

Manuel d'utilisation et de maintenance

Powerheart® G3 Elite de Cardiac Science
Défibrillateur automatisé externe



Les informations figurant dans ce document peuvent faire l'objet de modifications sans préavis. Sauf indication contraire, les noms et les données utilisés dans les exemples sont fictifs.

Informations relatives aux marques

Cardiac Science, le logo Shielded Heart, Powerheart, STAR, Intellisense, Rescue Ready, RescueCoach, RHYTHMx et Smartgauge sont des marques commerciales ou des marques déposées de Cardiac Science Corporation. Tous les autres noms de produit et de société sont des marques commerciales ou des marques déposées de leurs détenteurs respectifs.

Copyright © 2019 Cardiac Science Corporation. Tous droits réservés.

Brevets

Des brevets américains et étrangers ont été déposés.
Consultez le site www.cardiacscience.com/patents pour obtenir une liste complète.



Cardiac Science Corporation
500 Burdick Parkway
Deerfield, WI 53531 États-Unis
(800) 426-0337
(262) 953-3500
techsupport@cardiacscience.com
www.cardiacscience.com

Sommaire

Informations sur le produit et sécurité 1

Coordonnées	1-2
Modèles	1-3
Références produit	1-3
Informations relatives à la garantie	1-3
Sécurité : termes et définitions.....	1-3
Description des consignes de sécurité.....	1-4
Description des symboles	1-8
Conformité aux normes en matière d'émissions électromagnétiques	1-11
Recommandations et déclarations du fabricant — émissions électromagnétiques	1-11
Recommandations et déclarations du fabricant — immunité électromagnétique	1-12
Distances de sécurité recommandées entre les dispositifs de communication RF portables/mobiles et le DAE	1-14

Introduction 2

Description du DAE	2-1
Indications d'utilisation.....	2-2
Contre-indications	2-3
Effets indésirables potentiels de l'appareil sur la santé	2-4
Résumé des études cliniques.....	2-5
Algorithme d'analyse ECG RHYTHMx®	2-7
Protocole d'intervention.....	2-9
Onde biphasique STAR®	2-9
Protocoles d'énergie biphasique STAR® pour les DAE Powerheart® G3	2-10
Formations obligatoires.....	2-12

Démarrage 3

Indications visuelles et sonores du DAE	3-2
Réglage de l'horloge interne du DAE.....	3-6
Messages vocaux et visuels RescueCoach™	3-7

Gestion des données 4

Enregistrement des données d'intervention	4-1
Examen des données d'intervention	4-2

Diagnostic et maintenance 5

Tests automatiques.....	5-1
Voyants de diagnostic	5-3
Planification de maintenance	5-4
Réparations autorisées	5-6
Foire aux questions.....	5-7

Données techniques 6

Paramètres	6-1
Valeurs d'énergie réduite avec les électrodes pré-installées	
Cardiac Science (adultes) et l'onde biphasique STAR®	6-7
Valeurs d'énergie réduite avec les électrodes pédiatriques	
Cardiac Science et l'onde biphasique STAR	6-10

1 Informations sur le produit et sécurité

Sommaire

◆	Coordonnées	1-2
◆	Modèles	1-3
◆	Références produit	1-3
◆	Informations relatives à la garantie	1-3
◆	Sécurité : termes et définitions	1-3
◆	Description des consignes de sécurité	1-4
◆	Description des symboles	1-8
◆	Conformité aux normes en matière d'émissions électromagnétiques	1-11
	Recommandations et déclarations du fabricant — émissions électromagnétiques	1-11
	Recommandations et déclarations du fabricant — immunité électromagnétique	1-12
	Distances de sécurité recommandées entre les dispositifs de communication RF portables/ mobiles et le DAE	1-14

Avant d'utiliser le DAE Powerheart® G3 :

- ◆ Familiarisez-vous avec les différentes consignes de sécurité présentées dans ce chapitre.
- ◆ Les consignes de sécurité identifient les risques potentiels à l'aide de symboles et de termes expliquant ce qui peut vous blesser, vous ou le patient, et endommager le DAE Powerheart® G3.

Coordonnées

Aux États-Unis :

Pour commander des DAE ou des accessoires Powerheart® G3 supplémentaires, contactez le service clientèle Cardiac Science :

- ◆ Numéro vert (États-Unis) : 1.800.426.0337 (choix 2)
- ◆ Téléphone : +1.262.953.3500 (choix 2)
- ◆ Fax : +1.262.953.3499
- ◆ E-mail : care@cardiacscience.com

Cardiac Science propose une assistance technique téléphonique 24 heures sur 24.

Vous pouvez également contacter l'assistance technique par fax ou par e-mail.

