effectuer un auto-test du bloc de piles, puis s'éteindre.
4. Mettre le DAE sous tension en appuyant sur le bouton vert ON/OFF et en le relâchant. L'appareil communique et fonctionne normalement.



5. Après avoir allumé l'appareil, **maintenir appuyé** le bouton vert ON/OFF jusqu'à ce que le DAE redémarre automatiquement et exécute l'application sur la carte DDC. Des invites vocales et le cyclage des voyants d'état indiquent que l'application est en cours d'exécution. Relâcher le bouton ON/OFF. Lorsque l'application sur la carte a été entièrement exécutée, le DAE peut s'éteindre automatiquement. Si ce n'est pas le cas, l'opérateur doit le mettre hors tension manuellement. Par exemple, si la carte DDC contient une mise à jour logicielle, le DAE annonce « Exécution de la mise à niveau du DAE », et les diodes d'état clignotent en cycle tout au long du processus de mise à niveau. Lorsque la mise à niveau est terminée, le DAE annonce « Mise à niveau du DAE terminée, version X point X » où « X point X » est le numéro de version du logiciel (par ex. « version 3 point 2 »). L'appareil doit alors être mis hors tension en appuyant sur le bouton vert ON/OFF (***REMARQUE :*** Si le DAE ne s'éteint pas après un appui sur le bouton ON/OFF, cela signifie que la mise à niveau est toujours en cours).

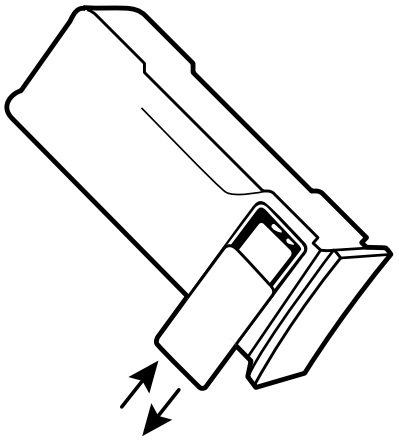
6. S'assurer que l'application sur la carte a été complètement exécutée et que le DAE est éteint. Éjecter le bloc de piles, retirer la carte DDC, puis réinsérer le bloc de piles. L'appareil peut effectuer un auto-test du bloc de piles, puis s'éteindre.

7. Vérifier que l'indicateur d'état opérationnel, dans l'angle supérieur du DAE, clignote régulièrement en vert. Dans le cas contraire (ou si d'autres erreurs se produisent pendant l'exécution de cette procédure), se reporter à la section 5.7 (« Dépannage »).

5.3 Remplacement de la pile 9 V de l'indicateur d'état opérationnel

La pile 9 V de l'ASI est installée dans un compartiment interne du bloc de piles (voir l'illustration).

Pour l'installer, déposer le couvercle recouvrant le compartiment de la pile 9 V en le poussant latéralement. Le couvercle coulisse sur environ 6 mm puis peut être détaché du bloc de piles. Insérer la pile 9 V dans le compartiment interne du bloc de piles de sorte que les contacts de la pile touchent ceux du bloc de piles. Remettre en place la porte du compartiment de la pile 9 V en procédant à l'inverse des étapes de dépose de cette porte.



Lorsque le bloc de piles est installé dans l'appareil, l'indicateur d'état opérationnel doit clignoter régulièrement en vert.

Remarque : L'appareil peut fonctionner sans aucune pile 9 V, mais l'autonomie du bloc de piles en est réduite d'autant.

5.4 Nettoyage

Nettoyer régulièrement le DAE pour éliminer toute salissure ou contamination du boîtier et de la prise femelle. Il est important de respecter les consignes suivantes lors du nettoyage de l'appareil :

- Le bloc de piles doit être installé lors du nettoyage du DAE.
- Ne pas immerger le DAE dans des liquides, ni laisser des liquides pénétrer dans l'appareil. Utiliser un chiffon doux pour nettoyer le boîtier.
- Ne pas utiliser de matières abrasives ou de solvants forts tels que de l'acétone ou des produits de nettoyage à base d'acétone. Il est recommandé d'utiliser l'un des produits de nettoyage suivants pour nettoyer le boîtier et la prise femelle du DAE :
    - » Eau savonneuse
    - » Produits de nettoyage à l'ammoniaque
    - » Peroxyde d'hydrogène
    - » Alcool isopropylique (solution à 70 %)
    - » Eau de Javel (30 ml/litre d'eau)
- S'assurer que la prise est complètement sèche avant de remettre en place le câble d'électrodes. Après avoir nettoyé l'appareil et avant de le remettre en service, toujours le mettre en marche pendant quelques secondes pour lui permettre d'exécuter un auto-test de démarrage.

Il est à noter qu'aucun des éléments fournis avec le DAE DDU-100 (y compris le DAE lui-même) n'est stérile, ni ne nécessite une stérilisation.

Avertissement : Ne pas stériliser le DAE DDU-100 ni ses accessoires.

5.5 Entreposage

Le DAE doit être placé dans un lieu facilement accessible et orienté de façon à ce que l'indicateur d'état opérationnel (dans le coin supérieur de l'appareil) soit parfaitement visible et audible. De manière générale, l'appareil doit être entreposé dans un lieu propre et sec, à température modérée. S'assurer que les conditions ambiantes du lieu d'entreposage sont conformes aux plages précisées dans la section « Conditions ambiantes » de ce manuel.

5.6 Liste de vérification de l'opérateur

La liste de vérification suivante peut être utilisée comme base pour une liste de vérification de l'opérateur. Le tableau doit être copié et rempli selon les recommandations de la section « Maintenance normale » dans ce chapitre. Chaque élément doit être coché dès qu'il a été vérifié.

Defibtech DDU-100 – Liste de contrôle de l'opérateur						
N° de série du DAE : _____ Emplacement du DAE : _____						
Date :						
Vérifier l'absence de dommages, de salissures et de contaminations sur l'appareil et ses accessoires. Nettoyer ou remplacer selon les besoins.						
Vérifier qu'un bloc de piles et des électrodes de rechange sont disponibles.						
Vérifier que le bloc de piles et les électrodes ne sont pas périmés.						
Vérifier que le voyant d'état opérationnel clignote en vert.						
Commentaires :						
Inspection réalisée par : (initiales ou signature)						

5.7 Dépannage

Le tableau suivant répertorie les symptômes, les causes possibles et les mesures correctives possibles pour les problèmes courants. Consulter les autres sections du manuel de l'utilisateur pour des explications détaillées sur la façon de mettre en œuvre les actions correctives.

Pour permettre à l'appareil de signaler la cause du problème, mettre le DAE sous tension, puis l'éteindre en appuyant sur le bouton ON/OFF pendant environ deux secondes. Pendant cette mise hors tension, l'appareil doit émettre un message vocal indiquant la cause du problème. Utiliser le tableau ci-dessous pour déterminer les mesures correctives appropriées, en fonction du message émis par l'appareil.

Si l'appareil continue à ne pas fonctionner correctement, contacter Defibtech (voir le chapitre 10 pour plus d'informations).

