

Défibrillateur externe entièrement automatique Defibtech DDU-120

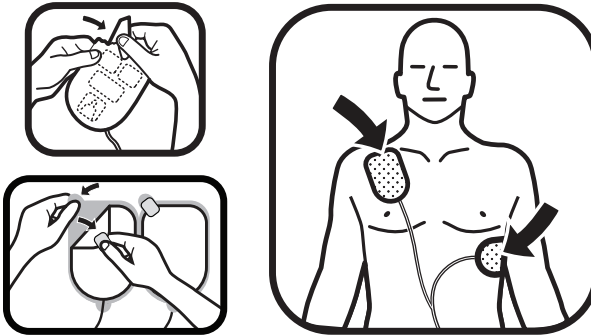


Manuel de l'utilisateur

1



2



3



Avis

Defibtech ne saurait être tenu responsable pour les erreurs contenues dans ce document ou pour les dommages accessoires ou indirects concernant la fourniture, le fonctionnement ou l'utilisation de cet équipement.

Les informations de 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 » livrée avec les produits DAE de Defibtech est la garantie unique et exclusive fournie par Defibtech, LLC pour les produits expédiés.

Droit d'auteur

Copyright © 2014 Defibtech, LLC.

Tous droits réservés. Les questions concernant les droits d'auteur doivent être adressées à Defibtech. Les coordonnées de Defibtech se trouvent à la section « Coordonnées » 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/utilisateurs/détenteurs de DAE pour nous contacter dans ces situations afin que les informations de suivi restent exactes dans le cas où nous devrions partager des informations importantes sur les produits. Si vous vous trouvez en dehors des États-Unis, nous vous demandons de partager vos informations pour exactement les mêmes raisons. Pour tenir vos informations à jour, informer Defibtech en utilisant les coordonnées indiquées dans la section « Coordonnées » de ce document.



MISE EN GARDE : La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin.

Table des matières

1	Introduction aux DAE de la gamme DDU-120.....	1
1.1	Vue d'ensemble	1
1.2	DAE DDU-120 de Defibtech	2
1.3	Indications.....	4
1.4	Contre-indications.....	4
1.5	Exigences de formation des opérateurs.....	4
2	Dangers, avertissements et mises en garde	5
2.1	Choc, risque d'incendie, explosion	5
2.1.1	Électricité.....	5
2.1.2	Ensemble batteries.....	5
2.1.3	Environnement d'utilisation	6
2.1.4	Défibrillation/délivrance des chocs	6
2.1.5	Maintenance	7
2.2	Dysfonctionnement de l'appareil.....	7
2.2.1	Environnement d'utilisation	7
2.2.2	Électrodes.....	8
2.2.3	Analyse des patients	8
2.2.4	Délivrance des chocs.....	9
2.2.5	Maintenance	9
2.3	Généralités.....	10
3	Configuration du DAE DDU-120	11
3.1	Vue d'ensemble	11
3.2	Installation de la carte de données.....	12
3.3	Installation de la batterie de 9 V de l'indicateur d'état opérationnel	12
3.4	Installation et retrait de l'ensemble batteries.....	13
3.5	Connexion des électrodes	14
3.6	Réalisation d'auto-tests lancés manuellement	15
3.7	Entreposage du DAE DDU-120	15
4	Utilisation du DAE DDU-120.....	17
4.1	Vue d'ensemble	17
4.2	Contrôle de l'état du DAE DDU-120	18
4.3	Mise sous tension du DAE DDU-120.....	18

4.4 Préparation.....	19
4.4.1 Appeler de l'aide.....	19
4.4.2 Préparation du patient.....	19
4.4.3 Ouverture de l'étui des électrodes	19
4.4.4 Connexion des électrodes de défibrillation au DAE DDU-120	19
4.4.5 Placement des électrodes sur le patient.....	20
4.4.6 Suivi des invites du DAE DDU-120.....	21
4.5 Analyse du rythme cardiaque	22
4.6 Délivrance du choc	23
4.7 Aucun choc requis	24
4.8 RCP post-choc.....	25
4.9 Procédures après utilisation	26
4.10 Environnement opérationnel	27
 5 Maintenance et dépannage du DAE DDU-120	 29
5.1 Auto-tests.....	29
5.2 Maintenance périodique	29
5.2.1 Vérification de l'indicateur d'état opérationnel.....	30
5.2.2 Vérification de l'état de l'appareil et des accessoires.....	31
5.2.3 Exécution d'un auto-test lancé manuellement.....	31
5.2.4 Remplacement des électrodes	31
5.2.5 Vérification des dates d'expiration des électrodes et de l'ensemble batteries.....	32
5.2.6 Vérification de la carte DDC éventuellement installée.....	32
5.3 Remplacement de la batterie de 9 V au lithium de l'indicateur d'état opérationnel.....	33
5.4 Nettoyage.....	34
5.5 Entreposage.....	34
5.6 Liste de vérification de l'opérateur	35
5.7 Dépannage.....	36
5.8 Réparation.....	38
 6 Accessoires du DAE DDU-120	 39
6.1 Électrodes de défibrillation/surveillance.....	39
6.2 Ensembles batteries.....	39
6.2.1 Indicateur d'état opérationnel de l'ensemble batteries.....	40
6.2.2 Batterie de l'indicateur d'état opérationnel.....	40
6.3 Cartes de données.....	40
6.4 Recyclage	41
6.4.1 Assistance au recyclage.....	41
6.4.2 Préparation.....	41
6.4.3 Emballage	41
6.4.4 Avis aux clients de l'Union européenne	42

7 Consultation des événements.....	43
7.1 Cartes de données Defibtech	43
7.2 Téléchargement du journal de données interne	44
8 Caractéristiques techniques	45
8.1 DAE DDU-120 de Defibtech	45
8.1.1 Généralités.....	45
8.1.2 Conditions ambiantes	45
8.1.3 Défibrillateur.....	46
8.1.4 Caractéristiques de la forme d'onde.....	46
8.1.5 Système d'analyse des patients.....	47
8.1.5.1 Critères de rythme choquable.....	48
8.1.5.2 Performance du système d'analyse du patient	49
8.1.6 Synthèse clinique	49
8.1.6.1 Contexte.....	49
8.1.6.2 Méthodes.....	50
8.1.6.3 Résultats	50
8.1.6.4 Conclusion	50
8.1.7 Recommandations et déclaration du fabricant - Émissions et immunité électromagnétiques	51
8.2 Ensembles batteries.....	54
8.2.1 Ensemble batteries au lithium haute capacité.....	54
8.2.2 Ensemble batteries au lithium standard.....	54
8.3 Électrodes de défibrillation/surveillance auto-adhésives.....	55
8.4 Cartes de données Defibtech (DDC)	55
8.5 DefibView.....	56
9 Glossaire des symboles	57
10 Coordonnées.....	61
11 Informations de garantie	63

1 Introduction aux DAE de la gamme DDU-120

Ce manuel de l'utilisateur fournit des informations pour guider les opérateurs formés dans l'utilisation et la maintenance du défibrillateur externe entièrement automatique (DAE) de la gamme **DDU-120** de Defibtech et de ses accessoires. Ce chapitre comprend une vue d'ensemble du DAE, une discussion des circonstances dans lesquelles il devrait et ne devrait pas être utilisé, et des informations sur la formation des opérateurs.

1.1 Vue d'ensemble

Le DAE **DDU-120** est un DAE (défibrillateur externe entièrement automatique) conçu pour être facile à utiliser, portable et alimenté par batterie. Il n'est doté que d'une commande : le bouton ON/OFF. Des invites vocales et des indicateurs visuels offrent une interface simple pour l'opérateur. Le DAE **DDU-120** est capable d'enregistrer des informations sur l'événement, notamment l'ECG et les données audio (en option), et de donner des recommandations de CHOC/PAS DE CHOC.

Lorsqu'il est connecté à un patient qui a perdu connaissance et qui ne respire pas, le DAE **DDU-120** 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 choquable est présent.
- Il charge le condensateur de défibrillation.
- Il délivre un choc automatiquement (sans l'intervention de l'utilisateur) après avoir déterminé qu'un choc est requis.
- Il demande à l'utilisateur de débiter la RCP si nécessaire.

Si un choc est nécessaire, le DAE **DDU-120** délivrera automatiquement un choc au patient, sans interaction supplémentaire avec l'utilisateur.

Le DAE **DDU-120** utilise deux électrodes de défibrillation/surveillance auto-adhésives pour surveiller les signaux ECG et, si nécessaire, pour délivrer l'énergie de défibrillation au patient. Ces électrodes à usage unique sont fournies dans un étui jetable.

Le DAE **DDU-120** détermine si le contact entre les électrodes et le patient est correct en surveillant l'impédance entre les deux électrodes (l'impédance varie en fonction de la résistance électrique du corps du patient). Les invites visuelles et sonores informent l'opérateur de problèmes possibles au niveau du contact avec le patient. Les invites verbales et les indicateurs visuels informent l'opérateur de l'état du DAE et du patient. Le DAE **DDU-120** est doté d'une commande à bouton-poussoir et de plusieurs voyants DEL.

L'énergie de défibrillation est délivrée sous forme d'onde exponentielle tronquée biphasique avec compensation d'impédance. Le dispositif délivre 150 joules en une charge de 50 ohms lors de l'utilisation d'électrodes pour adulte ou 50 joules d'énergie de défibrillation en une charge de 50 ohms lors de l'utilisation d'électrodes pour enfant/nourrisson atténuées. L'énergie délivrée ne change pas de façon significative en fonction de l'impédance du patient, bien que la durée de l'onde générée varie. Ce DAE de Defibtech est conçu pour délivrer jusqu'à 150 joules d'énergie de défibrillation dans une plage d'impédance patient comprise entre 25 et 180 ohms ou 50 joules d'énergie de défibrillation lors de l'utilisation d'électrodes pour enfant/nourrisson.

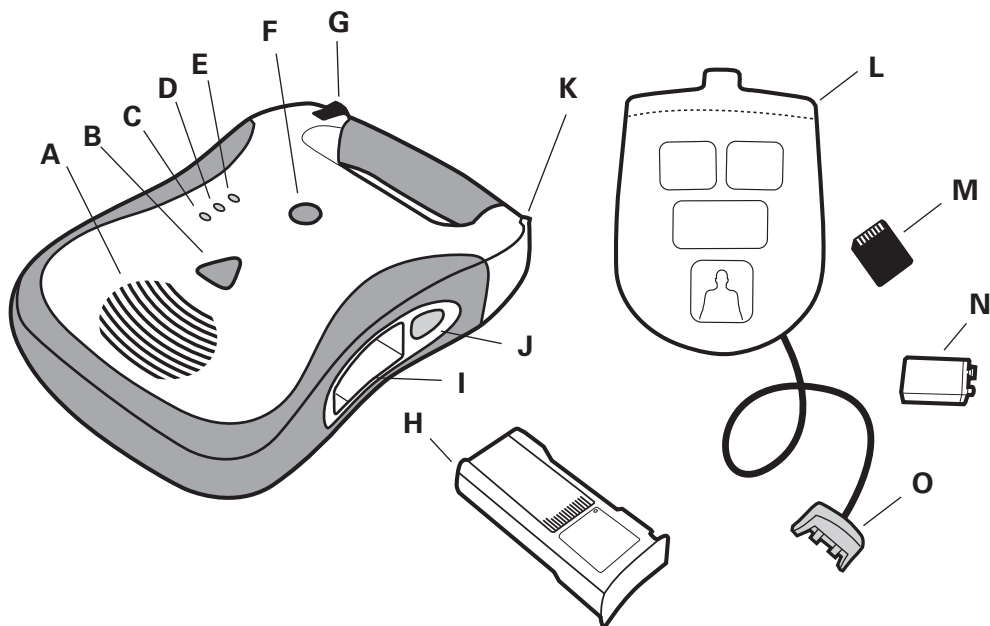
L'alimentation de la défibrillation et du DAE est assurée par un ensemble batteries au lithium remplaçable (non rechargeable) qui permet une grande autonomie en veille et un fonctionnement à faible maintenance. Les ensembles batteries sont disponibles en plusieurs configurations optimisées pour être utilisées dans des applications particulières. Une date de péremption est mentionnée sur chaque ensemble.

Le DAE **DDU-120** enregistre les informations relatives aux événements dans le journal interne et, en option, sur des cartes de données Defibtech (cartes DDC). La DDC disponible en option est introduite dans un logement prévu à cet effet sur le DAE pour enregistrer la documentation des événements et les données audio (cartes compatibles audio uniquement), si un espace suffisant est disponible sur la carte. L'enregistrement audio est disponible seulement pour les appareils dotés de cartes de données compatibles audio de Defibtech. La documentation des événements enregistrée dans le journal interne peut être téléchargée sur une DDC pour consultation.

1.2 DAE DDU-120 de Defibtech

- A. **Haut-parleur.** Le haut-parleur émet les invites verbales lorsque le DAE **DDU-120** est en marche. Le haut-parleur émet également un « bip » lorsque l'appareil est en veille, mais a détecté une situation qui requiert l'attention de l'opérateur.
- B. **Voyant de la nécessité d'un choc.** Ce voyant clignote lorsqu'un choc est recommandé, et que l'appareil est chargé et sur le point de délivrer un choc. **Ne pas toucher le patient lorsque ce voyant clignote.**
- C. **DEL « Analyse en cours ».** Ce voyant DEL vert clignote lorsque le DAE **DDU-120** analyse le rythme ECG du patient.
- D. **DEL « Ne pas toucher le patient ».** Ce voyant DEL rouge clignote lorsque le DAE **DDU-120** détecte un mouvement ou une autre interférence qui empêche l'analyse du signal ou lorsque l'utilisateur ne doit pas toucher ou déplacer le patient.
- E. **DEL « Vérifiez les électrodes ».** Ce voyant DEL rouge clignote lorsque le DAE **DDU-120** détecte une mauvaise connexion ou l'absence de connexion des électrodes au patient.
- F. **Bouton ON/OFF.** Appuyer sur le bouton pour mettre le DAE **DDU-120** sous tension. Appuyer à nouveau dessus pour désarmer et mettre hors tension le DAE.
- G. **Port du connecteur d'électrodes.** Insérer le connecteur d'électrodes patient (O sur le schéma) dans ce port pour connecter les électrodes au DAE **DDU-120**.