Les appels téléphoniques à l'assistance technique sont gratuits. Préparez les numéros de série et de modèle de votre produit avant de contacter l'assistance technique (les numéros de série et de modèle de votre produit sont situés au dos du DAE).

- ◆ Numéro vert (États-Unis) : 1.800.426.0337 (choix 1)
- ◆ Téléphone : +1.262.953.3500 (choix 1)
- ◆ Fax : +1.262.798.5236
- ◆ E-mail : techsupport@cardiacscience.com
- ◆ Site Web : www.cardiacscience.com

En dehors des États-Unis :

Contactez votre représentant Cardiac Science local pour commander de nouveaux appareils ou accessoires, et bénéficier d'une assistance technique pour vos produits.

Modèles

Ce guide s'applique aux modèles Powerheart® G3 Elite Semi-Automatic 9790E et Powerheart® G3 Elite Automatic 9790A. Ces modèles présentent plusieurs caractéristiques communes et leurs différences sont signalées tout au long du manuel.

Références produit

Afin de garantir la simplicité et la clarté des instructions de ce manuel, notez la référence des produits que vous utilisez. Concernant les fonctions, caractéristiques, consignes d'utilisation et opérations de maintenance communes aux différents modèles : "DAE Powerheart® G3", "DAE" ou "appareil" désignent aussi bien les modèles Powerheart® G3 Elite Semi-Automatic 9790E que Powerheart® G3 Elite Automatic 9790A, sauf notification contraire.

Informations relatives à la garantie

La garantie limitée de Cardiac Science constitue la seule et unique garantie pour le DAE Powerheart® G3 et ses accessoires. Pour obtenir une déclaration de garantie limitée, contactez votre représentant Cardiac Science local ou rendez-vous sur le site www.cardiacscience.com.

Sécurité : termes et définitions

Les symboles ci-dessous identifient les catégories de risques potentiels. Chaque catégorie est définie comme suit :



DANGER

Cette alerte identifie les risques qui vont entraîner des blessures graves ou la mort.



AVERTISSEMENT

Cette alerte identifie les risques qui peuvent entraîner des blessures graves ou la mort.



Mise en garde

Cette alerte identifie les risques qui peuvent entraîner des blessures légères, altérer le fonctionnement du produit ou provoquer des dégâts matériels.

Description des consignes de sécurité

Cette section répertorie les consignes de sécurité relatives au DAE Powerheart® G3 apparaissant dans ce chapitre et tout au long du manuel.

Vous devez avoir lu et compris ces consignes de sécurité avant d'utiliser le DAE.



Mise en garde : lisez attentivement ce manuel d'utilisation et de maintenance.

Il contient des informations sur votre sécurité et celle d'autrui. Familiarisez-vous avec les commandes et le bon fonctionnement du DAE avant de l'utiliser.



DANGER ! Risque d'incendie et d'explosion

Cette alerte identifie les risques qui peuvent entraîner des blessures graves ou la mort :

- en présence de gaz inflammables ;
- en présence d'oxygène concentré ;
- dans un caisson hyperbare.



AVERTISSEMENT ! Risque d'électrocution et de dégâts matériels

La déviation indésirable du courant du choc de défibrillation peut constituer un risque de choc électrique grave. Afin de prévenir ce risque pendant la défibrillation, respectez toutes les consignes suivantes :

- N'utilisez pas l'appareil dans de l'eau stagnante ou sous la pluie. Placez le patient dans un endroit sec.
- Ne touchez pas le patient, sauf en cas d'indication de RCP.
- Ne touchez pas d'objets métalliques en contact avec le patient.
- Maintenez les électrodes de défibrillation à distance d'autres électrodes ou pièces métalliques en contact avec le patient.
- Retirez du patient tout appareil ne résistant pas à la défibrillation avant d'administrer des chocs.



AVERTISSEMENT ! La batterie n'est pas rechargeable

N'essayez pas de recharger la batterie. Toute tentative peut entraîner des risques d'explosion ou d'incendie.



AVERTISSEMENT ! Les électrodes ne doivent être utilisées qu'une seule fois.

Les électrodes ayant déjà été utilisées risquent de mal adhérer à la peau du patient. Une mauvaise adhésion à la peau du patient peut entraîner des brûlures cutanées. Une mauvaise adhésion à la peau du patient risque d'affecter les performances du DAE. Les électrodes usagées peuvent être à l'origine de la contamination d'un patient à l'autre.



AVERTISSEMENT ! Efficacité limitée de l'appareil.

Le retrait partiel de la protection en plastique bleu des électrodes risque de limiter l'efficacité de l'appareil.



Mise en garde. Durée d'utilisation limitée. Ces électrodes ne sont pas conçues pour la stimulation cardiaque.

L'emballage des électrodes de défibrillation doit être retiré juste avant leur utilisation.

Durée d'utilisation limitée.