Symptôme	Cause possible	Action corrective
L'appareil ne se met pas en marche	Bloc de piles non installé	Installer le bloc de piles.
	Bloc de piles déchargé ou nécessitant un dépannage	Remplacer le bloc de piles ou contacter le service après-vente.
	L'appareil nécessite un dépannage	Contacter le service après-vente.
L'appareil s'éteint immédiatement	Bloc de piles déchargé	Remplacer le bloc de piles.
	L'appareil nécessite un dépannage	Contacter le service après-vente.
L'indicateur d'état opérationnel clignote en rouge et/ou l'appareil émet un « bip » périodique	Un dépannage peut être nécessaire	Mettre le DAE sous tension, puis l'éteindre en appuyant sur le bouton ON/OFF pendant environ deux secondes ; noter le problème indiqué par un message vocal et, si nécessaire, contacter le service technique.
	Bloc de piles non fonctionnel	Remplacer le bloc de piles.
	Les électrodes de défibrillation ne sont pas pré-connectées à l'appareil	Connecter les électrodes de défibrillation à l'appareil.
L'indicateur d'état opérationnel ne clignote pas du tout pendant que l'appareil est en mode veille (hors tension)	Bloc de piles non installé	Installer le bloc de piles.
	Le bloc de piles est presque déchargé ou nécessite un dépannage	Remplacer le bloc de piles ou contacter le service après-vente.
	L'appareil nécessite un dépannage	Contacter le service après-vente.
Message « Échec du test de démarrage, code de dépannage xxxx »	L'appareil nécessite un dépannage	Relever le numéro de code et contacter le service après-vente.
Message « Échec du test de la batterie, code de dépannage xxxx »	Le bloc de piles nécessite un dépannage	Relever le numéro de code et remplacer le bloc de piles.
Message « Dépannage requis »	L'appareil nécessite un dépannage	Contacter le service après-vente.
Message « Remplacez immédiatement la batterie »	La capacité du bloc de piles est extrêmement faible	L'appareil peut ne pas délivrer de choc ; remplacer immédiatement le bloc de piles.
Message « Batterie faible »	La capacité du bloc de piles devient faible	Remplacer le bloc de piles dès que possible.

Symptôme	Cause possible	Action corrective
Message « Type de batterie inconnu »	Le bloc de piles installé n'est pas du type recommandé pour le DAE (voir la section 8.2)	Remplacer le bloc de piles installé par un nouveau du type recommandé.
Message « Électrodes manquantes »	Pas de connexion des électrodes	S'assurer que le connecteur d'électrodes est correctement orienté et complètement introduit dans l'appareil.
Message « Branchez le connecteur des électrodes »	Connecteur des électrodes non branché	Brancher le connecteur des électrodes.
	Connecteur des électrodes cassé	Remplacer les électrodes.
	Connecteur de l'appareil cassé	Contacter le service après-vente.
Message « Placez les électrodes sur la poitrine nue du patient comme indiqué »	Pas de connexion des électrodes au patient	Placer les électrodes sur le patient.
	Mauvais contact des électrodes avec le patient	Vérifier la connexion des électrodes au patient.
	Électrodes ou câble d'électrodes endommagés	Remplacer les électrodes.
Message « Mauvais contact des électrodes avec le patient », « Appuyez fermement sur les électrodes », « Remplacez les électrodes », « Electrodes non opérationnelles » ou « Avertissement »	Électrodes sèches	Remplacer les électrodes.
	Connexion partielle des électrodes	Vérifier que les électrodes adhèrent bien à la peau du patient.
	Contact entre les électrodes	Séparer les électrodes et les placer correctement sur le patient.
	Les électrodes connectées ne sont pas des électrodes de défibrillation (électrodes de formation)	Remplacez les électrodes de formation (ou autres) par des électrodes de défibrillation
Message « Vérifiez les électrodes »	Contact entre les électrodes	Séparer les électrodes et les placer correctement sur le patient.
Message « Arrêtez tout mouvement »	Des artefacts de mouvement ont été détectés	Arrêter les mouvements du patient.
Message « Éliminez les sources d'interférences »	Des interférences externes ont été détectées	Éliminer les interférences externes.
Message « Analyse interrompue »	Mouvements ou interférences détectés	Arrêter les mouvements ou éliminer les interférences.
Message « Choc annulé »	Le rythme ECG du patient a changé	Aucune action nécessaire.
	Bouton Shock (Choc) non actionné dans un délai de 30 secondes	Appuyer sur le bouton Shock dans les 30 secondes.
	Le bloc de piles est presque déchargé – capacité insuffisante pour la charge	Remplacer le bloc de piles.
	Défaillance matérielle	Exécuter un auto-test manuel, renvoyer l'appareil au service après-vente.
	Mauvaise connexion entre les électrodes et le patient	Vérifier que les électrodes adhèrent bien à la peau du patient.
	Électrodes sèches	Remplacer les électrodes.
Message « Remplacez la carte mémoire »	La carte mémoire est saturée	Remplacer la carte mémoire par une carte ayant de l'espace disponible.
	La carte mémoire est défectueuse	Remplacer la carte mémoire.

5.8 Réparation

Le DAE DDU-100 ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur, à l'exception de la pile 9 V de l'ASI. Si l'appareil nécessite une réparation, contacter Defibtech (voir le chapitre 10 pour plus d'informations).

PRAXISDIENST
Matériel médical depuis 1953
Commandez ici !

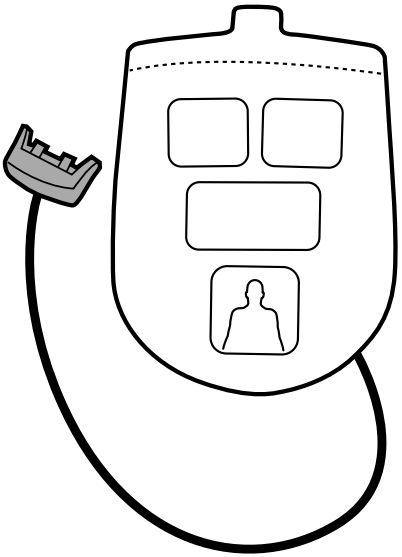
6 Accessoires du DAE DDU-100

Ce chapitre décrit les composants et les accessoires pouvant être utilisés avec le DAE DDU-100 de Defibtech. Pour obtenir des composants et des accessoires, consulter les coordonnées indiquées au chapitre 10 de ce manuel. Pour plus d'informations sur les accessoires, prière de visiter le site www.defibtech.com ou de contacter Defibtech ou votre distributeur.

6.1 Électrodes de défibrillation

Le DAE DDU-100 doit être utilisé avec les électrodes de défibrillation auto-adhésives pour adulte ou les électrodes pédiatriques (nourrisson et enfant) de Defibtech. Ces électrodes assurent deux fonctions :

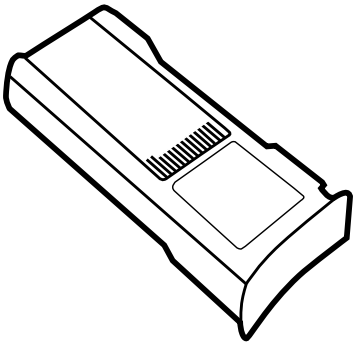
- Elles permettent à l'appareil de lire le rythme cardiaque à partir de l'électrocardiogramme (ECG) du patient.
- Elles administrent au patient une énergie de défibrillation si nécessaire.



Le jeu d'électrodes de défibrillation auto-adhésives de Defibtech est fourni dans un étui scellé avec les câbles à l'extérieur, ce qui permet d'entreposer le dispositif avec les électrodes connectées au DAE. Pour utiliser le DAE, il suffit à l'opérateur de prendre l'étui contenant les électrodes, de déchirer le film protecteur des électrodes et de mettre l'appareil sous tension afin d'administrer les soins. Le DAE est muni à l'arrière d'un compartiment permettant de ranger un seul étui scellé d'électrodes.