- H. Ensemble batteries.** L'ensemble batteries fournit une source d'alimentation principale remplaçable pour le DAE *DDU-120*.
- I. Logement de l'ensemble batteries.** Insérer fermement l'ensemble batteries dans ce logement jusqu'à ce que le loquet s'enclenche.
- J. Bouton d'éjection de l'ensemble batteries.** Ce bouton libère l'ensemble batteries du DAE *DDU-120*. Pour retirer l'ensemble batteries, appuyer sur le bouton jusqu'à ce que l'ensemble batteries soit partiellement éjecté de l'appareil.
- K. Indicateur d'état opérationnel.** Lorsque l'appareil est éteint, cet indicateur clignote en vert pour indiquer que l'appareil est opérationnel et en rouge pour indiquer que l'appareil nécessite l'attention de l'utilisateur ou un dépannage.
- L. Électrodes patient.** Les électrodes de défibrillation/surveillance sont placées sur le patient. Les électrodes sont rangées dans la zone de rangement des électrodes au dos de l'appareil.
- M. Carte de données de Defibtech (DDC).** Cette carte enfichable optionnelle fournit une capacité de mémoire supplémentaire pour le DAE *DDU-120*.
- N. Batterie d'indicateur d'état opérationnel.** Il s'agit d'une batterie au lithium de 9 V qui alimente l'indicateur d'état opérationnel. Elle est insérée dans un compartiment de l'ensemble batteries.
- O. Connecteur d'électrodes patient.** Insérer le connecteur d'électrodes dans le port correspondant (G sur le schéma) pour connecter les électrodes au DAE *DDU-120*.



1.3 Indications

Le DAE *DDU-120* est indiqué pour une utilisation sur les victimes d'un arrêt cardiaque soudain (ACS) qui ont :

- perdu connaissance et ne réagissent pas ;
- ne respirent pas.

Pour les patients âgés de moins de 8 ans, utiliser des électrodes pour enfant/nourrisson. Ne pas retarder le traitement pour déterminer l'âge exact du patient.

La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin.

1.4 Contre-indications

Le DAE *DDU-120* ne doit pas être utilisé si le patient présente l'un des signes suivants :

- Il est conscient et/ou réagit.
- Il respire.
- Il a un pouls décelable.

1.5 Exigences de formation des opérateurs

Afin d'utiliser efficacement et en toute sécurité le DAE *DDU-120*, l'opérateur doit satisfaire aux exigences ci-dessous :

- Formation concernant le DAE *DDU-120* de Defibtech et/ou la défibrillation, conformément aux réglementations locales, d'état, régionales ou nationales.
- Toute formation supplémentaire requise par le médecin donnant permission.
- Connaissance et compréhension approfondies 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-120* 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-120* ou sur les accessoires. La liste complète est fournie ici pour des raisons de commodité.

- DANGER :** Risques immédiats qui conduiront à des blessures graves ou mortelles.
- AVERTISSEMENT :** Situations, dangers ou pratiques dangereuses pouvant conduire à des blessures graves ou mortelles.
- MISE EN GARDE :** Situations, risques ou pratiques dangereuses qui peuvent conduire à des blessures mineures, à l'endommagement du DAE *DDU-120* ou à la perte de données.

2.1 Choc, risque d'incendie, explosion

2.1.1 Électricité



Sortie électrique dangereuse. Cet équipement doit être utilisé uniquement par du personnel qualifié.

2.1.2 Ensemble batteries



Suivre toutes les instructions de l'étiquette de l'ensemble batteries. Ne pas installer les ensembles batteries après leur date de péremption.



Les ensembles-batteries au lithium ne sont pas rechargeables. Toute tentative de recharge d'un ensemble batteries au lithium peut déclencher un incendie ou une explosion.



Ne pas immerger l'ensemble batteries dans de l'eau ou d'autres liquides. Son immersion dans des liquides peut conduire à un incendie ou une explosion.



AVERTISSEMENT

Ne pas tenter de recharger, court-circuiter, percer ou déformer la batterie. Ne pas exposer la batterie à des températures supérieures à 50 °C. Retirer la batterie lorsqu'elle est déchargée.



MISE EN GARDE

Recycler ou éliminer les ensembles batteries 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 la batterie.

2.1.3 Environnement d'utilisation



DANGER

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



DANGER

Le DAE *DDU-120* n'a pas été évalué ou approuvé pour être utilisé dans les endroits dangereux tels que définis par la norme du code national de l'électricité. Conformément à la classification CEI, le DAE *DDU-120* ne doit pas être utilisé en présence de mélanges de substances inflammables et d'air.



MISE EN GARDE

Ne pas plonger une partie de ce produit dans l'eau ou dans d'autres liquides. Ne pas laisser de liquides pénétrer dans l'appareil. Éviter de renverser du liquide sur cet appareil ou ses accessoires. Le renversement de liquides dans le DAE *DDU-120* peut l'endommager ou entraîner un risque d'incendie ou d'électrocution. Ne pas passer à l'autoclave ni stériliser au gaz le DAE *DDU-120* ou ses accessoires.



MISE EN GARDE

Le DAE *DDU-120* doit être stocké et utilisé uniquement dans le respect des conditions ambiantes indiquées dans les caractéristiques techniques.

2.1.4 Défibrillation/délivrance des chocs



AVERTISSEMENT

Le courant de défibrillation peut blesser l'opérateur ou les personnes se tenant à proximité. Ne pas toucher le patient pendant la défibrillation. Ne pas toucher l'équipement connecté au patient ou les objets métalliques en contact avec le patient pendant la défibrillation. Déconnecter les autres équipements électriques du patient avant la défibrillation. Déconnecter le DAE *DDU-120* du patient avant d'utiliser d'autres défibrillateurs.



AVERTISSEMENT

Une utilisation inadéquate peut provoquer des blessures. Le DAE *DDU-120* doit être utilisé conformément aux instructions du manuel de l'utilisateur. Le DAE *DDU-120* délivre de l'énergie électrique qui peut potentiellement causer la mort ou des blessures s'il n'est pas utilisé ou déchargé correctement. Ne pas décharger l'appareil lorsque les électrodes de défibrillation sont en contact ou la surface recouverte de gel est exposée.



AVERTISSEMENT

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



MISE EN GARDE

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.

2.1.5 Maintenance



AVERTISSEMENT

Risques d'électrocution. Des tensions et des courants élevés dangereux sont présents. Ne pas ouvrir l'appareil, retirer ses couvercles ou essayer de le réparer. Aucun composant n'est réparable par l'utilisateur dans le DAE *DDU-120*. Pour toute réparation, s'adresser à des personnes qualifiées du service de dépannage.

2.2 Dysfonctionnement de l'appareil

2.2.1 Environnement d'utilisation



AVERTISSEMENT

Les interférences radio provenant d'appareils de radiofréquence (RF), tels que des téléphones portables et des radios bidirectionnelles, peuvent altérer le fonctionnement du DAE. Conformément à la norme CEI 801.3, une distance de 2 mètres (6 pieds) entre les dispositifs RF et le DAE *DDU-120* est recommandée.



MISE EN GARDE

Bien que le DAE *DDU-120* soit conçu pour une grande variété de conditions d'utilisation sur le terrain, sa manipulation brutale et non conforme aux spécifications peut l'endommager.

2.2.2 Électrodes



AVERTISSEMENT

Utiliser seulement les électrodes de défibrillation/surveillance autoadhésives jetables de Defibtech, les ensembles batteries et les autres accessoires fournis par Defibtech ou ses distributeurs autorisés. La substitution par des accessoires non approuvés par Defibtech peut altérer le fonctionnement de l'appareil.



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, renvoyer les électrodes à Defibtech pour contrôle).



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.

2.2.3 Analyse des patients



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

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). La décision de délivrer ou non un choc peut ne pas être correctement conseillée. Le DAE *DDU-120* exige que les électrodes de défibrillation pour adulte soient placées en position antéro-antérieure (avant-avant).



AVERTISSEMENT

Une amplitude ou une fréquence très basse peut ne pas être interprétée comme des rythmes FV susceptibles de bénéficier d'un choc. En outre, certains rythmes de TV peuvent ne pas être interprétés comme des rythmes susceptibles de bénéficier d'un choc.



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. Lors de l'analyse et de l'invite « Choc conseillé » à l'invite « Choc délivré », les mouvements du patient et les vibrations doivent être réduits au minimum.



AVERTISSEMENT

Chez les patients munis d'un stimulateur cardiaque, le DAE **DDU-120** peut avoir une sensibilité réduite et ne pas détecter tous les rythmes susceptibles de bénéficier d'un choc. Chez un patient dont on sait qu'il porte un stimulateur cardiaque, ne pas placer les électrodes directement au-dessus du dispositif implanté.

2.2.4 Délivrance des chocs



AVERTISSEMENT

Ne pas laisser les électrodes de défibrillation entrer en contact l'une avec l'autre ou toucher d'autres électrodes ECG, des fils conducteurs, des pansements, des timbres transdermiques, etc. Ces contacts peuvent causer 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

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 poches d'air. Ne pas utiliser d'électrode de défibrillation sèche ou périmée.

2.2.5 Maintenance



AVERTISSEMENT

Les auto-tests régulièrement lancés par l'utilisateur ou automatiques sont conçus pour évaluer si le DAE **DDU-120** est prêt à être utilisé. Toutefois, aucun programme de test, quelle que soit la fréquence des tests, ne peut garantir le bon fonctionnement de l'appareil ni détecter une utilisation abusive, un endommagement ou un vice survenant à la fin du test le plus récent.



AVERTISSEMENT

L'utilisation d'un équipement ou d'accessoires endommagés peut entraîner un dysfonctionnement de l'appareil et/ou provoquer des blessures au patient ou à l'opérateur.



MISE EN GARDE

Une maintenance inadéquate peut causer la panne du DAE **DDU-120**. Effectuer la maintenance du DAE **DDU-120** conformément aux 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 cet équipement n'est autorisée.

2.3 Généralités



MISE EN GARDE

La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin.



MISE EN GARDE

L'utilisation de ce dispositif fait l'objet d'une réglementation.
Se référer à la loi en vigueur dans votre pays.

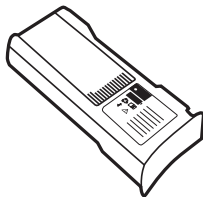
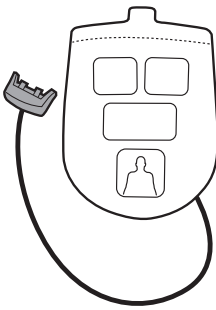
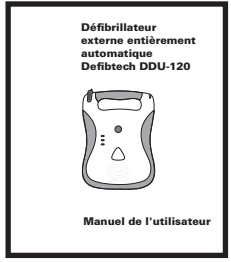
3 Configuration du DAE DDU-120

Ce chapitre décrit les étapes requises pour rendre le DAE *DDU-120* de Defibtech opérationnel. Le DAE *DDU-120* est conçu pour être entreposé à l'état « prêt ». Ce chapitre indique comment configurer l'appareil pour qu'il soit prêt à être utilisé rapidement le moment venu.

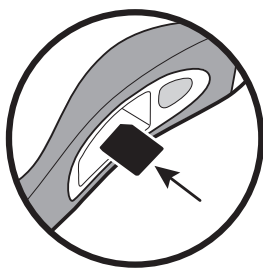
3.1 Vue d'ensemble

Les composants et accessoires ci-dessous sont fournis avec votre DAE *DDU-120*. Leur remplacement et d'autres accessoires sont décrits en détail dans la section « Accessoires du DAE *DDU-120* ».

Avant de commencer, identifier chaque composant et vérifier que l'ensemble est complet.

• DAE <i>DDU-120</i> 	• Ensemble batteries 
• Batterie au lithium de 9 V 	• Carte de données Defibtech (carte DDC) (en option) 
• Étui d'électrodes de défibrillation 	• Manuel de l'utilisateur 

3.2 Installation de la carte de données



La carte de données de Defibtech (carte DDC) est utilisée pour enregistrer les informations d'événement et audio recueillies par le DAE. Tous les DAE **DDU-120** peuvent fonctionner sans carte DDC et enregistrer les informations critiques d'événement dans le journal interne. Différentes versions de DDC stockent différentes quantités d'informations. Les DDC sont disponibles dans des versions qui stockent ou ne stockent pas les informations audio. Se reporter à la spécification technique DDC pour connaître les capacités de stockage exactes. Les DDC peuvent être consultées à l'aide d'un progiciel PC distinct (voir la section « Consultation des événements »).

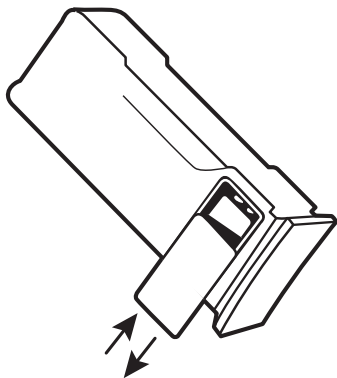
Pour installer la DDC, retirer l'ensemble batteries et insérer la DDC, côté étiquette vers le haut, dans la mince fente logée sur le côté du DAE, centrée par rapport au logement de l'ensemble batteries. La carte doit s'enclencher et ne doit pas dépasser du logement. Si la carte ne peut être enfoncée 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 la DDC, appuyer complètement dessus, puis relâcher. La DDC est partiellement éjectée et peut être retirée en la tirant hors du logement.

3.3 Installation de la batterie de 9 V de l'indicateur d'état opérationnel

Une batterie au lithium de 9 V remplaçable par l'utilisateur, située à l'intérieur de l'ensemble batteries, alimente l'indicateur d'état opérationnel. Cette batterie auxiliaire est utilisée pour alimenter l'indicateur de veille indépendamment de la batterie au lithium principale (située dans l'ensemble batteries), ce qui confère une durée en veille et une durée d'entreposage nettement plus longues à l'ensemble batteries principal.

L'appareil fonctionne même si la batterie de 9 V n'est pas installée dans l'ensemble batteries, mais l'indication d'état opérationnel n'est pas fournie. Si aucune batterie de 9 V n'est installée, l'état peut encore être vérifié après mise sous tension de l'appareil. Seule une nouvelle batterie au lithium de 9 V doit être utilisée comme batterie de remplacement. Se reporter à la section Maintenance pour plus d'informations sur les batteries de remplacement.



La batterie de 9 V est installée dans l'ensemble batteries, dans le compartiment de la batterie de 9 V. Pour l'installer, retirer le couvercle couvrant le compartiment de la batterie de 9 V en poussant sur le côté. Le couvercle coulisse et se détache de l'ensemble batteries. Insérer la batterie de 9 V dans le compartiment de la batterie de 9 V de sorte que les contacts de la batterie touchent les contacts de l'ensemble batteries. L'orientation des contacts de la batterie est représentée sur une image se trouvant dans le fond intérieur du compartiment de la batterie de 9 V. Repositionner le couvercle du compartiment de la batterie de 9 V en le plaçant dans la position de fermeture quasi-totale, puis en le faisant glisser pour fermer.