Ces électrodes ne sont pas conçues pour la stimulation cardiaque.



Mise en garde. Dégâts matériels.

Ne tirez pas sur le fil des électrodes pour les retirer de la protection en plastique bleu.

Remarque : Conservez les électrodes à température ambiante.

Remarque : Ces électrodes sont indiquées chez l'adulte.



AVERTISSEMENT ! Dysfonctionnement de l'appareil.

Si le DAE cesse de fonctionner pendant une intervention, poursuivez la RCP jusqu'à l'arrivée des secours.



AVERTISSEMENT ! Sensibilité aux radiofréquences (RF)

N'utilisez pas le DAE dans des endroits où des champs électromagnétiques ou RF importants peuvent apparaître.

Reportez-vous au chapitre 1 : Conformité aux normes en matière d'émissions électromagnétiques pour plus d'informations.



AVERTISSEMENT ! Interférences avec les stimulateurs cardiaques implantés

Les patients équipés d'un stimulateur cardiaque implanté doivent être pris en charge rapidement ; une défibrillation doit être tentée si le patient est inconscient et ne respire pas. Le DAE est capable de détecter et d'isoler les pulsations des stimulateurs cardiaques. Cependant, avec certains stimulateurs cardiaques, le DAE peut déconseiller l'administration de chocs de défibrillation. (Cummins, R., ed., Advanced Cardiac Life Support; AHA (1994): Ch. 4.)

Lors de l'application des électrodes :

- Ne placez pas les électrodes directement sur un stimulateur cardiaque.
- Placez les électrodes à au moins 2,5 cm (1 pouce) d'un stimulateur cardiaque.



AVERTISSEMENT ! Compatibilité électromagnétique

L'utilisation d'accessoires ou de câbles non spécifiés, à l'exception des accessoires et câbles vendus par Cardiac Science Corporation pour le remplacement des composants internes de l'appareil, peuvent renforcer les émissions ou réduire l'immunité du DAE.



AVERTISSEMENT ! Mauvais placement de l'appareil

Le DAE doit être placé à distance de tout autre appareil. Si vous devez utiliser le DAE à proximité ou au-dessus d'un autre appareil, assurez-vous qu'il fonctionne normalement.



Mise en garde : restriction d'utilisation

La législation américaine limite la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin reconnu par l'État dans lequel il exerce.



Mise en garde : batterie au lithium-dioxyde de soufre

Composants sous pression : vous ne devez jamais recharger, court-circuiter, percer ou déformer la batterie, ni l'exposer à des températures supérieures à 65 °C (149 °F). Retirez la batterie vide.



Mise en garde : élimination de la batterie

Recyclez ou éliminez la batterie au lithium conformément à la législation fédérale, nationale et locale. Afin de prévenir tout risque d'incendie ou d'explosion, vous ne devez pas brûler ni incinérer la batterie.



Mise en garde : n'utilisez que du matériel approuvé par Cardiac Science

L'utilisation de batteries, électrodes, câbles ou matériel fourni en option non approuvés par Cardiac Science peuvent altérer le fonctionnement du DAE pendant une intervention.



Mise en garde : altération des performances du DAE

L'utilisation d'électrodes endommagées ou arrivées à expiration peut affecter les performances du DAE.



Mise en garde : câble de communication série

N'utilisez pas le câble de communication série pendant une intervention. Si le câble de communication série est connecté au port de communication du DAE au cours d'une intervention, l'appareil affiche le message "Débranchez le câble pour continuer l'intervention" jusqu'à ce que le câble soit retiré du port.



Mise en garde : mouvements du patient pendant une intervention

Pendant une intervention, une agitation ou des mouvements excessifs du patient peuvent affecter l'analyse de son rythme cardiaque par le DAE. Faites cesser tout mouvement ou vibration avant de procéder à l'intervention.



Mise en garde : conformité aux normes systèmes

Le matériel connecté aux interfaces analogiques et numériques doit être conforme aux normes CEI correspondantes (CEI 60950 pour les systèmes de traitement de données et CEI 60601-1 pour les dispositifs médicaux).

Par ailleurs, toutes les configurations doivent respecter la norme système CEI 60601-1-1. Quiconque connecte du matériel (entrée ou sortie) modifie la configuration du système médical et doit, de ce fait, en garantir la conformité à la norme CEI 60601-1-1.



Mise en garde : dysfonctionnement de l'appareil

Les dispositifs de communication RF et portables peuvent altérer le fonctionnement du DAE. Vous devez toujours respecter les distances de sécurité recommandées dans les tableaux de déclaration des fabricants en matière de CEM.



Mise en garde : dysfonctionnement de l'appareil

Le DAE nécessite des précautions spéciales en matière de CEM. Respectez bien les recommandations des tableaux de déclaration des fabricants en matière de CEM.