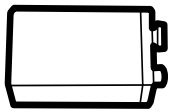
6.2 Blocs de piles

Le DAE DDU-100 utilise un bloc de piles au lithium. Ce bloc de piles contient les piles au lithium principales et une pile au lithium de 9 V. Des blocs de piles de diverses capacités sont disponibles. Se reporter à la section 8.2 pour plus d'informations sur les blocs de piles disponibles. Le bloc de piles est introduit dans le logement prévu à cet effet sur le côté du DAE et s'y encastre.



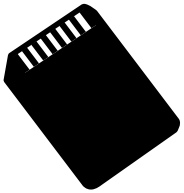
Le DAE est alimenté par un bloc de piles au lithium qui lui assure une longue durée d'entreposage et de service en mode attente.

6.2.1 Pile au lithium de 9 V pour l'indicateur d'état opérationnel



Cette pile au lithium de 9 V alimente l'indicateur d'état opérationnel (ASI). Elle alimente l'indicateur d'état opérationnel du DAE afin de préserver la capacité du bloc de piles principal pour les fonctions essentielles de défibrillation. Elle permet donc d'assurer au DAE et à son bloc de piles une durée de vie nettement plus longue en veille, prolongeant ainsi le délai au cours duquel le DAE peut délivrer des chocs de défibrillation.

6.3 Cartes mémoire Defibtech (cartes DDC)



Le DAE DDU-100 est conçu pour utiliser les cartes de données optionnelles de Defibtech (cartes DDC). Le DAE fonctionne avec ou sans carte DDC, mais si une carte DDC est installée, une capacité additionnelle de stockage d'événements est disponible.

Le DAE prend en charge des cartes DDC de divers types (voir la section 8.4 pour tous détails), capables d'enregistrer plusieurs types de données pendant une période déterminée. Par exemple, le DAE peut enregistrer sur une seule carte DDC jusqu'à 12 heures de données ECG, ou bien environ une heure et quarante minutes de données audio et ECG. Les cartes sont disponibles avec ou sans la possibilité d'enregistrement audio.

La carte DDC est insérée dans un emplacement situé juste au-dessus de l'ouverture du bloc de piles. Afin de maximiser le temps d'enregistrement disponible, il est conseillé d'utiliser une nouvelle carte DDC à chaque nouvelle mise en service du DAE. Un nouveau fichier d'événement est créé sur la carte DDC chaque fois que le DAE est mis en marche, et les informations suivantes sont enregistrées (une carte DDC peut contenir jusqu'à 255 fichiers d'événement) :

- L'heure à laquelle le DAE a été mis en marche.
- D'autres données telles que : les données ECG, les données temporelles, les données audio (avec une carte compatible audio uniquement).
- la détection de mouvements du patient, les conseils d'administration des chocs, les informations sur la délivrance des chocs.

Lorsqu'il reste peu d'espace disponible sur une carte DDC compatible audio, le DAE interrompt l'enregistrement des données audio pour laisser de l'espace pour les données ECG, dans le but d'enregistrer au moins une heure d'ECG. Les données d'événements précédents ne sont PAS effacées. Si la DDC est complètement saturée, le DAE reste utilisable et les principales informations d'événements pour la session en cours continuent à être enregistrées en interne.

Les informations d'événement enregistrées dans le journal interne peuvent être transférées pour examen sur un autre dispositif, en introduisant une carte DDC vierge dans l'appareil. Le logement pour carte DDC est situé à l'intérieur du logement du bloc de piles. Pour toutes instructions sur l'insertion et l'extraction d'une carte DDC, se reporter à la section 3.2 (« Installation de la carte mémoire Defibtech (carte DDC) ») de ce manuel. Pour savoir comment télécharger les données de la carte, se reporter à la section 7.2, « Téléchargement du journal de données interne ».

6.4 Recyclage

En fin de vie, recycler le défibrillateur et ses accessoires.

6.4.1 Assistance au recyclage

Pour toute assistance concernant le recyclage, contacter le revendeur Defibtech local. Recycler conformément à la réglementation locale et nationale.

6.4.2 Préparation

Les articles doivent être propres et exempts de contaminants avant d'être recyclés. Pour le recyclage des électrodes jetables usagées, suivre les procédures cliniques locales.

6.4.3 Conditionnement

L'emballage doit être recyclé conformément aux normes locales et nationales.

6.4.4 Avis aux clients de l'Union européenne

	Le symbole de la poubelle barrée sur roues placé sur cet appareil indique que cet équipement a été mis sur le marché après le 13 août 2005 et est inclus dans le champ d'application de la directive 2002/96/CEE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) et du ou des décrets nationaux qui transposent les dispositions de cette directive.

À la fin de sa durée de service, cet équipement ne peut être éliminé que conformément aux dispositions de la directive européenne mentionnée ci-dessus (et de ses révisions), ainsi qu'aux réglementations nationales correspondantes. Une élimination selon des procédés non autorisés est passible de sanctions sévères.

Les équipements électriques et électroniques (EEE) peuvent contenir des composants polluants et des substances dangereuses dont l'accumulation pourrait causer des risques graves pour l'environnement et la santé humaine. C'est pourquoi les administrations locales prévoient des réglementations qui encouragent la réutilisation et le recyclage, interdisent l'élimination des DEEE dans le circuit des déchets municipaux non triés et exigent la collecte séparée de ces DEEE (dans des installations de traitement spécifiquement autorisées). Les fabricants et les revendeurs autorisés sont tenus de fournir des informations concernant le traitement et l'élimination sans danger du dispositif particulier.

Vous pouvez aussi retourner cet équipement à votre revendeur lorsque vous en achetez un autre. En ce qui concerne la réutilisation et le recyclage, nonobstant les limites imposées par la nature et l'utilisation de cet équipement, le fabricant mettra tout en œuvre pour développer des procédés de récupération. Prière de contacter le revendeur local pour toute information.

7 Consultation des événements

Ce chapitre comprend des informations sur DefibView, les cartes mémoire de Defibtech (cartes DDC) et le téléchargement des journaux de données internes.

7.1 DefibView

DefibView est un logiciel sous Windows qui lit les données enregistrées sur une carte DDC afin d'afficher ces données sur un PC. Les principales fonctions de DefibView sont les suivantes :

- permettre aux urgentistes d'examiner un épisode cardiaque, à partir du moment où le DAE est mis en marche et connecté au patient et jusqu'au moment où l'appareil est éteint.
- fournir au personnel de maintenance des paramètres supplémentaires afin d'aider au dépannage d'un appareil potentiellement défectueux.

DefibView est une application logicielle autonome. L'application DefibView ne peut pas être utilisée lorsque le DAE fonctionne, et elle sert uniquement à faciliter l'examen post-événementiel.

Mise en garde : DefibView n'est pas conçu pour un usage clinique. Les informations présentées par DefibView ne doivent pas être utilisées pour prendre des décisions cliniques.

7.2 Cartes mémoire Defibtech (cartes DDC)

Lorsqu'une carte DDC est installée dans l'appareil, les informations suivantes sont enregistrées dans un nouveau fichier sur la carte à chaque mise en service du DAE DDU-100 :

- L'heure à laquelle le DAE a été mis en marche.
- D'autres données telles que : les données ECG, l'heure et la date, les données audio (carte compatible audio seulement) et les événements importants : détection de mouvement, conseil de choc, administration de choc.

Ces informations peuvent être examinées à l'aide de l'application DefibView.

Mise en garde : L'utilisation de cartes mémoire autres que celles de Defibtech peut endommager l'appareil et annuler la garantie.