Si l'ensemble batteries est stocké à l'extérieur de l'appareil pour une longue durée, le retrait de la batterie de 9 V prolonge la vie de cette dernière. Noter que, en cas d'urgence, l'ensemble batteries peut être utilisé sans la batterie de 9 V. Si nécessaire, une batterie de 9 V dans un métal autre que le lithium peut également être utilisée, mais la durée de vie de l'indication de l'état de veille en sera réduite.

Une fois la nouvelle batterie de 9 V installée, la DEL d'état de l'ensemble batteries doit clignoter en vert à intervalles réguliers pour indiquer l'état « prêt ». Si l'indicateur ne clignote pas, soit l'ensemble batteries est défectueux, soit la batterie de 9 V est déchargée. Une fois que l'ensemble batteries est installé dans l'appareil, le voyant d'état opérationnel du DAE **DDU-120** doit clignoter en vert toutes les cinq secondes.

3.4 Installation et retrait de l'ensemble batteries

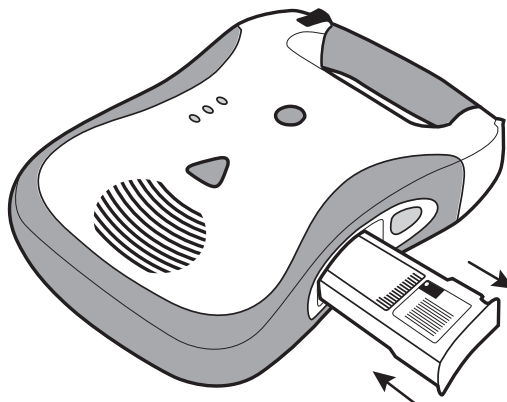
L'ensemble batteries au lithium alimente le DAE **DDU-120**. Avant d'insérer l'ensemble batteries dans le DAE, la batterie au lithium de 9 V doit être installée dans l'ensemble batteries, comme décrit dans la section précédente.

En cas d'urgence, l'ensemble batteries peut être utilisé sans la batterie de 9 V, mais, dans des conditions d'utilisation normales, cette dernière doit être installée. Ne pas installer l'ensemble batteries après la date de péremption imprimée sur l'étiquette. L'ensemble batteries n'est pas rechargeable.

Un indicateur d'état opérationnel vert situé sur le côté étiquette de l'ensemble batteries clignote à intervalles réguliers pour indiquer que l'ensemble batteries est prêt à l'emploi. Si l'indicateur d'état ne clignote pas, soit la batterie d'état de 9 V est déchargée, soit l'ensemble batteries n'est pas adapté à l'utilisation. Si l'indicateur ne clignote pas après l'installation d'une nouvelle batterie de 9 V, l'ensemble batteries ne doit plus être utilisé et doit être mis hors service. Lorsque l'ensemble batteries est dans le DAE, un « bip » indique que la capacité de la batterie de 9 V est faible et qu'elle doit être remplacée.

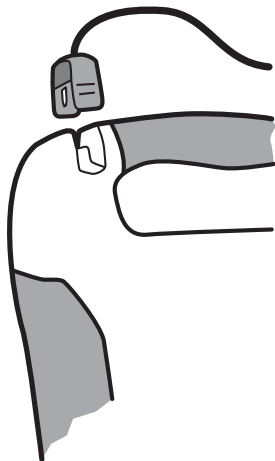
Pour insérer l'ensemble batteries dans le DAE **DDU-120**, orienter l'ensemble batteries de sorte que l'étiquette se trouve sur le dessus. Veiller à ce que le logement de la batterie situé sur le côté du DAE soit propre et exempt de corps étrangers. Introduire l'ensemble batteries dans le logement prévu à cet effet sur le côté du DAE. Faire glisser l'ensemble jusqu'à ce que le loquet émette un déclic. Si l'ensemble ne s'enfonce pas complètement, il est probablement à l'envers. Lorsqu'il est correctement introduit, il ne dépasse pas du côté du DAE.

Pour retirer l'ensemble batteries, appuyer sur le bouton d'éjection de la batterie sur le côté du DAE. Lorsque l'ensemble batteries est partiellement éjecté, tirer sur l'ensemble batteries pour l'extraire du logement.



Peu après l'installation (si une batterie de voyant d'état opérationnel de 9 V non déchargée est installée), le DAE **DDU-120** se met en marche et exécute un auto-test d'installation de l'ensemble batteries. L'appareil s'éteint automatiquement une fois le test exécuté. Ensuite, le voyant d'état opérationnel situé dans le coin supérieur du DAE **DDU-120** clignote à intervalles réguliers (si une batterie de voyant d'état opérationnel non déchargée de 9 V a été installée dans l'ensemble batteries). Si l'indicateur clignote en vert, le DAE et l'ensemble batteries fonctionnent correctement ; si le voyant clignote en rouge, il y a un problème. Consulter la section « Vérification de l'état du DAE **DDU-120** » pour de plus amples détails sur la signification du voyant.

3.5 Connexion des électrodes



Les électrodes de défibrillation/surveillance du DAE **DDU-120** sont fournies dans un étui scellé avec le connecteur et un segment du câble exposés. 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 prêt à 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 **DDU-120** est conçu pour être entreposé avec le connecteur d'électrodes déjà installé. Cela simplifie la procédure de déploiement et d'utilisation de l'appareil en cas d'urgence.

Commencer par vérifier que l'étui d'électrodes n'est pas périmé. Les électrodes dont la date d'expiration est dépassée ne doivent pas être utilisées et doivent être jetées.

Introduire l'extrémité du connecteur du câble des électrodes de défibrillation dans le port du connecteur d'électrodes situé dans le coin supérieur gauche du DAE **DDU-120** comme indiqué. Introduire le connecteur d'électrodes fermement jusqu'à ce qu'il soit complètement enfoncé dans l'appareil.

L'étui contenant l'électrode connectée peut ensuite être rangé dans le logement de rangement des électrodes situé à l'arrière du DAE **DDU-120**. Après avoir raccordé le connecteur d'électrodes à l'appareil, glisser l'étui d'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 d'électrodes est complètement introduit dans son logement, fixer le câble d'électrodes dans la gorge à l'arrière de l'appareil pour le maintenir en place et rentrer tout excès de longueur de câble derrière l'étui des électrodes.

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.

3.6 Réalisation d'auto-tests lancés manuellement

Une fois la configuration initiale effectuée, procéder à un auto-test manuel comme décrit ci-dessous :

Noter qu'un auto-test manuel consomme une quantité d'énergie de la batterie pratiquement équivalente à l'énergie d'un choc et réduira donc la capacité utilisable de la batterie.

Pour effectuer un auto-test manuel, commencer alors que l'appareil est éteint. Appuyer sur le bouton ON/OFF **et le maintenir enfoncé** jusqu'à ce que l'appareil annonce qu'il effectue un auto-test, ce qui devrait prendre environ 5 secondes. Une fois l'annonce émise, vous pouvez relâcher le bouton.

L'appareil effectuera une série de tests internes, y compris les tests de charge et de choc. Lorsque l'auto-test est terminé, l'appareil annonce son état et s'éteint. Vous pouvez également mettre fin manuellement à l'auto-test avant qu'il ne prenne fin en appuyant de nouveau sur le bouton ON/OFF, ce qui annulera l'auto-test et mettra hors tension l'appareil.

En outre, chaque fois qu'un ensemble batteries doté d'une batterie 9 V non déchargée est inséré, l'appareil effectue un auto-test d'installation de l'ensemble batteries, annonce l'état de l'ensemble batteries et s'éteint.

Noter que les chocs d'auto-test sont dissipés à l'intérieur afin qu'aucune tension ne soit présente au niveau des électrodes.

Une fois l'appareil éteint, il est immédiatement prêt à traiter un patient, sauf en cas de détection d'erreurs ayant rendu l'appareil inutilisable.

3.7 Entreposage du DAE DDU-120

Le DAE *DDU-120* (de préférence avec les électrodes attachées) doit être entreposé dans des conditions ambiantes correspondant aux caractéristiques (se reporter à la section Conditions ambiantes des caractéristiques techniques). L'appareil doit aussi être entreposé de sorte que l'indicateur d'état opérationnel soit facilement visible.

L'indicateur d'état opérationnel doit clignoter périodiquement en vert. S'il clignote en rouge ou ne clignote pas du tout, le DAE *DDU-120* nécessite un dépannage (se reporter à la section Vérification du voyant d'état opérationnel pour plus d'informations).

Defibtech recommande d'entreposer le DAE dans un lieu facilement accessible.

4 Utilisation du DAE DDU-120

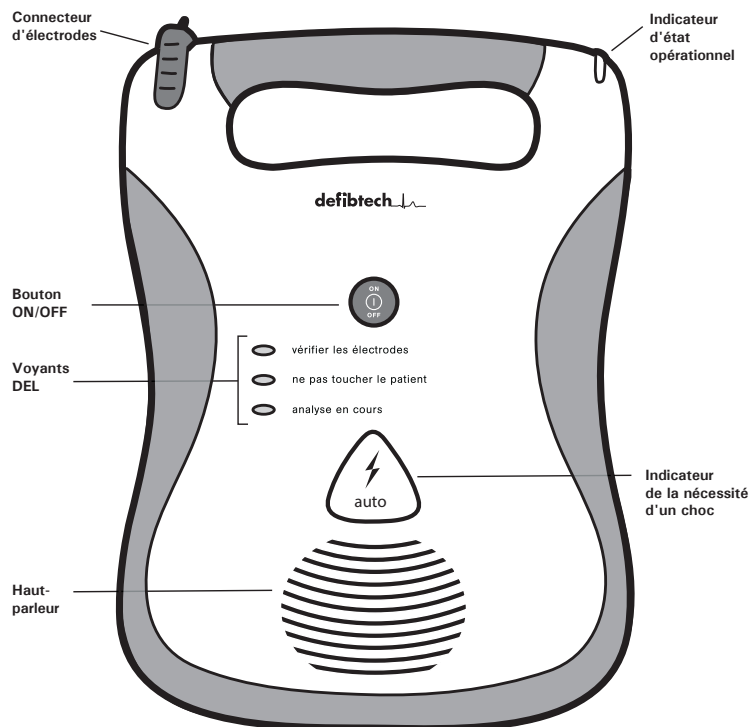
Ce chapitre décrit comment utiliser le DAE **DDU-120**. Le DAE **DDU-120** est simple à utiliser, ce qui permet à l'opérateur de se concentrer sur le patient. Il n'est doté que d'une commande : le bouton ON/OFF. Il dispose également de quatre voyants DEL. Des messages et des invites verbaux concis et facilement compréhensibles guident l'opérateur lors de l'utilisation de l'appareil.

Les sections suivantes décrivent en détail comment utiliser le DAE **DDU-120**. Voici les grandes étapes de fonctionnement à retenir :

- Mettre en marche le DAE **DDU-120** en appuyant sur le bouton ON/OFF.
- Connecter les électrodes au DAE si elles ne sont pas déjà connectées.
- Placer les électrodes sur le patient (suivre les instructions sur l'étui des électrodes).
- Suivre les invites verbales.
- S'écarter du patient sur les instructions du DAE.

Remarque : le DAE **DDU-120** délivre automatiquement un choc, si celui-ci est requis. *NE PAS toucher le patient pendant la charge et alors que le voyant de la nécessité d'un choc clignote.*

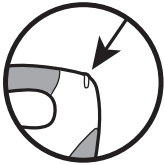
4.1 Vue d'ensemble



4.2 Contrôle de l'état du DAE DDU-120

Lorsqu'un ensemble batteries en bon état de marche doté d'une batterie 9 V non déchargée est installé dans le DAE *DDU-120*, un voyant DEL situé dans le coin de l'appareil indique de façon active l'état de l'appareil. Si l'unité est pleinement opérationnelle, l'indicateur d'état opérationnel clignote en vert et si l'appareil requiert l'attention de l'utilisateur, l'indicateur se met à clignoter en rouge. Lorsque l'indicateur clignote en rouge alors qu'une batterie de 9 V appropriée est en place, l'appareil émet aussi un « bip » périodique pour signaler son état.

L'indicateur est alimenté par une batterie de 9 V remplaçable dans l'ensemble batteries. Si la batterie de 9 V est déchargée, l'indication de l'état opérationnel n'est pas disponible. Dans ce cas, la batterie de 9 V doit être immédiatement remplacée pour restaurer l'indication d'état opérationnel. Si seule la batterie 9 V est déchargée, le DAE *DDU-120* est toujours entièrement opérationnel lorsqu'il est allumé et peut être utilisé normalement en état de marche.

	Indicateur d'état opérationnel	• Éteint : Ensemble batteries non installé, le DAE est défectueux ou la batterie de 9 V est déchargée. Installer un ensemble batteries opérationnel ou remplacer la batterie de 9 V dans l'ensemble batteries. • Vert fixe : Le DAE <i>DDU-120</i> est en marche et fonctionne normalement. • Vert clignotant : Le DAE <i>DDU-120</i> est éteint et prêt à fonctionner normalement. • Rouge clignotant : Le DAE <i>DDU-120</i> est éteint, et le DAE ou l'ensemble batteries pose problème. • Rouge fixe : Le DAE <i>DDU-120</i> est en marche et a détecté une erreur.
---	---------------------------------------	---

4.3 Mise sous tension du DAE DDU-120

Allumer le DAE *DDU-120* en appuyant sur le bouton ON/OFF. L'appareil émet un « bip » et toutes les DEL s'allument temporairement. Le bouton ON/OFF s'allume en vert lorsque le DAE est en marche. Des invites verbales guident l'opérateur dans l'utilisation de l'appareil. Pour éteindre l'appareil, appuyer de nouveau sur le bouton. L'indicateur d'état opérationnel indique l'état de l'appareil.

	ON/OFF/ DÉSARMEMENT	• Indicateur d'état opérationnel éteint ou clignotant : Le dispositif est éteint. Appuyer sur le bouton vert ON/OFF pour mettre en marche l'appareil. • Indicateur d'état opérationnel allumé (vert) : Le dispositif est en marche. Appuyer sur le bouton vert ON/OFF pour mettre l'appareil hors tension. • Indicateur d'état opérationnel allumé (rouge) : Une erreur a été détectée et l'appareil s'éteint automatiquement.
---	----------------------------	--

4.4 Préparation

4.4.1 Appeler de l'aide

Dès que le DAE est en marche, l'utilisateur reçoit l'invite : « Appeler de l'aide ». Ceci indique que la première étape d'une intervention doit toujours être le contact des 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 entre le patient et les électrodes. Pour garantir un parfait contact entre les électrodes et la peau du patient, vérifier qu'il n'y a aucun bijou ou autre objet à l'endroit où les électrodes seront appliquées.