Mise en garde : stockage et utilisation en avion

Le stockage et l'utilisation de l'appareil sont limités au fuselage.

Description des symboles

Les symboles suivants peuvent figurer dans ce manuel, sur le DAE ou sur les composants vendus en option. Certains d'entre eux représentent les normes et certifications en rapport avec le DAE et son utilisation.

Symbole	Description	Symbole	Description
	Mise en garde. Consultez la documentation fournie avec l'appareil.		Le manuel d'utilisation et de maintenance du DAE renferme des informations complémentaires.
	Tension dangereuse : la tension de sortie du défibrillateur est élevée et peut entraîner un risque de choc électrique. Vous devez avoir lu et compris toutes les consignes de sécurité de ce manuel avant d'utiliser le DAE.		Pièce appliquée de type BF.
	Le DAE est protégé contre les projections d'eau, conformément à la norme CEI 60529.		Ne pas recharger la batterie.
	Certification par CSA International en matière de choc électrique, d'incendie et de risques mécaniques, conformément aux normes CAN/CSA C22.2 n° 60601-1:08, EN 60601-1 et EN 60601-2-4. Certifié conforme à la norme CAN/CSA C22.2 n° 60601-1:08.		
	Symbole de mise sous tension. Ouvrir le couvercle pour mettre le DAE sous tension.		Indique l'état de la batterie du DAE. Les barres lumineuses indiquent la capacité restante de la batterie.
	Vérifier les électrodes. Les électrodes sont manquantes, ne sont pas branchées ou fonctionnent mal.		Indique que le DAE nécessite l'intervention du personnel de maintenance habilité.

Symbole	Description	Symbole	Description
	Lorsque le voyant SHOCK est allumé, l'utilisateur doit appuyer sur ce bouton pour administrer un choc de défibrillation.		Port de communication série
	Un voyant rouge et un X NOIR signifient que le DAE requiert l'attention de l'utilisateur ou doit subir une opération de maintenance ; l'appareil n'est alors pas prêt pour une intervention.		Un voyant vert sans X NOIR signifie que le DAE est prêt pour une intervention.
	Date de fabrication : année et mois.		Date de recertification en usine (R) : année et mois.
	Sans latex. Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.		Jetable. Appareil à usage unique.
	Déchirer ici pour ouvrir.		Retirer la protection en plastique bleu d'une électrode en partant du coin.
	Placer les électrodes sur la poitrine du patient.		À utiliser par un médecin, sur ordonnance d'un médecin ou par une personne habilitée par la loi.
	Ne pas brûler ou exposer au feu.		Numéro de lot
	Températures maximales et minimales d'utilisation.		Utiliser les électrodes avant cette date.
	Numéro de série		Numéro de modèle de l'appareil ; numéro de modèle de la batterie

Symbole	Description	Symbole	Description
	Lithium-dioxyde de soufre		Représentant européen agréé
	Marquage CE : cet appareil est conforme aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.		
	Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Trier les déchets d'équipements électriques et électroniques.		Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) contenant du plomb. Trier les déchets d'équipements électriques et électroniques.
	Recycler le carton conformément à la législation locale.		Éliminer conformément aux réglementations gouvernementales, régionales et nationales en vigueur.

Conformité aux normes en matière d'émissions électromagnétiques

Recommandations et déclarations du fabricant — émissions électromagnétiques

Le DAE est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du DAE doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans cet environnement.

Essai d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique — recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'énergie RF sert uniquement au fonctionnement interne du DAE. Les émissions de RF sont donc très faibles et ne risquent pas de provoquer d'interférences avec les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le DAE peut être utilisé dans tout type d'établissement, y compris les bâtiments d'habitation et ceux reliés directement au réseau public basse tension qui alimente les bâtiments d'habitation.

Recommandations et déclarations du fabricant — immunité électromagnétique

Le DAE est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du DAE doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans cet environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique — recommandations
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les sols doivent avoir un revêtement en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	80 A/m	Le champ magnétique à la fréquence du réseau ne doit pas dépasser le champ magnétique type d'un site d'industrie lourde, d'une centrale électrique ou d'une salle de contrôle de sous-stations haute tension.
Remarque : U_T correspond à la tension du secteur CA avant l'application du niveau d'essai.			
RF par conduction	3 Vrms	Non applicable	
CEI 61000-4-6	150 kHz à 80 MHz, en dehors des bandes ISM ^a 10 Vrms 150 kHz à 80 MHz, dans les bandes ISM ^a	Non applicable	

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique — recommandations
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m	Les dispositifs de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de sécurité recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, de l'un des composants du DAE, y compris les câbles.

Distance de sécurité recommandée

$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz

$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz

où P est la valeur nominale de la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon les informations données par le fabricant et d la distance de sécurité recommandée en mètres (m)^b.