7.3 Téléchargement du journal de données interne

Qu'une carte DDC soit installée ou non dans l'appareil, des informations spécifiques sont enregistrées sur le journal interne du DAE DDU-100. Les informations enregistrées sont limitées à :

- L'heure à laquelle le DAE a été mis en marche.
- D'autres données telles que les événements importants (détection des mouvements, conseils pour l'administration des chocs, informations sur la délivrance des chocs, etc.).

Remarque : Les données audio ne sont pas enregistrées dans le journal interne.

7.3.1 Téléchargement du journal de données interne sur la carte DDC

Pour télécharger les informations enregistrées dans le journal interne, suivre la procédure ci-dessous :

- Insérer une carte DDC dans l'appareil.
- Mettre l'appareil sous tension.
- Une fois que l'appareil est allumé, l'éteindre en mode de téléchargement de données, en maintenant appuyé le bouton ON/OFF pendant au moins cinq secondes.
- Attendre que l'appareil enregistre le contenu du journal interne sur la carte DDC. L'appareil s'éteint ensuite automatiquement.

Le DAE écrit le contenu du journal interne sur la carte DDC. Ces informations peuvent ensuite être consultées à l'aide du logiciel DefibView.

8 Caractéristiques techniques

8.1 DAE Defibtech DDU-100

8.1.1 Généralités

Catégorie	Caractéristique
Taille	22 x 30 x 7 cm (8,5 × 11,8 × 2,7 pouces)
Poids	Environ 1,9 kg (4,2 livres) avec le bloc de piles DBP-1400 Environ 2 kg (4,4 livres) avec le bloc de piles DBP-2800
Alimentation	Bloc de piles (non rechargeable)
Normes de conception	Conforme aux normes suivantes : • CEI 60601-1 • UL 60601-1 • CAN/CSA C22.2 No.60601-1 • CEI 60601-1-2 • CEI 60601-2-4 • AAMI DF80
Classe	Alimentation interne, pièces appliquées sur le patient de type BF, anti-défibrillation (selon EN 60601-1)
Sécurité du patient	Toutes les connexions au patient sont électriquement isolées.
Protocole sauvetage	AHA/ERC (par défaut) ; autres protocoles prévus via des mises à jour sur site

8.1.2 Conditions ambiantes

Catégorie		Caractéristique
Fonctionnement/ maintenance	Température	0 à 50 °C (32 à 122 °F)
	Limite de température de fonctionnement durant une heure (froid extrême)*	-20 °C (-4 °F)
	Humidité	5 à 95 % (sans condensation)
Veille/entreposage	Température	0 à 50 °C (32 à 122 °F)
	Humidité	5 à 95 % (sans condensation)
Altitude		-150 à 4 500 m (-500 à 15 000 pieds) selon MIL-STD-810F 500.4 procédure II
Résistance aux chocs et aux chutes		MIL-STD-810F 516.5 procédure IV (1 mètre, tout angle, arête ou surface, en mode veille)
Vibrations		MIL-STD-810F 514.5 Catégorie 20 RTCA/DO-160D, Section 8.8.2, Cat. R, Zone 2, Courbe G (hélicoptère) RTCA/DO-160D, Section 8, Cat H, Zone 2, Courbes B&R (avion à réaction)
Étanchéité/résistance à l'eau		CEI 60529 classe IP54 ; protection contre la poussière et les projections d'eau (bloc de piles installé)

* Passage de la température ambiante à la température extrême, sur une durée d'une heure.

Conditions ambiantes (suite)

Catégorie	Caractéristique
ESD et EMI (rayonnement et immunité)	Se reporter à la section 8.1.7 pour tous détails
Directive et normes applicables aux émissions en radiofréquences	Directive RTTE 1999/5/CE ETSI EN 300 220-2 V2.1.2 (2007-06) RECOMMANDATION ERC 70-03 ETSI EN 301 489-3 V1.4.1 (2002-08)

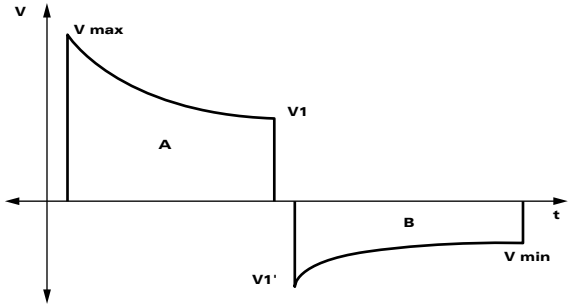
8.1.3 Défibrillateur

Catégorie	Caractéristique
Onde	Biphasique tronquée exponentielle avec compensation d'impédance
Énergie	Adulte : 150 joules (valeur nominale [+/-15 %] délivrée sous une charge de 50 ohms) Enfant/nourrisson : 50 joules (valeur nominale [+/-15 %] délivrée sous une charge de 50 ohms)
Contrôle de charge	Automatique par le système d'analyse du patient
Temps de charge	4 secondes au plus (à partir du conseil de choc)* Le temps de charge peut augmenter si la capacité du bloc de piles est faible et à des températures inférieures à 10 °C.
Temps de charge entre le début de l'analyse du rythme et l'état prêt pour la décharge	Satisfait ou dépasse les exigences des normes AAMI DF80 et CEI 60601-2-4.
Temps de charge mesuré entre la mise en marche initiale et l'état chargé	Satisfait ou dépasse les exigences des normes AAMI DF80 et CEI 60601-2-4.
Indication de charge complète	• Bouton SHOCK clignotant • Invite vocale « Appuyez sur le bouton clignotant SHOCK »
Administration du choc	Le choc est administré à l'aide d'un seul bouton SHOCK
DÉSARMEMENT	• Si le système d'analyse du patient décide que le rythme n'est plus susceptible de bénéficier d'un choc • Dans un délai de 30 secondes après la charge complète si l'opérateur n'a pas appuyé sur le bouton SHOCK • Si les électrodes de défibrillation sont retirées du patient ou débranchées de l'appareil • Si l'opérateur appuie sur le bouton ON/OFF pendant environ deux secondes, l'appareil se désarme et s'éteint

*Typique, pile neuve, à 25 °C.

8.1.4 Caractéristiques de forme d'onde

Le DAE DDU-100 délivre aux patients une forme d'onde biphasique tronquée exponentielle de 150 J sous des impédances comprises entre 25 et 180 ohms.



La forme d'onde est ajustée pour compenser l'impédance mesurée du patient. Les valeurs nominales de durée des phases et de l'énergie délivrée sont indiquées dans les tableaux ci-dessous.

Adulte

Impédance du patient	Durée de la phase A	Durée de la phase B	Énergie délivrée
25 Ω	2,8 ms	2,8 ms	153 J
50 Ω	4,1 ms	4,1 ms	151 J
75 Ω	7,2 ms	4,8 ms	152 J
100 Ω	9 ms	6 ms	151 J
125 Ω	12 ms	8 ms	153 J
150 Ω	12 ms	8 ms	146 J
175 Ω	12 ms	8 ms	142 J

Pédiatrique

Impédance du patient	Durée de la phase A	Durée de la phase B	Énergie délivrée
25 Ω	4,1 ms	4,1 ms	35 J
50 Ω	5,8 ms	3,8 ms	47 J
75 Ω	5,8 ms	3,8 ms	51 J
100 Ω	7,2 ms	4,8 ms	53 J
125 Ω	7,2 ms	4,8 ms	52 J
150 Ω	9 ms	6 ms	53 J
175 Ω	9 ms	6 ms	51 J

8.1.5 Système d'analyse du patient

Le système d'analyse du patient veille à maintenir l'impédance de celui-ci dans la plage appropriée et analyse le rythme ECG du patient pour déterminer si un choc est requis. En cas de détection d'un rythme non choquable, l'utilisateur est invité à administrer la RCP. Pour les rythmes choquables, le DAE se met en charge automatiquement en vue de l'administration du choc.