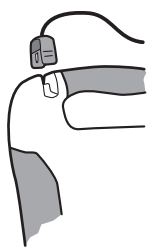
4.4.3 Ouverture de l'étui des électrodes

Retirer l'étui des électrodes du logement d'entreposage des électrodes à l'arrière du DAE. Ouvrir l'étui d'électrodes en le déchirant le long de la ligne pointillée, en commençant à la flèche noire (suivre les instructions indiquées sur l'étui). Retirer l'emballage protecteur des électrodes et vérifier que ces dernières :

- ne présentent aucun signe visible d'endommagement ;
- ne comportent pas de salissures (poussière à la suite d'une chute par exemple) ;
- 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 conditions est détectée, utiliser un nouveau jeu d'électrodes.

4.4.4 Connexion des électrodes de défibrillation au DAE DDU-120

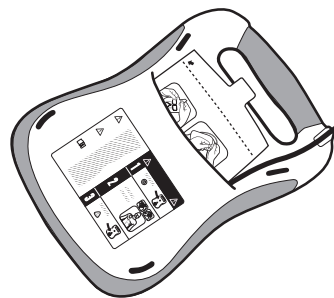


Le DAE **DDU-120** est conçu pour être entreposé avec le connecteur d'électrodes de défibrillation raccordé à l'appareil, alors que les électrodes elles-mêmes restent scellées dans leur étui. Cela permet de gagner du temps lors de la préparation et du démarrage du traitement dans le cadre d'une intervention d'urgence.

Le DAE de Defibtech 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. Le connecteur d'électrodes est situé dans le coin du DAE.

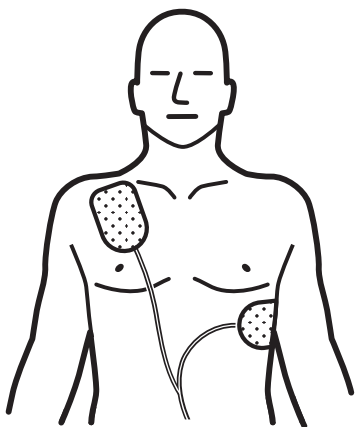
Pour retirer un ancien jeu d'électrodes, tirer fermement sur le connecteur d'électrodes. Ne pas réutiliser des électrodes déjà utilisées. Brancher le connecteur des nouvelles électrodes comme indiqué. Le connecteur ne peut se brancher que dans un seul sens ; s'il est mal encastré, tourner le connecteur,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

Si vous n'en avez pas besoin immédiatement, l'étui contenant les électrodes peut ensuite être rangé dans le logement de rangement des électrodes situé à l'arrière du DAE **DDU-120**. Après avoir raccordé le connecteur d'électrodes à l'appareil, glisser l'étui d'électrodes dans le compartiment des électrodes à l'arrière du DAE, l'extrémité arrondie en premier, avec les images de l'étui orientées vers le haut et l'extérieur. Lorsque le jeu d'électrodes est complètement introduit, fixer le câble d'électrodes dans la gorge à l'arrière de l'appareil pour le maintenir en place et rentrer tout excès de longueur de câble derrière l'étui des électrodes.

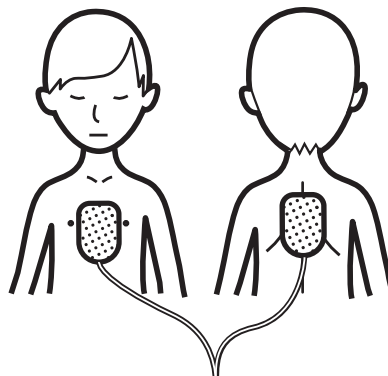


4.4.5 Placement des électrodes sur le patient

Le positionnement correct des électrodes est essentiel à l'analyse efficace du rythme cardiaque du patient et à l'administration ultérieure des chocs (si nécessaire). Retirer les électrodes de leur étui en le déchirant le long de la ligne pointillée près du haut. Retirer les électrodes de l'étui, et suivre les indications et le schéma montrant le placement approprié des électrodes de défibrillation donnés sur l'étui des électrodes de défibrillation. Retirer l'emballage protecteur de chacune des électrodes avant de les placer comme indiqué sur l'image figurant sur les électrodes. Retirer l'emballage 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 du patient. Le placement des électrodes sur les nourrissons ou les enfants âgés de moins de 8 ans est différent du placement des électrodes sur les adultes ou les enfants âgés de 8 ans minimum. Placer les électrodes comme indiqué sur le schéma.



Pour les adultes et les enfants âgés de 8 ans minimum, utiliser des électrodes pour adulte : placer une électrode juste au-dessous de la clavicle droite du patient comme indiqué sur l'image. Placer la deuxième électrode sur les côtes gauches du patient sous le sein gauche, comme indiqué.



Pour les nourrissons et les enfants de moins de 8 ans, utiliser des électrodes pour enfant/nourrisson : placer une électrode au centre de la poitrine et dans le dos, comme indiqué.

4.4.6 Suivi des invites du DAE DDU-120

À ce moment, le DAE **DDU-120** vérifie que les électrodes sont bien connectées au patient et qu'un signal ECG adéquat est reçu. Ne pas toucher le patient, empêcher les mouvements du patient et cesser d'administrer la RCP pour le moment.

S'il existe un problème avec la connexion des électrodes, la connexion du connecteur, les mouvements du patient ou une autre interférence, le DAE guide l'opérateur avec des instructions vocales et textuelles. Les invites visuelles prenant la forme de DEL clignotantes avec étiquetage renforcent les instructions sonores et facilitent l'intervention dans les environnements bruyants.

Invites verbales associées aux électrodes :

« Connectez les électrodes à l'appareil » : indique que le DAE **DDU-120** a déterminé que les électrodes ne sont pas correctement connectées à l'appareil. Vérifier que le connecteur est entièrement inséré dans l'appareil. Si les invites continuent, essayer de retirer et de réinsérer le connecteur d'électrodes ou essayer un nouveau jeu d'électrodes. La DEL « Vérifiez les électrodes » clignote en rouge pendant ce message.

« Enlevez les électrodes de l'emballage au dos de l'appareil » : indique que l'utilisateur doit retirer et déchirer l'étui des électrodes, situé à l'arrière de l'appareil.

« Appliquez les électrodes sur la poitrine nue du patient comme illustré » : indique que le DAE **DDU-120** a déterminé que les électrodes ne sont pas placées sur le patient. Placer les électrodes sur le patient en suivant les instructions indiquées sur l'étui des électrodes. Si les invites continuent, essayer de remplacer les électrodes par des électrodes neuves. La DEL « Vérifiez les électrodes » clignote en rouge pendant ce message.

« Connectez, puis appliquez les électrodes » : indique que le DAE **DDU-120** a déterminé que les électrodes ne sont pas connectées et ne sont pas posées sur le patient. Vérifier que le connecteur est entièrement inséré dans l'appareil. Si les invites continuent, essayer de retirer et de réinsérer le connecteur d'électrodes ou essayer un nouveau jeu d'électrodes. La DEL « Vérifiez les électrodes » clignote en rouge pendant ce message.

« Mauvais contact des électrodes sur le patient », « Appliquez les électrodes fermement » : indique que le contact entre les électrodes et le patient est inadéquat, et que 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. 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 des poils sur la poitrine, les raser ou les couper. Si les invites continuent, essayer de remplacer les électrodes par des électrodes neuves. La DEL « Vérifiez les électrodes » clignote en rouge pendant ce message.

« Remplacez les électrodes » : indique que le contact entre les électrodes et le patient est inadéquat, et que l'impédance est hors plage pour une analyse ECG correcte et la délivrance d'un choc. 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 des poils sur la poitrine, les raser ou les couper. Si les invites continuent, essayer de remplacer les électrodes par des électrodes neuves. La DEL « Vérifiez les électrodes » clignote en rouge pendant ce message.

« Contrôlez les électrodes » : indique que le contact entre les électrodes et le patient est inadéquat ou que les électrodes sont en contact l'une avec l'autre, et que 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 les invites continuent, essayer de remplacer les électrodes par des électrodes neuves. La DEL « Vérifiez les électrodes » clignote en rouge pendant ce message.

« Réanimatez » : indique que l'utilisateur ne doit plus essayer de résoudre les problèmes avec les électrodes et doit évaluer l'état du patient. L'utilisateur est invité à commencer la réanimation, si nécessaire, pour une période de deux minutes.

Invites verbales associées aux mouvements/interférences :

« Arrêtez tout mouvement » : indique que le DAE *DDU-120* a détecté un mouvement du patient. Arrêter tous les mouvements autour du patient, y compris la RCP, en réponse à ce message. Pendant le transport du patient, arrêter le véhicule afin d'interrompre le mouvement. La DEL « ne pas toucher le patient » clignote en rouge pendant ce message.

« Éliminez les sources d'interférences » : indique que le DAE *DDU-120* a détecté une interférence sur 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 pour réduire les décharges d'électricité statique. La DEL « ne pas toucher le patient » clignote en rouge pendant ce message.

« Réanimatez » : indique que l'utilisateur ne doit plus essayer de résoudre les problèmes de mouvement/ d'interférence et doit évaluer l'état du patient. L'utilisateur est invité à commencer la réanimation, si nécessaire, pour une période de deux minutes.

4.5 Analyse du rythme cardiaque

Une fois que le DAE *DDU-120* a 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. Lors de l'analyse, le DAE poursuit la surveillance de la connexion des électrodes et interrompt l'analyse s'il détecte un problème d'électrodes. Il continue également à surveiller les interférences ou mouvements excessifs et interrompt l'analyse si ces conditions sont détectées.

Invites verbales associées à l'analyse :

« Analyse du rythme cardiaque en cours » : indique que le DAE *DDU-120* analyse de façon active le signal ECG du patient. Le DAE poursuivra l'analyse jusqu'à ce qu'il ait déterminé si un rythme est choquable ou non ou jusqu'à ce qu'elle soit interrompue pour une raison quelconque. La DEL « analyse en cours » clignote en vert pendant cette période.

« Ne pas toucher le patient » : indique que le DAE *DDU-120* tente d'analyser le rythme cardiaque du patient et que l'opérateur ne doit pas le toucher. Ce message sera énoncé au début de la période d'analyse et aussi lorsque des mouvements ou des interférences ont été détectés. La DEL « ne pas toucher le patient » clignote en rouge pendant ce message.

« Analyse interrompue » : indique que le DAE *DDU-120* a déterminé l'impossibilité d'une analyse ECG précise et a cessé toute analyse. L'opérateur est invité à résoudre le problème (se reporter à la section « Suivi des invites du DAE » *DDU-120*). Une fois que le problème est résolu, l'appareil entre à nouveau en mode analyse. La DEL « analyse en cours » ne s'allume pas pendant ce message.

« Choc non conseillé » indique que le DAE *DDU-120* a déterminé l'inutilité d'un choc. L'appareil ne se met pas en charge. L'utilisateur est invité à commencer la réanimation, si nécessaire, pour une période de deux minutes.

« Choc conseillé » : indique que le DAE *DDU-120* a déterminé qu'un choc est recommandé et commence la mise en charge en prévision d'un choc de défibrillation. L'analyse se poursuit et la DEL « Analyse en cours » continue à clignoter en vert.

4.6 Délivrance du choc

Si l'algorithme d'analyse ECG du DAE *DDU-120* a déterminé qu'un choc est nécessaire, l'appareil se charge automatiquement pour se préparer à délivrer 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, il interrompt la mise en charge et l'utilisateur est invité à commencer la RCP, si nécessaire, pour une période de deux minutes. Lors de la mise en charge également, le DAE poursuit la surveillance de la connexion des électrodes et interrompt l'analyse s'il détecte un problème d'électrodes. Il continue également à surveiller les interférences ou mouvements excessifs et interrompt la mise en charge si ces conditions sont détectées. L'utilisateur peut l'interrompre à tout moment par simple pression sur le bouton ON/OFF pour éteindre l'appareil.

Une fois l'appareil chargé, il délivre automatiquement le choc, sans autre intervention de l'utilisateur.

Invites verbales associées au choc :

« Chargement en cours » : indique que le DAE *DDU-120* a déterminé qu'un choc est recommandé et se met en charge en prévision d'un choc de défibrillation. L'analyse se poursuit au cours de cette phase et la DEL « analyse en cours » continue à clignoter en vert. 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 mise en charge est interrompue, et l'utilisateur est invité à commencer la RCP, si nécessaire, pour une période de deux minutes.

« Écartez-vous » : cette invite est énoncée lorsque le DAE *DDU-120* commence à se mettre en charge et lorsqu'il est prêt à délivrer un choc. L'opérateur et toute autre personne présente doivent s'éloigner du patient. L'analyse se poursuit au cours de cette phase et la DEL « analyse en cours » continue à clignoter en vert. 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 mise en charge est interrompue, et l'utilisateur est invité à commencer la RCP, si nécessaire, pour une période de deux minutes.

« Choc conseillé » : indique que le DAE *DDU-120* est sur le point de délivrer le choc. S'éloigner du patient.

« **Trois...Deux...Un** » : indique que le DAE *DDU-120* est complètement chargé, que l'algorithme d'analyse du rythme cardiaque indique toujours qu'un choc est recommandé et que l'appareil est prêt à délivrer un choc. Le choc est automatiquement délivré une fois que le décompte arrive à « Un ». **Ne pas toucher le patient au cours de ce délai.**

	Voyant de la nécessité d'un choc	• Non clignotant : Un choc n'est pas sur le point d'être délivré. Ce voyant ne clignote pas pendant la plupart des phases de l'intervention. • Clignotant : L'appareil est chargé et prêt à délivrer un choc. Un choc est sur le point d'être délivré. NE PAS toucher le patient.
---	---	---

« **Choc x délivré** » : indique que le DAE *DDU-120* a délivré le choc. Le « x » indique le nombre de chocs qui ont été délivrés depuis que l'appareil a été mis sous tension (remarque : si l'appareil délivre plus de 15 chocs pendant une période, le compteur reviendra à « un » au seizième choc). Après chaque choc, le DAE se met en mode RCP post-choc (voir ci-dessous).

« **Choc annulé** » : indique que le DAE *DDU-120* a annulé le mode choc et s'est déchargé à l'intérieur.