Les intensités des champs émis par les émetteurs RF fixes, déterminées par une mesure sur le terrain des champs électromagnétiques^c, doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquences^d.

Les appareils présentant le symbole suivant peuvent provoquer des interférences :



Remarque 1 : à 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : ces recommandations ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

^a Les bandes ISM (industriel, scientifique et médical) comprises entre 150 kHz et 80 MHz vont de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; de 13,553 MHz à 13,567 MHz ; de 26,957 MHz à 27,283 MHz et de 40,66 MHz à 40,70 MHz.

^b Les niveaux de conformité à l'intérieur des bandes de fréquences ISM comprises entre 150 kHz et 80 MHz et de la plage de fréquences 80 MHz-2,5 GHz ont pour but de prévenir les interférences dues aux dispositifs de communication portables/mobiles placés par inadvertance à proximité du patient. Ainsi, un facteur supplémentaire de 10/3 permet de calculer la distance de sécurité recommandée pour les émetteurs dans ces plages de fréquences.

^c L'intensité théorique des champs émis par les émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (portables/sans fil) et radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les radios AM et FM et la télévision, ne peut pas être estimée avec précision. Une mesure sur le terrain des émissions doit être envisagée afin d'évaluer l'environnement électromagnétique à proximité des émetteurs RF fixes. Si l'intensité du champ mesurée sur le lieu d'utilisation du DAE est supérieure au niveau de conformité RF applicable mentionné ci-dessus, il est conseillé de vérifier le bon fonctionnement de l'appareil. En cas de dysfonctionnement, des mesures complémentaires doivent être prises (réorientation ou déplacement du DAE, par exemple).

^d Dans la plage de fréquences 150 kHz-80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 1 V/m.

Distances de sécurité recommandées entre les dispositifs de communication RF portables/mobiles et le DAE

Le DAE est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du DAE peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les dispositifs de communication RF portables/mobiles (émetteurs) et le DAE, conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale du système de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur W	Distance de sécurité en fonction de la fréquence de l'émetteur m			
	150 kHz à 80 MHz, en dehors des bandes ISM	150 kHz à 80 MHz, dans les bandes ISM	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
			$d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 2,3 \sqrt{P}$	
0,01	Non applicable	Non applicable	0,12	0,23
0,1	Non applicable	Non applicable	0,38	0,73
1	Non applicable	Non applicable	1,2	2,3
10	Non applicable	Non applicable	3,8	7,3
100	Non applicable	Non applicable	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale ne figure pas dans le tableau ci-dessus, la distance de sécurité recommandée d en mètres (m) peut être calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P représente la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) fixée par le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de sécurité de la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : les bandes ISM (industriel, scientifique et médical) comprises entre 150 kHz et 80 MHz vont de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; de 13,553 MHz à 13,567 MHz ; de 26,957 MHz à 27,283 MHz et de 40,66 MHz à 40,70 MHz.

Remarque 3 : un facteur supplémentaire de 10/3 permet de calculer la distance de sécurité recommandée pour les émetteurs à l'intérieur des bandes de fréquences ISM comprises entre 150 kHz et 80 MHz et de la plage de fréquences 80 MHz-2,5 GHz afin de prévenir les interférences des dispositifs de communication portables/mobiles placés par inadvertance à proximité du patient.

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

2 Introduction

Sommaire

◆ Description du DAE	2-1
◆ Indications d'utilisation	2-3
◆ Contre-indications	2-3
◆ Effets indésirables potentiels de l'appareil sur la santé	2-4
◆ Résumé des études cliniques	2-5
◆ Algorithme d'analyse ECG RHYTHMx®	2-7
◆ Protocole d'intervention	2-9
◆ Onde biphasique STAR®	2-9
◆ Protocoles d'énergie biphasique STAR® pour les DAE Powerheart® G3	2-10
◆ Formations obligatoires	2-12

Ce chapitre présente le DAE, son fonctionnement et les formations requises pour son utilisation.

Description du DAE

Les DAE Powerheart® G3 Elite de Cardiac Science sont des DAE destinés à un accès public. Il s'agit d'unités portables alimentées par batterie et dotées d'une fonction de test automatique permettant de diagnostiquer et traiter les arythmies ventriculaires potentiellement létales chez les patients qui sont inconscients et qui respirent anormalement.

Le DAE Powerheart® G3 Elite est disponible en version semi-automatique ou entièrement automatique. Il comprend des électrodes de défibrillation pré-connectées, des instructions d'intervention adaptées au rythme de l'utilisateur et une aide à la RCP.

L'électrocardiogramme (ECG) du patient est surveillé et un choc de défibrillation est délivré si nécessaire. Les messages vocaux et visuels fournissent des instructions simples pour guider l'utilisateur pendant une intervention.