Le système d'analyse du patient identifie et élimine les artéfacts du signal ECG du patient. Ces artéfacts peuvent provenir de diverses sources, notamment le bruit, les mouvements du patient, sa respiration, des contractions musculaires ou un stimulateur cardiaque. Un artéfact causé par le patient ou par du bruit électrique est susceptible d'interférer avec l'analyse précise du rythme cardiaque. En présence d'un tel artéfact, le DAE invite l'utilisateur à arrêter tout mouvement ou à éliminer les sources d'interférences jusqu'à ce que le signal ECG soit dépourvu de bruit, puis il poursuit l'analyse.

8.1.5.1 Critères de rythme choquable

Lorsqu'il est placé sur un patient répondant aux critères des indications d'utilisation, le DAE DDU-100 est conçu pour recommander un choc de défibrillation lorsqu'il détecte une impédance correcte des électrodes et l'un des facteurs suivants :

Fibrillation ventriculaire	Amplitude crête à crête d'au moins 200 µvolts. ⚠ **Avertissement :** Certains rythmes de fibrillation ventriculaire à très faible amplitude ou basse fréquence peuvent ne pas être interprétés comme choquables.
Tachycardie ventriculaire **(y compris flutter ventriculaire et TV polymorphe)**	Fréquence de rythme cardiaque d'au moins 180 bpm et amplitude crête à crête d'au moins 200 µvolts. ⚠ **Avertissement :** Certains rythmes de tachycardie ventriculaire à amplitude ou fréquence très basse peuvent ne pas être interprétés comme choquables.

Le DAE DDU-100 est conçu pour recommander de ***ne pas*** administrer de choc pour tous les autres rythmes (rythmes sinusoïdaux normaux, fibrillation ventriculaire fine < 200 microvolts, certaines tachycardies ventriculaires lentes et l'asystolie).

8.1.5.2 Performances du système d'analyse du patient

Classe de rythme	Taille d'échantillon[1] de test ECG	Performance de l'algorithme[1]		Caractéristiques
		Performance[2]	Limite inférieure de l'IC à 90 %[2]	
Rythme choquable – fibrillation ventriculaire	227	> 97 %	> 95 %	Conforme ou supérieure aux critères de la norme CEI-60601-2-4 ; conforme à la norme AAMI DF80 et à la recommandation de l'AHA[2] pour une sensibilité > 90 %
Rythme choquable – tachycardie ventriculaire	101	98 %	> 95 %	Conforme ou supérieure aux critères de la norme CEI-60601-2-4 ; conforme à la norme AAMI DF80 et à la recommandation de l'AHA[2] pour une sensibilité > 75 %
Rythme non choquable – rythme sinusal normal	213	100 %	100 %	Conforme ou supérieure aux critères de la norme CEI-60601-2-4 ; conforme à la norme AAMI DF80 pour une spécificité > 95 % et à la recommandation de l'AHA[2] pour une spécificité > 99 %
Rythme non choquable – asystolie	113	100 %	100 %	Conforme ou supérieure aux critères de la norme CEI-60601-2-4 ; conforme à la norme AAMI DF80 et à la recommandation de l'AHA[2] pour une spécificité > 95 %
Rythme non choquable – tous les autres rythmes non choquables[3]	248	> 99 %	> 98 %	Conforme ou supérieure aux critères de la norme CEI-60601-2-4 ; conforme à la norme AAMI DF80 et à la recommandation de l'AHA[2] pour une spécificité > 95 %
Rythme intermédiaire – Fibrillation ventriculaire fine	31	> 90 %	Sans objet	Rapport uniquement[2]
Rythme intermédiaire – Autre tachycardie ventriculaire sinusoïdale	17	> 40 %	Sans objet	Rapport uniquement[2]
Rythme intermédiaire – Autre tachycardie ventriculaire horizontale	9	> 65 %	Sans objet	Rapport uniquement[2]

1. Source : bases de données de rythmes ECG de Defibtech.
2. *Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation : Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety.* American Heart Association (AHA) Task Force on Automatic External Defibrillation, Subcommittee on AED Safety and Efficacy. ***Circulation***, 1997;95:1677-1682.
3. Autres rythmes non choquables : fibrillation auriculaire (FA), flutter auriculaire (FLA), blocage cardiaque (BC), extrasystole ventriculaire (ESV), bradycardie sinusale (BS), tachycardie supraventriculaire (TSV) et rythmes idioventriculaires.

PRAXISDIENST
Matériel médical depuis 1953
Commandez ici !

8.1.6 Résumé clinique

Le DAE DDU-100 utilise une forme d'onde biphasique tronquée exponentielle aux caractéristiques sensiblement équivalentes aux spécifications de forme d'onde de l'appareil utilisé dans l'étude* citée ci-dessous. Le DAE DDU-100 n'a pas fait l'objet d'une étude clinique publiée.

8.1.6.1 Contexte

L'objectif de cette étude était de comparer des DAE délivrant des chocs biphasiques à 150 joules à des DAE délivrant des chocs monophasiques à haute énergie (200 à 360 joules).

8.1.6.2 Méthodologie

Les DEA ont été prospectivement randomisés jour après jour selon leur forme d'onde de défibrillation dans les systèmes de quatre services médicaux d'urgence. Les premiers secours ont utilisé soit des DAE à chocs biphasiques de 150 joules, soit des DAE à chocs monophasiques de 200 à 360 joules, sur des victimes pour lesquelles une défibrillation était indiquée. Jusqu'à trois chocs de défibrillation ont été administrés en succession : 150 joules-150 joules-150 joules pour les unités biphasiques, et 200 joules-200 joules-360 joules pour les unités monophasiques. La défibrillation est définie ici comme un arrêt de la VF> 5 secondes, sans tenir compte des facteurs hémodynamiques.

8.1.6.3 Résultats

Sur 338 patients victimes d'un arrêt cardiaque en dehors de l'hôpital, 115 présentaient une étiologie cardiaque avec fibrillation ventriculaire et ont été choqués avec l'un des DAE randomisés. Les deux groupes (monophasique et biphasique) ne présentaient pas de différences statistiques en termes d'âge, de sexe, de poids, de cardiopathie structurelle, de cause ou de site de l'arrêt, de témoins de l'arrêt ou de type d'intervenant. Le tableau ci-dessous présente un résumé des résultats.

	Nombre de patients biphasiques (%)	**Nombre de patients monophasiques (%)**	**Valeur P**
Efficacité de la défibrillation : 1 choc < 2 chocs < 3 chocs	 52/54 (96 %) 52/54 (96 %) 53/54 (98 %)	 36/61 (59 %) 39/61 (64 %) 42/61 (69 %)	 < 0,0001 < 0,0001 < 0,0001
Patients ayant subi une défibrillation	54/54 (100 %)	49/58 (84 %)	0,003
Retour de la circulation spontanée (RCS)	41/54 (76 %)	33/61 (54 %)	0,01
Survie après l'admission à l'hôpital	33/54 (61 %)	31/61 (51 %)	0,27
Survie après sortie de l'hôpital	15/54 (28 %)	19/61 (31 %)	0,69

8.1.6.4 Conclusion

Un nombre plus élevé de patients a subi une défibrillation avec un choc initial biphasique qu'avec un choc monophasique, et au final la forme d'onde biphasique a produit des défibrillations à des taux plus élevés que la forme d'onde monophasique. Un pourcentage plus élevé de patients a bénéficié d'un retour de la circulation spontanée (RCS) après les chocs biphasiques. Les taux de survie après l'admission à l'hôpital et après la sortie ne diffèrent pas statistiquement entre les deux formes d'onde.