Remarque : À tout moment pendant le processus de chargement ou après la mise en charge du DAE, l'opérateur peut désarmer l'appareil en appuyant sur le bouton ON/OFF.

4.7 Aucun choc requis

Si l'algorithme d'analyse du DAE *DDU-120* a déterminé qu'un choc n'est pas nécessaire, l'opérateur est invité à commencer la réanimation, si nécessaire, pour une période de deux minutes. L'appareil ne surveille pas le rythme ECG du patient pendant cette période de RCP de deux minutes.

Pendant cette période, le DAE ne conseille pas à l'utilisateur d'« arrêter tout mouvement », même si des mouvements sont présents. Au cours de la période de deux minutes, le DAE annonce le temps restant à intervalles de 15 secondes. À la fin de la période de deux minutes, l'appareil passe en mode normal d'analyse.

Invites verbales indiquant l'inutilité d'un choc :

« **Vous pouvez toucher le patient** » : indique que l'algorithme d'analyse du DAE *DDU-120* a déterminé qu'aucun choc n'est nécessaire. L'utilisateur est invité à commencer la réanimation, si nécessaire, pour une période de deux minutes. La DEL « Analyse en cours » reste inactive pour indiquer que la surveillance du rythme de fond a été suspendue.

« Contrôlez les voies respiratoires », « Contrôlez la respiration » : indique que l'utilisateur doit vérifier l'état du patient afin de déterminer s'il est approprié d'effectuer la réanimation.

« Si nécessaire, commencez à réanimer » : indique que l'utilisateur doit commencer la réanimation, si nécessaire, pendant deux minutes. L'appareil ne surveille pas le rythme ECG du patient pendant cette période de RCP de deux minutes. La DEL « Analyse en cours » reste inactive pour indiquer que la surveillance du rythme de fond a été suspendue.

« Continuez pendant x secondes » ou **« Continuez pendant 1 minute x secondes »** : indique que l'utilisateur doit continuer la réanimation, si nécessaire, pendant x secondes ou 1 minute et x secondes supplémentaires, respectivement. L'appareil ne surveille pas le rythme ECG du patient pendant cette période de RCP de deux minutes. La DEL « Analyse en cours » reste inactive pour indiquer que la surveillance du rythme de fond a été suspendue.

« Continuer » : indique que l'utilisateur doit continuer la réanimation, si nécessaire. Cette phrase est prononcée entre les invites « Continuez pendant x secondes » ou « Continuez pendant 1 minute x secondes » afin de faire savoir à l'opérateur que l'appareil fonctionne encore normalement. L'appareil ne surveille pas le rythme ECG du patient pendant cette période de RCP de deux minutes. La DEL « Analyse en cours » reste inactive pour indiquer que la surveillance du rythme de fond a été suspendue.

« Continuez pendant 5, 4, 3, 2, 1 », « Arrêtez de réanimer » : indiquent que l'utilisateur doit arrêter la réanimation. Cette phrase est énoncée pendant les quelques dernières secondes de la période de RCP pour informer l'opérateur que l'appareil fonctionne toujours normalement et que la période de deux minutes se termine.

« Arrêtez maintenant », « Ne pas toucher le patient » : indiquent que la période de deux minutes de réanimation est terminée et que l'utilisateur doit arrêter la réanimation. L'appareil passe en mode d'analyse et la DEL « Analyse en cours » clignote.

4.8 RCP post-choc

Si le DAE *DDU-120* a délivré un choc, l'appareil exige une période obligatoire de réanimation de deux minutes. Aucune surveillance du rythme ECG du patient n'est effectuée au cours de cette période. Une fois la période de deux minutes achevée, le DAE poursuit en mode d'analyse.

Invites verbales de RCP post-choc :

« Vous pouvez toucher le patient » : indique que l'utilisateur peut toucher le patient sans danger. L'appareil ne surveille pas le rythme ECG du patient pendant cette période de RCP requise de deux minutes. La DEL « Ne pas toucher le patient » s'éteint pour indiquer que l'utilisateur peut toucher le patient.

« Commencez à réanimer » : indique que l'utilisateur doit procéder à la réanimation pendant deux minutes. L'appareil ne surveille pas le rythme ECG du patient pendant cette période de RCP requise de deux minutes. La DEL « Analyse en cours » reste inactive pour indiquer que la surveillance du rythme de fond a été suspendue.

« **Continuez pendant x secondes** » ou « **Continuez pendant 1 minute x secondes** » : indique que l'utilisateur doit continuer la réanimation pendant x secondes ou 1 minute et x secondes supplémentaires, respectivement. L'appareil ne surveille pas le rythme ECG du patient pendant cette période de RCP requise de deux minutes. La DEL « Analyse en cours » reste inactive pour indiquer que la surveillance du rythme de fond a été suspendue.

« **Continuez** » : indique que l'utilisateur doit continuer à administrer la RCP. Cette phrase est prononcée entre les invites « Continuez pendant x secondes » ou « Continuez pendant 1 minute x secondes » afin de faire savoir à l'utilisateur que l'appareil fonctionne encore normalement. L'appareil ne surveille pas le rythme ECG du patient pendant cette période de RCP requise de deux minutes. La DEL « Analyse en cours » reste inactive pour indiquer que la surveillance du rythme de fond a été suspendue.

« **Continuez pendant 5, 4, 3, 2, 1** », « **Arrêtez de réanimer** » : indiquent que l'utilisateur doit arrêter la réanimation. Cette phrase est énoncée pendant les quelques dernières secondes de la période de RCP pour informer l'utilisateur que l'appareil fonctionne toujours normalement et que la période de deux minutes se termine.

« **Arrêtez maintenant** », « **Ne pas toucher le patient** » : indique que la période obligatoire de deux minutes de réanimation est terminée et que l'utilisateur doit arrêter la réanimation. L'appareil passe en mode d'analyse et la DEL « Analyse en cours » clignote.

4.9 Procédures après utilisation

Après avoir utilisé le DAE *DDU-120* sur un patient, l'appareil doit être nettoyé conformément aux procédures de la section « Nettoyage » au chapitre 5 de ce manuel et doit être préparé pour sa prochaine utilisation.

Les étapes suivantes doivent être effectuées :

- Retirer l'ensemble batteries.
- Retirer la DDC éventuellement installée. La remplacer par une nouvelle DDC.
- Réinsérer l'ensemble batteries. S'assurer de la réussite de l'auto-test de l'installation de l'ensemble batteries.
- Connecter un nouvel étui d'électrodes (vérifier que l'étui n'a pas expiré).
- Maintenir le bouton ON/OFF pendant au moins cinq secondes pour lancer manuellement un auto-test. L'appareil signale le statut d'auto-test et s'arrête.
- Vérifier que l'indicateur d'état opérationnel clignote en vert.

4.10 Environnement opérationnel

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

5 Maintenance et dépannage du DAE DDU-120

Ce chapitre décrit les procédures de maintenance et de dépannage du DAE *DDU-120*. Les auto-tests qui sont exécutés par l'appareil sont décrits avec la fréquence et la nature des opérations de maintenance périodique dont le propriétaire/l'opérateur est responsable. Un guide de dépannage est fourni pour aider à diagnostiquer les problèmes pouvant être résolus par l'utilisateur.

Le DAE *DDU-120* ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur à l'exception de la batterie de voyant d'état opérationnel de 9 V.

5.1 Auto-tests

Afin de tester le fonctionnement de base de l'appareil, un auto-test est lancé à chaque fois que l'appareil est mis sous tension. L'appareil effectue aussi automatiquement des auto-tests quotidiens, hebdomadaires, mensuels et trimestriels tant qu'une batterie 9 V non déchargée est présente (sans aucune intervention de l'opérateur) pour vérifier l'intégrité du matériel et du logiciel. Un auto-test manuel peut être exécuté pour tester en profondeur les systèmes de l'appareil, y compris le chargement et la délivrance de chocs. Se reporter à la section 3.6 pour obtenir des instructions sur la méthode de réalisation d'un auto-test manuel.

Noter que les chocs d'auto-test sont dissipés à l'intérieur afin qu'aucune tension ne soit présente au niveau des électrodes.

5.2 Maintenance périodique

Bien que le DAE *DDU-120* soit conçu pour un entretien minimal, des tâches simples d'entretien doivent être accomplies par l'utilisateur de façon régulière afin d'assurer la fiabilité de l'appareil.

Tous les jours	Tous les mois	Après chaque utilisation	Action
●	●	●	Vérifier que l'indicateur d'état opérationnel clignote en vert
	●	●	Vérifier l'état de l'appareil et des accessoires
		●	Exécuter un auto-test lancé manuellement
		●	Remplacer les électrodes
	●		Vérifier les dates d'expiration des électrodes et de l'ensemble batteries
		●	Vérifier la carte DDC si elle est installée

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

5.2.1 Vérification de l'indicateur d'état opérationnel

Le voyant d'état opérationnel est situé dans le coin supérieur du DAE *DDU-120* et indique l'état de disponibilité opérationnelle de l'appareil. Il clignote à intervalles régulier en vert pour indiquer un état entièrement fonctionnel. S'il clignote en rouge ou s'il ne clignote pas du tout, le DAE requiert l'attention de l'utilisateur. Lorsque l'indicateur clignote en rouge alors qu'une batterie de 9 V appropriée est en place, l'appareil émet à intervalles réguliers un « bip » pour signaler son état.

Si l'indicateur d'état opérationnel ne clignote pas du tout, la cause la plus probable est la nécessité de remplacer la batterie de 9 V de l'indicateur. Suivre les instructions de la section « Remplacement de la batterie de 9 V au lithium de l'indicateur d'état opérationnel » pour remplacer la batterie de l'indicateur. Une fois que la batterie a été remplacée par une batterie neuve, l'indicateur d'état opérationnel doit à nouveau clignoter en vert. Si ce n'est pas le cas, l'ensemble batteries est peut-être défectueux. Dans ce cas, il doit être remplacé. S'il ne clignote toujours pas après l'installation d'un nouvel ensemble batteries, il est possible que le DAE *DDU-120* soit en panne et qu'il nécessite une réparation.

Si le voyant clignote en rouge, mettre le DAE *DDU-120* 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, les invites verbales indiquent la nature du problème.

Invites verbales associées à la maintenance :

« Échec de l'auto-test lors de la mise en marche, code d'entretien xxx » : indique que le DAE *DDU-120* a échoué à l'auto-test de mise sous tension, qu'il n'est donc pas opérationnel et qu'il nécessite une réparation. Le numéro de code renseigne le personnel d'entretien sur le type de problème qui affecte l'appareil.

« Erreur de l'auto-test de l'ensemble batteries, code d'entretien xxx » : indique que l'ensemble batteries du DAE *DDU-120* n'est pas opérationnel et nécessite une réparation. Le numéro de code renseigne le personnel d'entretien sur le type de problème qui affecte l'appareil.

« Entretien requis » : indique que l'appareil a détecté une erreur qui l'a rendu inutilisable et qu'il nécessite une réparation.

« Ensemble batteries faible » : indique que la capacité de l'ensemble batteries est faible et qu'il doit bientôt être remplacé. Le DAE est encore capable de délivrer au moins trois chocs de défibrillation la première fois que ce message est énoncé.

« Remplacez immédiatement l'ensemble batteries » : indique que l'ensemble batteries est presque entièrement déchargé et que le DAE ne pourra peut-être pas délivrer des chocs de défibrillation. L'ensemble batteries doit être remplacé immédiatement.

« Remplacez la pile 9 Volt » : indique que la batterie de 9 V dans l'ensemble batteries doit être remplacée. L'appareil peut ne pas fournir d'indication d'état opérationnel en mode veille dans cet état, mais le DAE reste entièrement fonctionnel lorsqu'il est mis sous tension et peut être utilisé pour traiter les patients. La batterie de 9 V doit être remplacée dès que possible.

« Électrodes non connectées » : indique la détection d'électrodes non connectées pendant un auto-test.

5.2.2. Vérification de l'état de l'appareil et des accessoires

Inspecter l'appareil à la recherche de fissures ou d'autres signes d'endommagement sur le boîtier, ainsi que de la présence de saleté ou de contamination, en particulier dans les zones entourant la prise du connecteur et le logement de l'ensemble batteries.

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

Si la présence de saleté ou de contamination est détectée, se reporter à la section « Nettoyage » pour obtenir des conseils sur le nettoyage de votre appareil.

5.2.3 Exécution d'un auto-test lancé manuellement

Pour effectuer un auto-test manuel, commencer alors que l'appareil est éteint. Appuyer sur le bouton ON/OFF **et le maintenir enfoncé** jusqu'à ce que l'appareil annonce qu'il effectue un auto-test, ce qui devrait prendre environ 5 secondes. Une fois l'annonce émise, vous pouvez relâcher le bouton. **Noter qu'un auto-test manuel consomme une quantité d'énergie de la batterie pratiquement équivalente à l'énergie d'un choc et réduira donc la capacité utilisable de la batterie.**

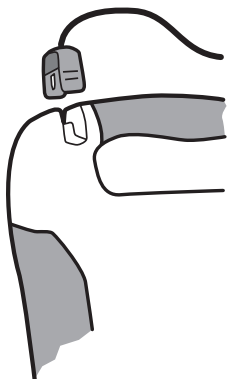
L'appareil effectuera une série de tests internes, y compris les tests de charge et de choc. Lorsque l'auto-test est terminé, l'appareil annonce son état et s'éteint. Vous pouvez également mettre fin manuellement à l'auto-test avant qu'il ne prenne fin en appuyant de nouveau sur le bouton ON/OFF, ce qui annulera l'auto-test et mettra hors tension l'appareil.

En outre, chaque fois qu'un ensemble batteries doté d'une batterie de 9 V non déchargée est inséré, l'appareil effectue un auto-test d'installation de l'ensemble batteries, annonce l'état de l'ensemble batteries et s'éteint.

Noter que les chocs d'auto-test sont dissipés à l'intérieur afin qu'aucune tension ne soit présente au niveau des électrodes.

Une fois l'appareil éteint, il est immédiatement prêt à traiter un patient, sauf en cas de détection d'erreurs ayant rendu l'appareil inutilisable.

5.2.4 Remplacement des électrodes



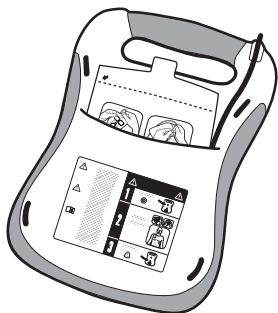
Les électrodes de défibrillation/surveillance Defibtech sont conçues pour être utilisées une seule fois. Les électrodes doivent être remplacées après chaque utilisation ou si leur étui a été endommagé.