Les DAE sont livrés avec des électrodes de défibrillation déjà installées. Le voyant Rescue Ready® garantit à l'utilisateur que le DAE est prêt à l'emploi.

Les DAE utilisent une onde biphasique avec compensation de l'impédance.

Les DAE effectuent également des tests automatiques quotidiens, hebdomadaires et mensuels. Les résultats des tests automatiques sont communiqués par une alerte sonore et par le voyant lumineux Rescue Ready®.

Batteries

Le DAE Powerheart® G3 Elite est alimenté par une batterie non rechargeable pouvant être remplacée par l'utilisateur, qui offre 4 ans de performances opérationnelles et une durée de vie estimée à cinq ans à compter de la date de fabrication. Le DAE Powerheart® G3 Elite utilise la batterie au lithium Intellisense® (modèle 9146). Si un test automatique détecte que la batterie arrive en fin de vie, le DAE G3 Elite émet une alerte sonore lorsqu'il possède encore suffisamment d'énergie pour réaliser une intervention. Toutes les batteries portent une date d'expiration.

Électrodes de défibrillation

Les électrodes pour adulte et enfant sont disponibles avec le DAE Powerheart® G3 Elite. Les électrodes de défibrillation servent d'interface conductrice entre le DAE et la peau du patient.

Indications d'utilisation

Powerheart® AED G3 Semi-Automatic et Powerheart® AED G3 Automatic

Le DAE Powerheart® G3 Elite est indiqué pour le traitement d'urgence des victimes présentant des symptômes d'arrêt cardiaque soudain :

- ◆ inconscience ;
- ◆ respiration anormale ;
- ◆ absence de pouls.

Chez le nourrisson et l'enfant de moins de 8 ans ou pesant moins de 25 kg (55 livres), l'appareil doit être utilisé avec l'électrode de défibrillation pédiatrique Intellisense™. Il est déconseillé de retarder l'administration du choc pour connaître l'âge ou le poids exact du patient.

Le DAE Powerheart® G3 Elite doit être utilisé par du personnel formé à son fonctionnement.

Électrodes de défibrillation 9131

Les électrodes de défibrillation 9131 de Cardiac Science sont des électrodes à usage unique, compatibles avec les défibrillateurs automatisés externes (DAE) de Cardiac Science, qui permettent d'administrer des chocs de défibrillation au patient.

Ces électrodes sont conçues pour une durée limitée (< 8 heures) et doivent être utilisées avant la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

Les électrodes du DAE sont indiquées dans le traitement d'urgence des patients en arrêt cardiaque âgés de plus de 8 ans ou pesant plus de 25 kg (55 livres). L'utilisateur doit évaluer l'état du patient et vérifier qu'il est inconscient, qu'il n'a pas de pouls et qu'il ne respire pas avant d'appliquer les électrodes sur la peau.

Contre-indications

Le DAE Powerheart® G3 Elite ne doit pas être utilisé sur des patients conscients ou qui respirent normalement.

Effets indésirables potentiels de l'appareil sur la santé

Vous trouverez ci-dessous une liste des effets indésirables potentiels (par exemple, des complications) associés à l'utilisation générale de l'appareil et des DAE, répertoriés par ordre décroissant de gravité :

- ◆ échec de l'identification d'une arythmie pouvant faire l'objet d'un choc ;
- ◆ échec de l'administration d'un choc de défibrillation en présence d'une FV ou d'une TV sans pous, ce qui peut entraîner des séquelles irréversibles ou la mort ;
- ◆ énergie inappropriée susceptible d'entraîner l'échec de la défibrillation ou un dysfonctionnement après le choc ;
- ◆ lésion myocardique ;
- ◆ risque d'incendie en présence d'une forte concentration d'oxygène ou d'agents anesthésiques inflammables ;
- ◆ risque d'interférences électromagnétiques émises par le défibrillateur et ayant un impact sur d'autres appareils, notamment pendant les chargements et les transferts d'énergie ;
- ◆ choc inapproprié sur un rythme cardiaque stable pouvant provoquer une FV ou un arrêt cardiaque ;
- ◆ choc administré à un témoin par contact avec le patient lorsqu'un choc de défibrillation est délivré à ce dernier ;
- ◆ interaction avec des stimulateurs cardiaques ;
- ◆ brûlures cutanées autour de la zone de positionnement des électrodes ;
- ◆ dermite de contact allergique due à la sensibilité aux matériaux utilisés pour la fabrication des électrodes ;
- ◆ éruption cutanée mineure.