* Schneider T, Martens PR, Paschen H, et al. Multicenter, randomized, controlled trial of 150J biphasic shocks compared with 200- to 360-J monophasic shocks in the resuscitation of out-of-hospital cardiac arrest victims. *Circulation* 2000;102:1780-1787.

8.1.7 Conformité électromagnétique

Conseils et déclaration du fabricant

L'objectif essentiel du DAE DDU-100 est l'administration réussie d'une défibrillation et la différenciation précise entre les rythmes pouvant bénéficier d'un choc et ceux ne pouvant pas en bénéficier.

Les DAE DDU-100 sont conçus pour être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur d'un DAE DDU-100 doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans un environnement de ce type.

Émissions électromagnétiques

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Émissions RF CISPR 11 CISPR 22 FCC partie 15	 Groupe 1 classe B Classe B Classe B	Le DAE DDU-100 utilise l'énergie radio uniquement pour son fonctionnement interne. Leurs émissions électromagnétiques sont donc très faibles, et il est peu probable qu'elles puissent causer des interférences pour les équipements électroniques voisins.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Sans objet	Équipement fonctionnant sur pile ou batterie
Fluctuations de tension/papillotement CEI 61000-3-3	Sans objet	Équipement fonctionnant sur pile ou batterie

Immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV (contact) ± 15 kV (air)	± 8 kV (contact) ± 15 kV (air)	Il n'existe pas d'exigence spéciale concernant les décharges électrostatiques.
Transitoires électriques rapides/salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation secteur ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Sans objet	Équipement fonctionnant sur pile ou batterie
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à terre	Sans objet	Équipement fonctionnant sur pile ou batterie
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension des lignes d'alimentation secteur CEI 61000-4-11	Sans objet	Sans objet	Équipement fonctionnant sur pile ou batterie
Champ magnétique de fréquence industrielle (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation ne doivent pas être supérieurs aux niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier.

Immunité électromagnétique (suite)

<table>
<tr><th>Test d'immunité</th><th>Niveau de test CEI 60601</th><th>Niveau de conformité</th><th colspan="2">Environnement électromagnétique – conseils</th></tr>
<tr><td rowspan="2">RF rayonnées
CEI 61000-4-3</td><td rowspan="2">20 V/m
80 MHz à 2,5 GHz

Modulation AM de
80 % 5 Hz</td><td rowspan="2">20 V/m</td><td colspan="2">Les équipements portatifs et mobiles de communication RF ne doivent pas être utilisés plus près que nécessaire d'une partie quelconque du DDU-100, y compris les câbles. La distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation adaptée à la fréquence de l'émetteur, est indiquée dans le tableau suivant.</td></tr>
<tr><td> </td><td>Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement portant ce symbole.</td></tr>
<tr><td colspan="5">Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.
Remarque 2 : Ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.</td></tr>
<tr><td colspan="5">Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 150 kHz et 80 MHz sont les plages 6,765 MHz à 6,795 MHz, 13,553 MHz à 13,567 MHz, 26,957 MHz à 27,283 MHz et 40,66 MHz à 40,70 MHz.
Les intensités de champ des émetteurs fixes tels que les stations de base pour les radiotéléphones (portables/sans-fil) et les radios mobiles terrestres, les stations de radioamateurs, la radiodiffusion AM et FM, et la télédiffusion ne peuvent pas être théoriquement prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le DDU-100 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le DDU-100 doit faire l'objet d'une supervision pour vérifier son bon fonctionnement. Si le fonctionnement observé est anormal, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du DDU-100.</td></tr>
</table>

Distances de séparation

Les DAE DDU-100 sont conçus pour une utilisation en environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le propriétaire ou l'utilisateur d'un DAE DDU-100 peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements portables et mobiles de communication RF (émetteurs) et le DAE selon les recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Distances de séparation recommandées entre les équipements portables et mobiles de communication RF et les DAE DDU-100		
	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur	
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur	**80 MHz à 800 MHz** **$d = 1,2\sqrt{P}$**	**800 MHz à 2,5 MHz** **$d = 2,3\sqrt{P}$**
0,01 W	0,12 m	0,23 m
0,1 W	0,38 m	0,73 m
1 W	1,20 m	2,30 m
10 W	3,79 m	7,27 m
100 W	12 m	23 m

Pour les émetteurs ayant une puissance de sortie nominale maximale non listée ci-dessus, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) communiquée par le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage des fréquences les plus élevées s'applique.

Remarque 2 : Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 150 kHz et 80 MHz sont les plages 6,765 MHz à 6,795 MHz, 13,553 MHz à 13,567 MHz, 26,957 MHz à 27,283 MHz et 40,66 MHz à 40,70 MHz.

Remarque 3 : Un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé pour calculer la distance de séparation recommandée pour les émetteurs dans les bandes de fréquences ISM comprises entre 150 kHz et 80 MHz et dans la plage de fréquences allant de 80 MHz à 2,5 GHz, afin de réduire le risque d'interférences engendrées par les équipements mobiles/portables de communication lorsqu'ils sont accidentellement introduits dans des zones où des patients sont traités.

Remarque 4 : Ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

Conformité réglementaire

Toute transformation ou modification de ce produit sans l'autorisation expresse de Defibtech peut mettre fin au droit d'utilisation de l'appareil.

Cet appareil est conforme à la partie 15 des règles de la FCC et à la norme sur les appareils radio CNR-210 d'Industrie Canada. L'utilisation est soumise aux deux conditions suivantes :

(1) Cet appareil ne doit pas causer d'interférence nuisible, et

(2) cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences pouvant perturber son fonctionnement.

Cet équipement a été mis à l'essai et s'est avéré conforme aux limites imposées pour un dispositif numérique de classe B, en vertu de la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation domestique. Cet équipement produit, utilise et peut rayonner de l'énergie de radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut causer des interférences nuisibles avec les communications radio. Toutefois, il est impossible de garantir que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si cet équipement cause des interférences nuisibles à la réception radio ou télévisuelle, ce qui peut être déterminé en éteignant et en remettant en marche l'équipement, l'utilisateur est invité à essayer de corriger les interférences par le biais d'une ou de plusieurs mesures parmi les suivantes :

- Réorienter ou repositionner l'antenne réceptrice.
- Augmenter la distance entre l'équipement et le récepteur.
- Connecter l'équipement à une prise sur un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté.
- Consulter le concessionnaire ou un technicien de radio/télévision expérimenté pour recevoir de l'aide.

Marque CE et conformité aux normes de l'Union européenne – émetteur radio

Defibtech, LLC déclare que l'émetteur radio des DAE DDU-100 est conforme aux critères essentiels et autres dispositions pertinentes de la directive 1999/5/CE. Les normes applicables sont indiquées dans la section 8.1.2, « Conditions ambiantes », de ce manuel.

8.2 Blocs de piles

NOTE IMPORTANTE : Les DAE DDU-100 qui comportent le marquage représenté à gauche sur l'étiquette apposée sur le panneau arrière de l'appareil (voir le diagramme de la section 5.2.7) doivent utiliser des blocs de piles DBP-1400 et DBP-2800 comportant également ce marquage.