Les électrodes de défibrillation/surveillance du DAE **DDU-120** sont fournies dans un étui scellé avec le connecteur et un segment du câble exposés. Le DAE **DDU-120** 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 prêt à 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 que l'étui d'électrodes n'est pas périmé. Les électrodes dont la date d'expiration est dépassée ne doivent pas être utilisées et doivent être jetées. S'assurer ensuite que l'étui d'électrodes n'a pas été déchiré, ouvert ou endommagé. Jeter les électrodes si l'étui est ouvert ou endommagé. Inspecter le câble d'électrodes et le remplacer en cas d'entailles, de coupures ou de câbles cassés.

Introduire l'extrémité du connecteur du câble des électrodes de défibrillation dans le port du connecteur d'électrodes situé dans le coin du DAE **DDU-120** comme indiqué. Appuyer fermement sur le connecteur d'électrodes jusqu'à ce qu'il soit complètement enfoncé dans l'appareil.



L'étui contenant l'électrode peut ensuite être rangé dans le logement de rangement des électrodes situé à l'arrière du DAE **DDU-120**. Après avoir raccordé le connecteur d'électrodes à l'appareil, glisser l'étui d'électrodes dans le compartiment des électrodes à l'arrière du DAE, l'extrémité arrondie en premier, avec les images de l'étui orientées vers le haut et l'extérieur. Lorsque le jeu d'électrodes est complètement introduit, fixer le câble d'électrodes dans la gorge à l'arrière de l'appareil pour le maintenir en place et rentrer tout excès de longueur de câble derrière l'étui des électrodes.

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 d'expiration des électrodes et de l'ensemble batteries

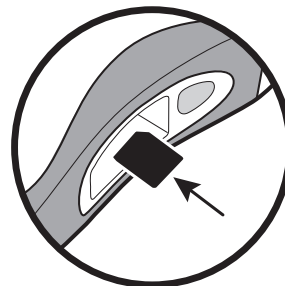
Il est important de ne pas utiliser les électrodes patient et les ensembles batteries après leur date d'expiration. La date de péremption du jeu d'électrodes est imprimée à l'extérieur de l'étui scellé. La date de péremption de l'ensemble batteries est imprimée sur l'étiquette de l'ensemble. L'ensemble batteries doit être retiré et remplacé avant cette date. Une fois l'ensemble batteries épuisé, l'appareil affiche « Charge faible de la batterie » ou « Remplacez immédiatement la batterie », et l'indicateur d'état opérationnel clignote en rouge.

Une fois que l'accessoire a dépassé sa date d'expiration, il doit immédiatement être remplacé. Suivre les instructions des sections « Installation et retrait de l'ensemble batteries » et « Connexion des électrodes » pour remplacer une pièce périmée par une pièce non périmée. Les électrodes patient doivent être jetées. Les ensembles batteries doivent être recyclés de façon appropriée.

5.2.6 Vérification de la carte DDC éventuellement installée

Chaque fois que le DAE **DDU-120** est utilisé, un fichier d'événement est créé sur la carte de données (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 DDC doit être installée avant l'utilisation suivante.

Pour retirer la DDC, retirer d'abord l'ensemble batteries en appuyant sur le bouton d'éjection de l'ensemble batteries se trouvant sur le côté de l'appareil. La carte DDC se trouve dans une fente située directement au-dessus du logement de l'ensemble batteries de l'appareil. Pour retirer la DDC, appuyer complètement dessus, puis relâcher.

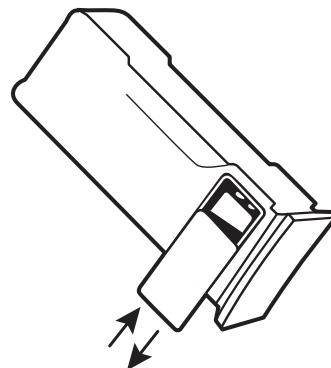


La DDC est partiellement éjectée et peut être retirée en la tirant hors du logement. Pour installer une nouvelle DDC, insérer la DDC, étiquette vers le haut, dans la fente mince ménagée sur le dessus du logement de l'ensemble batteries. La carte doit s'enclencher et ne doit pas dépasser du logement. 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 *DDU-120* peut fonctionner sans carte DDC. Même si aucune carte DDC n'est installée, les informations essentielles de base sont toujours enregistrées en interne. Le DAE fonctionne normalement, même après le message « Remplacez la carte mémoire ».

5.3 Remplacement de la batterie de 9 V au lithium de l'indicateur d'état opérationnel

La batterie de 9 V de l'indicateur d'état opérationnel se trouve dans l'ensemble batteries, dans le compartiment de la batterie de 9 V (voir figure). Pour l'installer, retirer le couvercle couvrant le compartiment de la batterie de 9 V en poussant sur le côté. Le couvercle coulisse sur 6,4 mm environ et se détache de l'ensemble batteries. Insérer la batterie de 9 V dans le compartiment de la batterie de 9 V de sorte que les contacts de la batterie touchent les contacts de l'ensemble batteries. L'orientation des contacts de la batterie est représentée sur une image se trouvant dans le fond intérieur du compartiment de la batterie de 9 V. Repositionner le couvercle du compartiment de la batterie de 9 V en inversant le processus utilisé pour le retirer.



Si l'ensemble batteries est stocké à l'extérieur du DAE pour une longue durée, le retrait de la batterie de 9 V prolonge la vie de cette dernière. Noter que, en cas d'urgence, l'ensemble batteries peut être utilisé sans la batterie de 9 V. Si nécessaire, une batterie de 9 V dans un métal autre que le lithium peut également être utilisée, mais la durée de vie de l'indication de l'état de veille en sera réduite.

Une fois la nouvelle batterie de 9 V installée, la DEL d'état de l'ensemble batteries doit clignoter en vert à intervalles réguliers pour indiquer l'état « prêt ». Si l'indicateur ne clignote pas, soit l'ensemble batteries est défectueux, soit la batterie de 9 V est déchargée. Une fois que l'ensemble batteries est installé dans l'appareil, le voyant d'état du DAE *DDU-120* doit clignoter en vert à intervalles réguliers.

Remarque : L'appareil fonctionne même si la batterie de 9 V n'est pas installée dans l'ensemble batteries, mais l'indication d'état opérationnel et les auto-tests automatiques ne sont pas fournis. L'état peut encore être vérifié par la mise sous tension de l'appareil.

5.4 Nettoyage

Après chaque utilisation, nettoyer le DAE **DDU-120** pour éliminer toute salissure ou contamination du boîtier et de la prise. Il est important de respecter les consignes suivantes lors du nettoyage de l'appareil :

- L'ensemble batteries doit être installé lors du nettoyage du **DDU-120**.
- Ne pas immerger le **DDU-120** dans des liquides ou 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 l'acétone ou des agents de nettoyage à base d'acétone. Les agents de nettoyage suivants sont recommandés pour nettoyer le boîtier du **DDU-120** et la prise :
 - » Eau savonneuse
 - » Nettoyants à base d'ammoniac
 - » 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 nettoyage de l'appareil et avant de le remettre en service, toujours mettre l'appareil sous tension pendant quelques secondes, ce qui entraînera l'exécution d'un auto-test de mise en marche standard.

5.5 Entreposage

Le DAE **DDU-120** doit être placé dans un lieu facile d'accès, orienté de façon à voir facilement le voyant d'état opérationnel situé sur le coin supérieur de l'appareil. En général, l'appareil doit être entreposé dans un lieu propre et sec à une température modérée. S'assurer que les conditions environnementales du lieu d'entreposage sont conformes aux plages précisées dans la section « Conditions ambiantes ».

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 la recommandation du programme dans la section « Maintenance normale ». Chaque élément doit être coché à mesure qu'il est effectué.

Liste de vérification de l'opérateur du DDU-120 de Defibtech						
Numéro de série du DDU-120 de Defibtech : _____						
Emplacement du DDU-120 de Defibtech : _____						
Date :						
Vérifier l'absence de dommages, de salissures et de contaminations sur l'appareil. Nettoyer ou remplacer selon les besoins.						
Vérifier qu'un ensemble batteries et des électrodes de rechange sont disponibles.						
Vérifier que l'ensemble batteries et les électrodes ne sont pas périmés.						
Vérifier que l'indicateur d'état opérationnel clignote en vert.						
Commentaires :						
Inspecté par : (initiales ou signature)						

5.7 Dépannage

Le tableau suivant dresse la liste des problèmes fréquents, de la cause éventuelle et des mesures correctives possibles. Consulter les autres sections du manuel de l'utilisateur pour des explications détaillées sur la façon de mettre en œuvre les actions correctives. Si l'appareil continue de ne pas fonctionner, l'envoyer en réparation.

Symptôme	Cause possible	Action corrective
L'appareil ne se met pas en marche	Ensemble batteries non installé	Installer l'ensemble batteries
	Ensemble batteries déchargé ou ne fonctionnant pas	Remplacer l'ensemble batteries
	L'appareil ne fonctionne pas	Envoyer l'appareil en dépannage
L'appareil s'éteint immédiatement	Ensemble batteries déchargé	Remplacer l'ensemble batteries
	L'appareil ne fonctionne pas	Envoyer l'appareil en dépannage
L'indicateur d'état opérationnel est rouge	L'appareil a détecté une erreur	Exécuter un auto-test lancé manuellement
L'indicateur d'état opérationnel clignote en rouge	La batterie de 9 V de l'indicateur est faible	Remplacer la batterie de 9 V de l'indicateur
	L'appareil nécessite un dépannage	Mettre l'appareil sous tension et exécuter l'auto-test lancé manuellement
	Ensemble batteries non fonctionnel	Remplacer l'ensemble batteries
	Les électrodes ne sont pas préconnectées à l'appareil	Connecter les électrodes à l'appareil
L'indicateur d'état opérationnel ne clignote pas du tout	La batterie de 9 V de l'indicateur est déchargée	Remplacer la batterie de 9 V de l'indicateur
	Ensemble batteries non installé	Installer l'ensemble batteries
	Ensemble batteries non fonctionnel	Remplacer l'ensemble batteries
	L'appareil ne fonctionne pas	Envoyer l'appareil en dépannage
Échec de l'auto-test de mise en marche, code d'entretien « xxx »	L'appareil nécessite un dépannage	Relever le numéro de code et envoyer l'appareil en dépannage
Échec de l'auto-test de l'appareil, code d'entretien « xxx »	L'appareil nécessite un dépannage	Relever le numéro de code et envoyer l'appareil en dépannage
Échec de l'auto-test de l'ensemble batteries, code d'entretien « xxx »	L'ensemble batteries nécessite un dépannage	Noter le numéro de code et le remplacer par un nouvel ensemble batteries
Service requis	L'appareil nécessite un dépannage	Envoyer l'appareil en dépannage
Invite verbale « Remplacez immédiatement l'ensemble batteries »	La capacité de l'ensemble batteries est extrêmement faible	L'appareil ne délivrera probablement pas de choc ; remplacer immédiatement l'ensemble batteries
Invite verbale « ensemble batteries faible »	La capacité de l'ensemble batteries devient faible	L'appareil continue à délivrer des chocs. Remplacer l'ensemble batteries dès que possible

Symptôme	Cause possible	Action corrective
Invite verbale « Remplacez la pile 9 Volt »	Batterie de 9 V faible ou absente	L'appareil continue à fonctionner pour traiter les patients. Remplacer la batterie de 9 V dès que possible
Invite verbale « Connectez les électrodes à l'appareil »	Le connecteur n'est pas correctement inséré	S'assurer que le connecteur d'électrodes est correctement orienté et complètement inséré
	Connecteur d'électrodes cassé	Remplacer les électrodes
	Connecteur de l'appareil cassé	Envoyer l'appareil en dépannage
Invite verbale « appliquez les électrodes sur la poitrine nue du patient comme illustré »	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
Invite verbale « Mauvais contact des électrodes sur le patient » ou « appliquez les électrodes fermement »	Électrodes sèches	Remplacer les électrodes
	Connexion partielle des électrodes	Vérifier que les électrodes adhèrent bien à la peau du patient
Invite verbale « Vérifiez les électrodes »	Contact entre les électrodes	Séparer les électrodes et les placer correctement sur le patient
Invite verbale « Arrêtez tout mouvement »	Des mouvements du patient ont été détectés	Arrêter les mouvements du patient
Invite verbale « Éliminez les sources d'interférences »	Des interférences externes ont été détectées	Éliminer les interférences externes
Invite verbale « Analyse interrompue »	Mouvements ou interférences détectés	Arrêter les mouvements ou éliminer les interférences
Invite verbale « Choc annulé »	Le rythme ECG du patient a changé	Aucune action nécessaire
Invite verbale « choc non délivré »	Charge faible de la batterie – insuffisante pour la mise en charge	Remplacer l'ensemble batteries
	Défaillance matérielle	Exécuter l'auto-test lancé manuellement. Envoyer l'appareil en dépannage
	Mauvaise connexion entre les électrodes et le patient	Vérifier que les électrodes adhèrent bien à la peau du patient
	Électrodes sèches	Remplacer les électrodes
Invite verbale « Remplacez la carte mémoire »	La carte DDC est pleine	Remplacer la carte DDC par une carte qui ne soit pas pleine
	La carte DDC est défectueuse	Remplacer la carte DDC

Symptôme	Cause possible	Action corrective
Invite verbale « Électrodes manquantes »	Électrodes non connectées	S'assurer que le connecteur d'électrodes est correctement orienté et complètement introduit dans l'appareil
L'appareil émet un « bip » périodique	L'appareil a détecté un état qui requiert l'attention de l'utilisateur	Mettre l'appareil sous tension pour exécuter l'auto-test de mise en marche
Toutes les DEL clignotent, l'appareil ne fonctionne pas	Défaillance matérielle	Exécuter l'auto-test lancé manuellement. Envoyer l'appareil en dépannage

5.8 Réparation

Le DAE *DDU-120* ne contient pas de pièce réparable par l'utilisateur. Si l'appareil doit être réparé, le renvoyer à un centre d'entretien autorisé. Les coordonnées de Defibtech se trouvent à la section « Coordonnées ».