Résumé des études cliniques

L'ordonnance définitive, Effective Date of Requirement for Premarket Approval for Automated External Defibrillator Systems (Date d'entrée en vigueur de l'exigence relative à l'autorisation préalable à la mise sur le marché pour les défibrillateurs automatisés externes, en anglais uniquement), publiée le 29 janvier 2015 et republiée le 3 février 2015, indique que les informations issues d'études cliniques peuvent être exploitées pour les DAE à condition qu'elles proviennent d'études publiées et de données cliniques précédemment soumises à la FDA dans le cadre du processus de notification préalable à la mise sur le marché 510(k). Cardiac Science a soumis les études cliniques suivantes pour obtenir l'agrément initial de la FDA pour ses DAE. L'analyse ECG RHYTHMx® et l'onde de défibrillation biphasique STAR® ont été testées au cours de deux (2) études cliniques distinctes, IDE G920078 et IDE G970230.

Analyse ECG RHYTHMx® et onde de défibrillation biphasique STAR®, IDE G920078

Objectif de l'étude : prouver l'efficacité de l'analyse ECG RHYTHMx à l'aide du défibrillateur cardiaque automatisé externe Powerheart®, qui utilise exactement la même technologie RHYTHMx que les DAE actuels de Cardiac Science.

Méthode : l'étude a été divisée en deux (2) phases, la phase I et la phase II. La phase I a été divisée en deux (2) sous-phases. Lors de la phase I, le DAE Powerheart® a fonctionné uniquement comme un détecteur d'arythmie et n'a pas administré de choc. La phase I n'a pas été randomisée. Lors de la phase II, le DAE Powerheart® a fonctionné comme un détecteur d'arythmie et a pu éventuellement délivrer des chocs. La phase II consistait en un essai randomisé en aveugle.

Résultats : au total, 156 patients ont été inclus dans les essais. Les données des 15 premiers patients ont été exclues car l'algorithme de détection des arythmies a changé après qu'elles aient été étudiées. Les 141 patients restants ont subi 92 épisodes pouvant faire l'objet d'un choc, 117 patients étant connectés au DAE Powerheart® et les 24 autres patients ayant été randomisés uniquement selon l'intention de traiter. La sensibilité du DAE Powerheart® était de 100,0 %, la valeur prédictive positive était de 93,3 % et la spécificité était de 99,4 %. Le tableau 2-1 présente les données cliniques de tous les patients présentant un score de limite de confiance inférieur à 95 % lorsqu'ils sont connectés au DAE Powerheart®.

Conclusion : ces données confirment que les DAE Powerheart® détectent avec précision les tachyarythmies ventriculaires et fournissent un traitement approprié en fonction des paramètres sélectionnés par le médecin. Les données recueillies ont démontré une sensibilité de 100,0 %, une valeur prédictive positive de 93,9 % et une spécificité de 99,4 %. Les calculs initiaux relatifs à la taille de l'échantillon supposaient une sensibilité prévue de 90 %. La sensibilité réelle de 100 % calculée dans cet essai a permis l'inclusion d'un plus petit nombre de patients dans l'étude tout en fournissant les limites de confiance élevées nécessaires. Les capacités thérapeutiques et de détection des arythmies du DAE Powerheart®, ainsi que sa sécurité et son efficacité ont été prouvées avec un niveau de confiance élevé.

Onde biphasique STAR®, IDE G970230

Objectif de l'étude : évaluer l'efficacité du premier choc des ondes monophasiques et biphasiques STAR® pour la défibrillation externe.

Méthode : une étude prospective, randomisée, en aveugle et multicentrique a été menée auprès de 118 patients soumis à des tests électrophysiologiques ou destinés à recevoir un défibrillateur implantable. La fibrillation ventriculaire a été induite et une défibrillation a été pratiquée sur chaque patient à l'aide d'une onde biphasique et monophasique. Les patients ont été répartis au hasard en deux (2) groupes : le groupe 1 a reçu des chocs à énergie croissante et le groupe 2 n'a reçu que des chocs à énergie élevée.

Résultats : l'onde biphasique STAR® a atteint un taux d'efficacité au premier choc de 100 % dans le groupe 1 (intervalle de confiance [IC] 95 %, 95,1 % à 100 %) et le groupe 2 (IC 95 %, 94,6 % à 100 %), avec des énergies délivrées moyennes de 201 ± 17 J et 295 ± 28 J, respectivement. L'onde monophasique a démontré un taux d'efficacité au premier choc de 96,7 % (IC 95 %, 89,1 % à 100 %) et une énergie délivrée moyenne de 215 ± 12 J pour le groupe 1, ainsi qu'un taux d'efficacité au premier choc de 98,2 % (IC 95 %, 91,7 % à 100 %) et une énergie délivrée moyenne de 352 ± 13 J pour le groupe 2.