Les anciens blocs de piles, démunis de ce marquage, fonctionneront lors d'une intervention mais ne doivent pas être utilisés en veille. Si un bloc de piles ancien est installé, le DAE émettra lors de son arrêt un message signalant la présence d'un type de pile inconnu. Dans ce cas, le bloc de piles doit être remplacé par un modèle plus récent, comportant le marquage illustré ci-dessus.

8.2.1 Bloc de piles au lithium haute capacité

Catégorie	Caractéristique
Modèle	DBP-2800
Type de pile principale	15 V=, 2 800 mAh, au lithium/dioxyde de manganèse. Jetable, recyclable, non rechargeable.
Capacité	300 chocs ou 16 heures de fonctionnement continu*.
Temps de charge	4 secondes au maximum (à partir du conseil de choc)*.
Pile de l'indicateur d'état opérationnel (ASI)	9 V=, 1 200 mAh, au lithium/dioxyde de manganèse. Jetable, recyclable, non rechargeable.
Durée de vie du bloc de piles en veille	7 ans (installé dans le DAE avec une pile 9 V)*.

*Typique, pile neuve, à 25 °C

8.2.2 Bloc de piles au lithium capacité standard

Catégorie	Caractéristique
Modèle	DBP-1400
Type de pile principale	15 V=, 1 400 mAh, au lithium/dioxyde de manganèse. Jetable, recyclable, non rechargeable.
Capacité	125 chocs ou 8 heures de fonctionnement continu.*
Temps de charge	4 secondes au maximum (à partir du conseil de choc)*.
Pile de l'indicateur d'état opérationnel (ASI)	9 V=, 1 200 mAh, au lithium/dioxyde de manganèse. Jetable, recyclable, non rechargeable.
Durée de vie du bloc de piles en veille	5 ans (installé dans le DAE avec une pile 9 V)*.

*Typique, pile neuve, à 25 °C

8.3 Électrodes de défibrillation

Caractéristiques des électrodes de défibrillation de Defibtech :

Catégorie	Caractéristique	
Modèle	DDP-100	DDP-200P
Type	Adulte	Enfant/nourrisson < 8 ans < 25 kg (55 livres)
Usage prévu	Jetable	Jetable
Adhérence	Auto-adhésive	Auto-adhésive
Zone de surface de gel actif	103 cm^2 chacune (valeur nominale)	50 cm^2 (7,75 $pouces^2$) chacune (valeur nominale)
Type de câble/connecteur	Intégré	Intégré
Longueur de câble	122 cm (typique)	122 cm (4 pieds) (typique)
Date de péremption	2,5 ans après la date de fabrication	2,5 ans après la date de fabrication

Remarque : En cas de suspicion d'un défaut des électrodes, celles-ci doivent être clairement marquées « Ne pas utiliser » et renvoyées à Defibtech pour analyse. (Les coordonnées de Defibtech pour un retour produit figurent dans la section « Contacts » de ce manuel.)

8.4 Cartes mémoire Defibtech (cartes DDC)

Utiliser uniquement des cartes de données Defibtech dans le DAE DDU-100. Les cartes de données Defibtech sont disponibles dans les configurations suivantes :

DDC standard :

Modèle	Détails
DDC-12	Jusqu'à 12 heures de données d'ECG

DDC compatible audio :

Modèle	Détails
DDC-100AE	Jusqu'à 1 heure et 40 minutes de données audio et d'ECG

Remarque : Le DAE DDU-100 tente d'enregistrer au moins une heure de données ECG si possible. Avec une carte DDC compatible audio, l'enregistrement audio peut être désactivé au besoin pour enregistrer de préférence les informations d'ECG. En cas d'utilisation d'une carte DDC partiellement remplie, il est possible que seules les données d'ECG (et non les données audio) soient enregistrées. Un nouveau fichier d'événement est créé sur la carte DDC chaque fois que le DAE est mis en marche, et une carte DDC peut contenir jusqu'à 255 fichiers d'événement. Lorsqu'une carte DDC est complètement remplie de données, tous les enregistrements s'arrêtent sur la carte mais les données d'ECG continuent à être enregistrées en interne dans le DAE.

8.5 DefibView

DefibView est un programme exécutable sur PC qui fonctionne sur les plateformes Windows. Il permet d'examiner les données d'ECG et d'autres paramètres relatifs au patient et au fonctionnement de l'appareil après un événement d'urgence.

Pour télécharger le logiciel DefibView et consulter les spécifications matérielles et logicielles minimales requises, visiter la page www.defibtech.com/support et cliquer sur le lien « Software Utilities ».

9 Glossaire des symboles

Symbole	Signification
	Haute tension présente
	Attention, consulter les documents associés.
	Bouton SHOCK (CHOC) – Délivre un choc de défibrillation au patient lorsque l'appareil est prêt pour l'administration du choc.
	Bouton ON/OFF/DISARM – - Met en marche l'appareil lorsqu'il est éteint. - Éteint l'appareil lorsqu'il est en marche. - Désarme l'appareil lorsqu'il est chargé, puis l'éteint.
	Ne pas exposer à une forte chaleur ou aux flammes nues. Ne pas incinérer.
	Recyclable
	Consulter le mode d'emploi.
	Se référer au mode d'emploi/livret.
	Ne pas endommager ou écraser.
	Suivre les procédures d'élimination adéquates.
	Conforme aux dispositions de la directive européenne relative aux dispositifs médicaux.
	Conforme aux dispositions de la directive européenne sur les équipements radio et les télécommunications, 1999/5/CE.

Glossaire des symboles (suite)

Symbole	Signification
	Limites de la température de fonctionnement.
	Date limite d'utilisation (yyyy-mm-dd).
	Anti-défibrillation – Peut résister aux effets d'un choc de défibrillation appliqué extérieurement. Alimentation interne, pièces appliquées sur le patient de type BF, anti-défibrillation (selon EN 60601-1).
	Fabricant
YYYY-MM-DD	Date de fabrication
YYYY-MM-DD	Fabricant et date de fabrication.
	Ne pas réutiliser.
	Pour les utilisateurs américains uniquement
Rx ONLY	La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.
	Numéro catalogue.
	Conserver à l'abri de l'humidité.
	Manipuler avec précaution.
	Conditions de transport et d'entreposage. Voir les exigences environnementales sur l'emballage.

PRAXISDIENST
Matériel médical depuis 1953
Commandez ici !

Symbole	Signification
EC REP	Représentant européen agréé : EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands
LATEX	Ne contient pas de latex.
LOT	Numéro de lot
IP54	Protégé contre la poussière et les projections d'eau.
TÜVRheinland c US	Classifié par TUV Rheinland of North America uniquement en ce qui concerne les chocs électriques, l'incendie et les dangers mécaniques, conformément aux normes UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90, CEI 60601-1 et CEI 60601-2-4. Conforme à la norme UL 60601-1. Certifié conforme à la norme CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90.
SN	Numéro de série.
Li/MnO2	Pile au lithium/dioxyde de manganèse.
NON-STERILE	Le produit n'est pas stérile.