6 Accessoires du DAE DDU-120

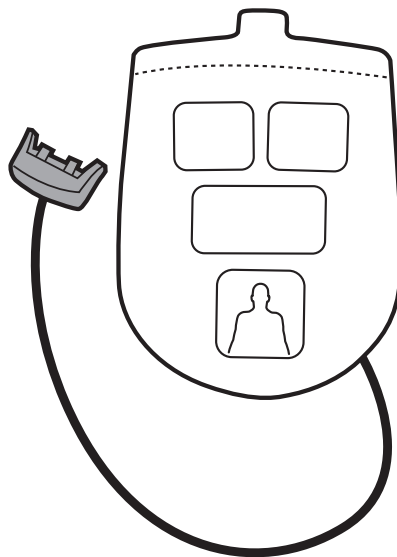
Ce chapitre décrit les composants et les accessoires pouvant être utilisés avec le DAE *DDU-120* de Defibtech. Les informations sur l'obtention de composants et d'accessoires de rechange sont incluses dans la section « Coordonnées ».

6.1 Électrodes de défibrillation/surveillance

Le DAE *DDU-120* est utilisé avec les électrodes de défibrillation/surveillance auto-adhésives pour adulte ou les électrodes pédiatriques atténuées pour nourrisson et enfant de Defibtech. Ces électrodes ont deux fonctions :

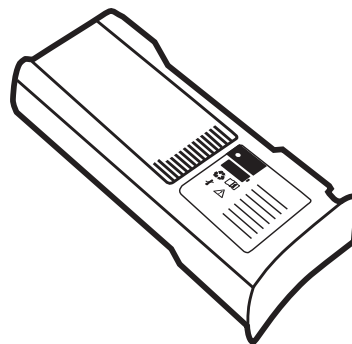
- Elles permettent à l'appareil de lire le rythme cardiaque à partir de l'électrocardiogramme (ECG) du patient.
- Elles délivrent au patient une énergie de défibrillation si nécessaire.

Le jeu d'électrodes de défibrillation/surveillance 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. Lorsque le DAE *DDU-120* est utilisé, l'opérateur doit simplement retirer l'étui des électrodes, déchirer l'emballage et allumer l'appareil pour administrer les soins. Le DAE est muni à l'arrière d'un compartiment permettant de ranger un seul étui scellé d'électrodes.



6.2 Ensembles batteries

Le DAE de Defibtech utilise un ensemble batteries au lithium. L'ensemble batteries contient les principaux éléments de la batterie au lithium, un indicateur d'état à DEL et une batterie au lithium de 9 V. Différentes capacités d'ensemble batteries sont disponibles. Se reporter à la section « Ensemble batteries » pour obtenir des informations détaillées sur les ensembles disponibles. L'ensemble batteries est introduit dans le logement prévu à cet effet à l'arrière du DAE et s'y encastre.



La batterie principale repose sur une technologie de batterie au lithium et confère au DAE une longue durée d'entreposage et une grande autonomie en veille. L'indication d'état de l'ensemble batteries est fournie par une DEL d'état clignotant en vert. L'indicateur d'état est alimenté par une batterie au lithium de 9 V remplaçable par l'utilisateur.

6.2.1 Indicateur d'état opérationnel de l'ensemble batteries



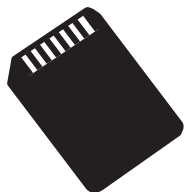
L'indicateur d'état opérationnel de l'ensemble batteries se trouve sur le côté étiquette de l'ensemble batteries et est utilisé pour indiquer l'état de l'ensemble batteries. Une DEL verte clignotant à intervalles réguliers indique que l'état de l'ensemble batteries est bon et que l'ensemble batteries est prêt à l'emploi. L'absence de DEL verte clignotante indique un problème au niveau de l'ensemble batteries, ou la décharge ou l'absence d'une batterie de 9 V. Se reporter à la section « Contrôle de l'état du DAE DDU-120 » pour plus d'informations sur les indications à DEL de l'ensemble batteries.

6.2.2 Batterie de l'indicateur d'état opérationnel



La batterie de l'indicateur d'état opérationnel est une batterie au lithium de 9 V. Elle alimente l'indicateur d'état opérationnel pour empêcher la décharge de la batterie de défibrillation principale pour des fonctions non essentielles. Cela confère une autonomie en veille nettement plus longue au DAE et à l'ensemble batteries, et prolonge la durée de vie pendant laquelle le DAE **DDU-120** peut délivrer des chocs de défibrillation. La batterie de l'indicateur d'état opérationnel est une batterie au lithium de 9 volts.

6.3 Cartes de données



Le DAE **DDU-120** est conçu pour utiliser en option les cartes de données 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 **DDU-120** accepte les cartes DDC de différentes capacités capables d'enregistrer plusieurs types de données pendant une période déterminée. Par exemple, le DAE **DDU-120** peut enregistrer plus de dix heures d'ECG seulement ou environ une heure et quarante minutes de données audio et d'ECG sur une grande carte DDC. Les cartes sont disponibles avec et sans l'enregistrement audio activé.

La DDC est insérée dans une fente se trouvant au-dessus du logement de l'ensemble batteries du DAE. Se reporter à la section « Installation de la carte de données ». Une nouvelle carte DDC initialisée doit être utilisée chaque fois que le DAE est employé pour maximiser le temps d'enregistrement. 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 (les cartes DDC peuvent contenir un maximum de 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 (carte activée pour l'audio seulement).
- Les étapes d'événement telles que : la détection des mouvements, les conseils pour l'administration des chocs, les informations sur la délivrance des chocs.

Lorsque l'espace de stockage disponible d'une carte DDC activée pour les enregistrements audio diminue, le DAE arrête d'enregistrer les données audio moins critiques pour laisser la place à des données ECG supplémentaires dans l'objectif d'enregistrer au moins une heure d'ECG (la durée totale d'enregistrement est limitée par l'espace disponible sur la DDC). Les données d'un événement précédent ne sont PAS effacées. Lorsque la carte DDC est pleine, le DAE fonctionne toujours et les informations relatives aux événements cruciaux pour la session active sont toujours enregistrées sur le journal interne.

Les informations d'événement enregistrées dans le journal interne peuvent être téléchargées pour être examinées sur un autre dispositif par l'introduction d'une carte DDC vierge dans l'appareil. La fente pour la carte DDC est située juste à l'intérieur du logement de l'ensemble batteries. Pour obtenir des instructions sur l'installation et le retrait d'une carte DDC, voir la section 3.2 (« Installation de la carte de données ») de ce manuel. Pour 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 sans contaminants avant d'être recyclés. Pour le recyclage des électrodes jetables utilisées, suivre les procédures cliniques locales.

6.4.3 Emballage

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 appareil ne peut être éliminé que conformément aux dispositions de la directive européenne mentionnées ci-dessus (et de ses révisions éventuelles), ainsi qu'à celles de la réglementation nationale correspondante. 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 règlements 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). Le fabricant 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 appareil, le fabricant mettra tout en œuvre pour développer des procédés de récupération. Veuillez contacter le revendeur local pour toute information.

7 Consultation des événements

DefibView est une application logicielle basée sur Windows qui lit les données stockées sur une DDC et les affiche sur un ordinateur personnel. DefibView a quatre fonctions principales :

- Permet aux urgentistes de reconstruire un épisode cardiaque à partir du moment où le DAE est mis en marche et connecté au patient jusqu'au moment où l'appareil est éteint.
- Permet à un soignant spécialisé dans les soins primaires de passer en revue l'épisode d'urgence d'un patient.
- Permet à Defibtech et au personnel responsable de reconstruire un épisode cardiaque afin d'examiner les performances de l'appareil.
- Fournit au personnel de maintenance des paramètres supplémentaires afin d'aider au dépannage d'un appareil potentiellement défectueux.

DefibView est une application logicielle autonome. Elle ne peut pas être utilisée lorsque le DAE est en fonctionnement et n'a pour objectif que de faciliter l'examen post-événementiel des données enregistrées sur une DDC ou téléchargées vers une DDC à partir d'un emplacement de stockage interne. La DDC d'un événement doit être transportée vers un établissement médical avec le patient, afin que les professionnels de la santé puissent examiner les données.

Pour plus de détails sur les fonctions et l'utilisation de l'application, se reporter à la documentation de DefibView.

7.1 Cartes de données Defibtech

Lorsqu'une carte DDC est installée dans l'appareil, les informations suivantes sont enregistrées dans un nouveau fichier sur la carte à chaque fois que le **DDU-120** est mis en marche :

- 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 (cartes activées pour l'audio seulement).
- Les étapes d'événement telles que : la détection des mouvements, les conseils pour l'administration des chocs, les informations sur la délivrance des chocs.

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

7.2 Téléchargement du journal de données interne

Qu'une carte DDC soit installée ou non dans l'appareil, certaines informations sont enregistrées dans le journal interne du DAE *DDU-120*. Les informations enregistrées sont limitées à :

- L'heure à laquelle le DAE a été mis en marche.
- D'autres données telles que les étapes des événements (détection des mouvements, conseils pour l'administration des chocs, informations sur la délivrance des chocs, etc.)
- Huit secondes de données ECG immédiatement avant une décision de choc/pas de choc, huit secondes immédiatement après chaque choc, et toutes les données ECG pendant les périodes de mise en charge et d'attente avant choc.
- Remarque : Les données audio ne sont pas enregistrées dans le journal interne.

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

- Introduire une carte DDC dans l'appareil.
- Allumer l'appareil.
- Une fois que l'appareil est allumé, l'éteindre en mode de téléchargement de données en appuyant sur le bouton ON/OFF et en le maintenant enfoncé pendant au moins cinq secondes.
- Laisser à l'appareil le temps d'écrire le contenu du journal interne sur la DDC (il s'éteint automatiquement).

Le DAE *DDU-120* écrit le contenu du journal interne sur la carte DDC. Ces informations peuvent ensuite être lues à l'aide du logiciel DefibView.

8 Caractéristiques techniques

8.1 DAE DDU-120 de Defibtech

8.1.1 Généralités

Catégorie	Caractéristique
Taille	22 x 30 x 7 cm
Poids	Environ 1,9 kg avec l'ensemble batteries DBP-1400 Environ 2 kg avec l'ensemble batteries DBP-2800
Classification de l'équipement (conformément à la norme EN 60601-1)	Alimentation interne, pièces appliquées sur le patient de type BF, anti-défibrillation.

8.1.2 Conditions ambiantes

Catégorie		Caractéristique
Fonctionnement / maintenance	Température	0 à 50 °C
	Limite de température de fonctionnement sur une heure (froid extrême)*	-20 °C
	Humidité	5 à 95 % (sans condensation)
Veille / stockage	Température	0 à 50 °C
	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
Tolérance aux impacts/chutes/abus		MIL-STD-810F 516.5 procédure IV (1 mètre, tout bord, coin 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 et R (avion à réaction)
Scellement		CEI 60529 classe IP54 ; protégé contre la poussière et les projections d'eau (ensemble batteries installé)
DES		EN 61000-4-2:1998, niveau de gravité 4 (En plein air se décharge jusqu'à 8 kV ou en contact direct jusqu'à 6 kV)
CEM (émissions)		EN 60601-1-2:2001+A1:2006, méthode EN 55011:1998, groupe 1, niveau B (Ne doit pas dépasser les 30 dB µV de 30 Hz à 230 MHz et les 37 dB µV de 230 à 1 000 MHz)
CEM (immunité)		EN 60601-1-2:2001+A1:2006, méthode EN 61000-4-3:1998, niveau 3 (Intensité de champ : 10 V/m ; plage de fréquences porteuses : de 26 MHz à 1 GHz ; modulation AM, indice de 80 %, au niveau de 3 fréquences : 1, 5 et 20 Hz)

* D'une température ambiante à une température extrême, sur une durée d'une heure.

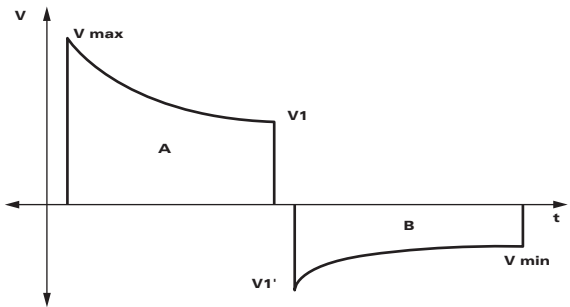
8.1.3 Défibrillateur

Catégorie		Caractéristique
Forme d'onde		Exponentielle tronquée biphasique
Énergie		Adulte : 150 joules* Nourrisson / enfant : 50 joules*
Contrôle de charge		Automatique par le système d'analyse du patient
Temps de charge après recommandation de choc		Généralement < 6 secondes avec un nouvel ensemble batteries DBP-2800 et < 9 secondes avec un nouvel ensemble batteries DBP-1400. Le temps de charge peut augmenter à la fin de la durée de vie de la batterie et à des températures inférieures à 10 °C.
Indication de charge complète		Voyant de la nécessité d'un choc clignotant
Délivrance du choc		Entièrement automatique
DÉSARMER	Automatique	• Si le système d'analyse du patient détermine que le rythme n'est plus choquable, ou • Si les électrodes de défibrillation sont retirées du patient ou débranchées de l'appareil.
	Manuel	• Si l'opérateur appuie sur le bouton OFF/DISARM (ARRÊT/DÉSARMER) à tout moment pour désarmer et éteint l'appareil.

* Valeur nominale ($\pm 15\%$) délivrée en une charge de 50 ohms.

8.1.4 Caractéristiques de la forme d'onde

Le DAE *DDU-120* délivre aux patients une forme d'onde exponentielle tronquée biphasique de 150 J avec des impédances entre 25 et 180 ohms.



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

Adulte

Impédance du patient (ohms)	Durée de la phase A (ms)	Durée de la phase B (ms)	Énergie délivrée (joules)
25	2,8	2,8	153
50	4,1	4,1	151
75	7,2	4,8	152
100	9,0	6,0	151
125	12,0	8,0	153
150	12,0	8,0	146
175	12,0	8,0	142

Pédiatrique

Impédance du patient (ohms)	Durée de la phase A (ms)	Durée de la phase B (ms)	Énergie délivrée (joules)
25	4,1	4,1	35
50	5,8	3,8	47
75	5,8	3,8	51
100	7,2	4,8	53
125	7,2	4,8	52
150	9,0	6,0	53
175	9,0	6,0	51

8.1.5 Système d'analyse des patients

Le système d'analyse du patient du *DDU-120* garantit que l'impédance électrode/patient est 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 la délivrance du choc.