10 Contacts

Defibtech, L.L.C.
741 Boston Post Road, Suite 201
Guilford, CT 06437 USA

Tél. : 1 (866) 333 4241 (appel gratuit en Amérique du Nord)
1 (203) 453 4507
Fax : 1 (203) 453 6657

E-mail :
sales@defibtech.com (Ventes)
reporting@defibtech.com (Matériovigilance)
service@defibtech.com (Entretien et réparation)

CE
0197

11 Informations relatives à la garantie

GARANTIE LIMITÉE POUR L'UTILISATEUR FINAL INITIAL

PORTÉE DE LA GARANTIE
Defibtech, LLC fournit une garantie limitée selon laquelle le défibrillateur et ses accessoires (par exemple, les blocs de piles et les électrodes), achetés en même temps que le défibrillateur dans le cadre d'une configuration ou séparément, sont essentiellement dépourvus de vices de matériau et de main-d'œuvre. La garantie limitée de Defibtech couvre uniquement l'utilisateur final initial qui a acheté les articles auprès d'un revendeur Defibtech, LLC agréé. Cette garantie limitée ne peut pas être attribuée ou cédée. Les conditions de la garantie limitée en vigueur à la date de l'achat d'origine seront applicables à toute réclamation au titre de la garantie.

DURÉE DE LA GARANTIE
La garantie limitée du défibrillateur est valable pour une période de huit (8) ans à compter de la date d'achat. La garantie limitée du bloc de piles est valable pour une période de quatre (4) ans à compter de la date d'achat, mais ne dépassera en aucun cas la date imprimée sur le bloc de piles. Les accessoires à usage unique (par exemple, les électrodes) sont garantis jusqu'à leur utilisation ou jusqu'à la date de péremption, selon la première échéance. La garantie limitée pour les autres accessoires est pour une période d'un (1) an après la date d'achat, ou jusqu'à la date de péremption, selon la première échéance.

LIMITATIONS DE LA GARANTIE
Cette garantie limitée ne couvre aucun dommage causé par, mais non limité à, des accidents, un entreposage inadéquat, une utilisation inappropriée, des modifications, une réparation non autorisée, une manipulation abusive, une négligence, un incendie, une inondation, un conflit armé ou une catastrophe naturelle. En outre, cette garantie limitée ne couvre aucun dommage du défibrillateur ou de ses accessoires résultant de l'utilisation du défibrillateur avec des accessoires non approuvés ou de l'utilisation des accessoires avec des dispositifs médicaux non approuvés. La compatibilité du défibrillateur et de ses accessoires avec tout autre dispositif médical n'est pas garantie.

ANNULATION DE LA GARANTIE LIMITÉE
La garantie limitée est immédiatement annulée si : le défibrillateur ou ses accessoires font l'objet d'un entretien ou d'une réparation par une entité quelle qu'elle soit, y compris des personnes, non agréées par Defibtech, LLC ; la maintenance spécifiée n'est pas effectuée ; le défibrillateur est utilisé avec un ou plusieurs accessoires non agréés ; les accessoires associés sont utilisés avec un défibrillateur non agréé ; ou le défibrillateur ou ses accessoires ne sont pas utilisés conformément aux instructions approuvées par Defibtech, LLC.

RECOURS EXCLUSIF
Defibtech, LLC aura la possibilité, à son entière discrétion, de réparer ou remplacer l'article ou de fournir un bon à valoir. En cas de remplacement, Defibtech se réserve le droit, à son entière discrétion, de remplacer l'article par un article neuf ou remis en état, identique ou similaire. Defibtech déterminera, à son entière discrétion, si l'article est similaire. En cas de remplacement, la garantie limitée de cet article sera calculée au prorata de la durée restante de la garantie limitée. En cas de fourniture d'un bon à valoir, le montant du bon correspondra à la valeur au prorata de l'article basée sur la valeur la plus basse du coût initial de l'article identique ou similaire et sur la période restante de garantie limitée. En aucun cas la période de garantie limitée d'un article de remplacement ne dépassera la période de garantie limitée de l'article qu'il remplace.

ENTRETIEN SOUS GARANTIE
Pour obtenir un entretien sous garantie, contacter le revendeur auprès duquel l'article a été acheté ou le service après-vente de Defibtech, LLC. Si un article doit être retourné, un numéro RMA (numéro d'identification du matériel retourné) est requis. Les articles retournés sans numéro RMA ne seront pas acceptés. L'article sera expédié aux frais de l'utilisateur final initial vers une destination spécifiée par le revendeur ou Defibtech, LLC.

OBLIGATIONS ET LIMITES DE GARANTIE
LA GARANTIE LIMITÉE CI-DESSUS SE SUBSTITUE À ET EXCLUT ET REMPLACE SPÉCIFIQUEMENT, DANS LA MESURE PERMISE PAR LES LOIS D'ÉTAT APPLICABLES, TOUTES LES AUTRES GARANTIES EXPLICITES OU IMPLICITES, Y COMPRIS, MAIS SANS LIMITATION, LES GARANTIES IMPLICITES DE VALEUR MARCHANDE ET D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER.

AUCUNE PERSONNE (Y COMPRIS AUCUN AGENT, CONCESSIONNAIRE OU REPRÉSENTANT DE DEFIBTECH, LLC) N'EST AUTORISÉE À FAIRE UNE DÉCLARATION OU À FOURNIR UNE GARANTIE CONCERNANT LE DÉFIBRILLATEUR OU SES ACCESSOIRES, SAUF EN SE REPORTANT À CETTE GARANTIE LIMITÉE.

LE RECOURS EXCLUSIF CONCERNANT TOUTE PERTE OU TOUT DOMMAGE RÉSULTANT D'UNE CAUSE QUELCONQUE SERA TEL QUE SPÉCIFIÉ CI-DESSUS. DEFIBTECH, LLC NE SERA EN AUCUN CAS RESPONSABLE POUR LES DOMMAGES INDIRECTS OU ACCESSOIRES DE TOUTE SORTE, Y COMPRIS, MAIS SANS LIMITATION, LES DOMMAGES EXEMPLAIRES, SPÉCIAUX OU PUNITIFS, LA PERTE COMMERCIALE DUE À UNE CAUSE QUELCONQUE, L'INTERRUPTION D'ACTIVITÉ DE QUELQUE NATURE QUE CE SOIT, LA PERTE DE BÉNÉFICES OU LES BLESSURES CORPORELLES, MÊME SI DEFIBTECH, LLC A ÉTÉ INFORMÉ DE L'ÉVENTUALITÉ DESDITS DOMMAGES, QUELLE QU'EN SOIT LEUR CAUSE, QUE CE SOIT PAR NÉGLIGENCE OU AUTREMENT, SAUF SI LES LOIS D'ÉTAT APPLICABLES NE PERMETTENT PAS UNE TELLE EXCLUSION OU LIMITATION.

** Applicable aux défibrillateurs et accessoires associés dont la date de fabrication est ultérieure au 1er janvier 2013. Pour les appareils antérieurs à cette date, se référer à la garantie en vigueur au moment de la fabrication.*

PRAXISDIENST
Matériel médical depuis 1953
Commandez ici !

Ce produit et ses accessoires sont fabriqués et vendus sous licence d'un ou plusieurs des brevets américains suivants : 5,591,213 ; 5,593,427 ; 5,601,612 ; 5,607,454 ; 5,611,815 ; 5,617,853 ; 5,620,470 ; 5,662,690 ; 5,735,879 ; 5,749,904 ; 5,749,905 ; 5,776,166 ; 5,800,460 ; 5,803,927 ; 5,836,978 ; 5,836,993 ; 5,879,374 ; 6,016,059 ; 6,047,212 ; 6,075,369 ; 6,438,415 ; 6,441,582.

Pour toutes informations supplémentaires sur les brevets, consulter la page :
www.defibtech.com/support/patents