Le système d'analyse du patient détecte le « bruit » ou les artefacts électriques du signal ECG susceptibles d'interférer avec l'analyse exacte du rythme. Ces artefacts peuvent être causés par une manipulation excessive du patient ou par un bruit électrique externe. En présence de ces artefacts, 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 remplissant les critères d'indication pour l'utilisation, le DAE *DDU-120* 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 de crête à crête d'au moins 200 microvolts.  Avertissement : Certains rythmes FV avec une amplitude ou une fréquence très basse peuvent ne pas être interprétés comme susceptibles de bénéficier d'un choc.
Tachycardie ventriculaire (y compris flutter ventriculaire et TV polymorphe)	Fréquence de rythme cardiaque d'au moins 160 bpm et amplitude de crête à crête d'au moins 200 microvolts.  Avertissement : Certains rythmes TV avec une amplitude ou une fréquence très basse peuvent ne pas être interprétés comme susceptibles de bénéficier d'un choc.

Le DAE *DDU-120* est conçu pour *ne pas* recommander de choc pour tous les autres rythmes, y compris les rythmes sinusaux normaux, la fibrillation ventriculaire fine (< 200 microvolts), certaines tachycardies ventriculaires lentes et l'asystolie.

8.1.5.2 Performance 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 confiance de 90 % ²	
Rythme choquable – fibrillation ventriculaire	227	> 98 %	> 97%	Sensibilité > 90 % conforme à la norme AAMI DF39 et à la recommandation de l'AHA ²
Rythme choquable – tachycardie ventriculaire	100	99 %	> 97%	Sensibilité > 75% conforme à la norme AAMI DF39 et à la recommandation de l'AHA ²
Rythme non choquable – rythme sinusal normal	213	100%	100%	Spécificité > 95 % conforme à la norme AAMI DF39 et à la recommandation de l'AHA ²
Rythme non choquable – asystolie	113	100%	100%	Spécificité > 95 % conforme à la norme AAMI DF39 et à la recommandation de l'AHA ²
Rythme non choquable – tous les autres rythmes non choquables	248	> 99%	> 98 %	Spécificité > 95 % conforme à la norme AAMI DF39 et à la recommandation de l'AHA ²

1. Bases de données de rythme 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.

Remarque : Des informations supplémentaires sont disponibles sur demande.

8.1.6 Synthèse clinique

Le DAE *DDU-120* utilise une forme d'onde exponentielle tronquée biphasique avec des spécifications sensiblement équivalentes aux spécifications de la forme d'onde de l'appareil utilisé dans l'étude* citée ci-dessous. Le DAE *DDU-120* n'a pas fait l'objet d'une étude clinique publiée.

8.1.6.1 Contexte

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

* 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.

8.1.6.2 Méthodes

Les DAE ont été prospectivement randomisés selon la forme d'onde de défibrillation, sur une base quotidienne, dans quatre systèmes de services médicaux d'urgence. Les premiers intervenants ont utilisé soit les DAE délivrant des chocs biphasiques de 150 joules, soit les DAE à forme d'onde monophasique de 200 à 360 joules sur les victimes pour lesquelles la défibrillation était indiquée. Une séquence d'un maximum de trois chocs de défibrillation a été délivrée : 150 J-150 J-150 J pour les appareils biphasiques et 200 J-200 J-360 J pour les appareils monophasiques. La défibrillation a été définie comme un arrêt de la FV > 5 secondes, sans tenir compte des facteurs hémodynamiques.

8.1.6.3 Résultats

Sur 338 patients présentant un arrêt cardiaque en externe, 115 souffraient d'une étiologie cardiaque avec fibrillation ventriculaire, et ont été choqués à l'aide de l'un des DAE randomisés. Aucune différence statistique n'existait entre les groupes monophasiques et biphasiques en termes d'âge, de sexe, de poids, de maladies cardiaques structurelles primaires, de cause ou de lieu de l'arrêt, de témoins de l'arrêt ou de type d'intervenant. Une synthèse des résultats est présentée dans le tableau ci-dessous.

	Nombre de patients ayant reçu un choc biphasique (%)	Nombre de patients ayant reçu un choc monophasique (%)	Valeur P
Efficacité de la défibrillation :			
1 choc	52/54 (96 %)	36/61 (59%)	< 0,0001
< 2 chocs	52/54 (96 %)	39/61 (64%)	< 0,0001
< 3 chocs	53/54 (98%)	42/61 (69%)	< 0,0001
Patients soumis à défibrillation	54/54 (100%)	49/58 (84%)	0,003
RACS	41/54 (76%)	33/61 (54%)	0,01
Survie à l'admission à l'hôpital	33/54 (61%)	31/61 (51%)	0,27
Survie à la sortie de l'hôpital	15/54 (28%)	19/61 (31%)	0,69

8.1.6.4 Conclusion

Plus de patients ont fait l'objet d'une défibrillation par choc biphasique initial que par choc monophasique et, finalement, la forme d'onde biphasique a provoqué des défibrillations à des fréquences supérieures à celles de la forme d'onde monophasique. Un pourcentage supérieur de patients sont parvenus au retour à une circulation spontanée (« RACS ») suite à des chocs biphasiques. Les taux de survie à l'admission et à la sortie de l'hôpital n'étaient pas statistiquement différents entre les deux formes d'onde.

8.1.7 Recommandations et déclaration du fabricant - Émissions et immunité électromagnétiques

Conformité électromagnétique

Le *DDU-120* est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du *DDU-120* doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Émissions électromagnétiques

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1 Classe B	Le DDU-120 utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très faibles, et il est peu probable qu'elles puissent causer des interférences pour les équipements électroniques voisins. Le DDU-120 est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Sans objet	
Fluctuations de tension/émissions de scintillements CEI 61000-3-3	Sans objet	

Immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Le DDU-120 utilise des voyants d'interférence détectée et de mouvement détecté pour avertir l'utilisateur si les conditions ne sont pas idéales. Aucune autre exigence en matière de DES n'est nécessaire.
Transitoires électriques rapides/salve CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation secteur ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Sans objet	
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à terre	Sans objet	

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension des lignes d'alimentation secteur CEI 61000-4-11	Sans objet	Sans objet	
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.
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m	Les équipements portatifs et mobiles de communication RF ne doivent pas être utilisés plus près que nécessaire des pièces du DDU-120, y compris les câbles. La distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, est indiquée dans le tableau suivant. Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement portant le symbole suivant : 
Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences les plus élevées est applicable. Remarque 2 : Ces directives ne sont pas applicables à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.			
Les bandes ISM (industrielle, scientifique et médicale) comprises entre 150 kHz et 80 MHz sont les bandes 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 fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le DDU-120 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le DDU-120 doit être observé pour vérifier que son fonctionnement est normal. Si le fonctionnement observé est anormal, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou la relocalisation du DDU-120.			

Distances de séparation

Le *DDU-120* est conçu pour l'utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du *DDU-120* peut aider à empêcher les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements portables et mobiles de communication RF (émetteurs) et le *DDU-120* 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 le DDU-120.				
	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)			
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	De 150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM $d = 1,16\sqrt{P}$	De 150 kHz à 80 MHz à l'intérieur des bandes ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,1	0,37	0,38	0,73
1	1	1,17	1,20	2,30
10	10	3,69	3,79	7,27
100	100	11,67	12,00	23,00
Pour les émetteurs avec 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) fournie 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 est applicable.				
Remarque 2 : Les bandes ISM (industrielle, scientifique et médicale) comprises entre 150 kHz et 80 MHz sont les bandes 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 de 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 les zones où les patients sont traités.				
Remarque 4 : Ces directives ne sont pas applicables à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.				

8.2 Ensembles batteries

8.2.1 Ensemble batteries au lithium haute capacité

Catégorie	Caractéristique
Numéro de modèle	DBP-2800
Type de batterie principale	15 V c.c., 2 800 mAh, au lithium/dioxyde de manganèse. Jetable, recyclable, non rechargeable
Capacité	300 chocs ou 16 heures de fonctionnement continu.*
Temps de charge	< 6 secondes*
Autonomie en veille (installé dans l'appareil)	7 ans*
Batterie d'indicateur d'état opérationnel	9 V c.c., 1 200 mAh, au lithium/dioxyde de manganèse. Jetable, recyclable, non rechargeable
Autonomie en veille de la batterie de l'indicateur d'état opérationnel (après installation)	>1 an*

*typique, batterie neuve, à 25 °C

8.2.2 Ensemble batteries au lithium standard

Catégorie	Caractéristique
Numéro de modèle	DBP-1400
Type de batterie principale	15 V c.c., 1400 mAh, au lithium/dioxyde de manganèse. Jetable, recyclable, non rechargeable
Capacité	125 chocs ou 8 heures de fonctionnement continu.*
Temps de charge	< 9 secondes*
Autonomie en veille (installé dans l'appareil)	5 ans*
Batterie d'indicateur d'état opérationnel	9 V c.c., 1 200 mAh, au lithium/dioxyde de manganèse. Jetable, recyclable, non rechargeable
Autonomie en veille de la batterie de l'indicateur d'état opérationnel (après installation)	>1 an*

*typique, batterie neuve, à 25 °C

8.3 Électrodes de défibrillation/surveillance auto-adhésives

Utiliser uniquement les électrodes de Defibtech avec le DAE *DDU-120*. Caractéristiques des électrodes de défibrillation/surveillance auto-adhésives de Defibtech :

Catégorie	Caractéristique	
Numéro de modèle	DDP-100	DDP-200P
Type	Adulte	Enfant < 8 ans
Usage prévu	Jetable	Jetable
Adhérence	Auto-adhésive	Auto-adhésive
Zone de surface de gel actif	103 cm ² chacune (valeur nominale)	50 cm ² chacune (valeur nominale)
Type de câble/connecteur	Intégré	Intégré
Longueur de câble	122 cm (typique)	122 cm (typique)

Remarque : En cas de suspicion d'un défaut des électrodes, celles-ci doivent être clairement marquées « Ne pas utiliser » et renvoyées à Defibtech, LLC pour leur analyse. Se reporter à la section « Coordonnées » pour obtenir des informations sur les retours pour défaut.

8.4 Cartes de données Defibtech (DDC)

Utiliser uniquement les cartes de données Defibtech dans le DAE *DDU-120*. Les cartes de données de Defibtech sont disponibles comme suit :

DDC standard :

Numéro de modèle	Détails
DDC-6	Jusqu'à 6 heures de données ECG
DDC-12	Jusqu'à 12 heures de données ECG

DDC avec enregistrement audio activé :

Numéro de modèle	Détails
DDC-50AE	Jusqu'à 50 minutes d'audio et 1 heure de données d'ECG
DDC-100AE	Jusqu'à 1 heure et 40 minutes d'audio et de données d'ECG

Remarque : Le *DDU-120* va tenter de consigner au moins une heure de données d'ECG si possible. Sur les DDC avec enregistrement audio activé, l'enregistrement audio est désactivé s'il est nécessaire d'enregistrer des informations ECG. Si une DDC partiellement remplie est utilisée, il est possible que seul l'ECG (pas les données audio) soit consigné. Chaque fois que l'appareil est allumé, un fichier est créé sur la DDC, qui peut contenir un maximum de 255 fichiers. Une fois qu'une carte est complètement remplie de données ou de fichiers, tout enregistrement sur la DDC est interrompu, mais l'enregistrement interne de certains ECG se poursuit.

8.5 DefibView

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

DefibView fonctionne sur diverses plates-formes Windows, y compris Windows 98, Windows 2000 et Windows XP. Conditions minimales requises pour un fonctionnement adéquat :

- Processeur Pentium II à 300 MHz.
- Mémoire système : 32 Mo.
- Espace libre sur disque dur : 100 Mo.

Se reporter à la documentation de DefibView pour une description complète de l'application.

DefibView est disponible pour téléchargement sur le site Web de Defibtech à l'adresse suivante : www.defibtech.com.

9 Glossaire des symboles

Symbole	Signification
	Haute tension présente.
	Attention, consulter les documents associés.
	Voyant de la nécessité d'un choc : clignote pour indiquer qu'un choc est sur le point d'être délivré.
	Bouton ON/OFF/DISARM (DÉSARMER) : - Met en marche l'appareil lorsqu'il est éteint. - Éteint l'appareil lorsqu'il est en marche. - DÉSARME l'appareil quand il est chargé, puis éteint l'appareil.
	Ne pas exposer à une forte chaleur ou aux flammes nues. Ne pas incinérer.
	Recyclable.
	Consulter le mode d'emploi.
	Consulter les instructions / le fascicule.
	Ne pas endommager ou écraser.
	Suivre les procédures d'élimination adéquates.
	Conforme aux dispositions de la directive européenne relative aux dispositifs médicaux. Remarque : XXXX représente le numéro d'identification de l'organisme notifié.
	Limites de la température de fonctionnement.

Symbole	Signification
	Date limite d'utilisation (mm-aaaa).
	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.
	Date de fabrication.
	Fabricant et date de fabrication.
	Ne pas réutiliser.
	Pour les utilisateurs américains uniquement.
Rx ONLY	La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin.
	Numéro catalogue.
	Conserver à l'abri de l'humidité.
	Manipuler avec précaution.
	Conditions de transport et d'entreposage. Voir les conditions ambiantes.

Symbole	Signification
	Représentant européen agréé : Emergo Europe Molenstraat 15 2513 BH La Haye Pays-Bas
	Ne contient pas de latex.
	Numéro de lot.
IP54	Protégé contre la poussière ; protégé contre les projections d'eau.
	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.
	Numéro de série.
	Batterie au lithium/dioxyde de manganèse.
	Le produit n'est pas stérile.

10 Coordonnées



Defibtech, L.L.C.
741 Boston Post Road
Guilford, CT 06437 États-Unis

Tél. : 1-(866) 333-4241 (sans frais en Amérique du Nord)

1-(203) 453-4507

Télécopieur : 1-(203) 453-6657

E-mail :

sales@defibtech.com

(Ventes)

reporting@defibtech.com

(Matéριοvigilance)

service@defibtech.com

(Entretien et réparation)



11 Informations de garantie

GARANTIE LIMITÉE DE L'UTILISATEUR FINAL INITIAL *

PORTÉE DE LA GARANTIE

Defibtech, LLC fournit une garantie limitée selon laquelle le défibrillateur et ses accessoires (par exemple, les batteries 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 ni cédée. Les conditions de la garantie limitée en vigueur à la date de l'achat initial sont 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 de la batterie 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 la batterie. 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 valable pour une période d'un (1) an à compter de 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 par 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.

**Applicables aux défibrillateurs et accessoires associés dont la date de fabrication est le 1er janvier 2013 ou est ultérieure à cette date. Pour tous les autres, se référer aux informations de garantie en vigueur au moment de la fabrication.*

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 d'émission 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 SOIT ELLE, 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.

Demandes de brevet déposées.

Ce produit et ses accessoires sont fabriqués et vendus sous un ou plusieurs des brevets américains suivants : D514,951 ; 6,955,864 ; D499,183.

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.