Conclusion : l'onde biphasique STAR® a été validée dans le cadre d'un essai clinique multicentrique mené par des chercheurs de la Cleveland Clinic et du Cedars-Sinai Medical Center. L'analyse a montré que, lors de la défibrillation, le taux d'efficacité global du premier choc avec l'onde biphasique STAR® est statistiquement plus élevé qu'avec l'onde monophasique sinusoïdale amortie ou l'onde biphasique non croissante de 150 J.

Algorithme d'analyse ECG RHYTHMx

L'algorithme d'analyse ECG RHYTHMx™ permet au DAE de détecter l'ECG du patient. Cet algorithme permet de mesurer les paramètres suivants :

- ◆ taux de détection ;
- ◆ seuil d'asystolie ;
- ◆ détection du bruit ;
- ◆ administration conditionnelle de chocs ;
- ◆ choc synchronisé ;
- ◆ détection des pulsations des stimulateurs cardiaques ;
- ◆ discriminateurs TSV ;
- ◆ rythme de tachycardie supraventriculaire (TSV).

Taux de détection

En cas de fibrillation ventriculaire (FV) et de tachycardie ventriculaire (TV), les rythmes égaux ou supérieurs à ce taux sont classés comme pouvant faire l'objet d'un choc. Tout rythme inférieur est jugé comme ne pouvant faire l'objet d'un choc. Le directeur médical peut définir ce taux entre 120 bpm (battements par minute) et 240 bpm dans le logiciel MDLink. Le taux de détection par défaut est de 160 bpm.

Seuil d'asystolie

Le seuil d'asystolie de la ligne de base à la crête est de 0,08 mV. Les rythmes ECG équivalents ou inférieurs à 0,08 mV révèlent une asystolie et ne peuvent faire l'objet d'un choc.

Détection du bruit

Le DAE détecte les artéfacts pouvant affecter le tracé ECG. Les mouvements excessifs du patient ou les interférences électroniques provoquées par des sources externes, telles que les téléphones portables, peuvent générer des artéfacts. Lorsqu'il détecte un bruit, le DAE émet le message "ANALYSE INTERROMPUE. PAS BOUGER PATIENT" pour avertir l'utilisateur. Le DAE procède alors à une nouvelle analyse du rythme ECG et poursuit l'intervention.

Administration conditionnelle de chocs

Après avoir conseillé à l'utilisateur d'administrer un choc, le DAE continue de mesurer le rythme ECG du patient. Si le rythme du patient évolue et devient non choquable avant l'administration du choc, le DAE en avertit l'utilisateur et génère le message "CHANGEMENT DU RYTHME. CHOC ANNULÉ". Le DAE annule alors le choc.

Choc synchronisé

Le DAE est conçu pour tenter de synchroniser automatiquement l'administration du choc sur l'onde R, le cas échéant. Si le choc ne peut pas être synchronisé en une seconde, l'appareil administre un choc non synchronisé.

Détection des pulsations des stimulateurs cardiaques

Le DAE intègre un dispositif capable de détecter les pulsations des stimulateurs cardiaques implantés.

Discriminateurs TSV

Le DAE est fourni avec un discriminateur TSV (tachycardie supraventriculaire) paramétré pour ne pas administrer de choc en cas de TSV. Dans sa configuration par défaut, le DAE n'administre donc pas de choc lorsqu'il détecte un rythme TSV.

Les discriminateurs TSV sont des filtres sophistiqués, capables d'analyser les tracés ECG et de distinguer la FV/TV de la TSV et des rythmes sinusaux normaux (RSN). Le discriminateur TSV ne s'applique qu'aux rythmes compris entre le taux de détection et le taux TSV. Par défaut, les discriminateurs TSV sont réglés pour ne pas administrer de choc en cas de TSV, mais le directeur médical peut modifier ce paramètre dans MDLink®.

Taux TSV

Tous les rythmes compris entre le taux de détection et le taux TSV sont analysés par plusieurs discriminateurs TSV, qui les classent en rythmes FV/TV ou TSV. Les rythmes compris entre ces deux seuils prédéfinis et assimilés à une TSV ne peuvent pas faire l'objet d'un choc. Tous les rythmes TSV supérieurs sont jugés comme ne pouvant faire l'objet d'un choc. Le taux TSV doit être supérieur au taux de détection et compris entre 160 et 300 bpm ; le directeur médical peut choisir de ne pas administrer de choc en cas de TSV dans le logiciel MDLink.

Protocole d'intervention

Le protocole d'intervention du DAE est conforme aux recommandations des directives de l'AHA/ERC (American Heart Association/European Resuscitation Council) émises en 2015 pour la réanimation et les soins cardiaques d'urgence.

Lorsque le DAE détecte un rythme cardiaque pouvant faire l'objet d'un choc, l'appareil conseille à l'utilisateur d'appuyer sur le bouton SHOCK (9790E uniquement) pour administrer un choc de défibrillation, puis le guide pour pratiquer une RCP pendant 2 minutes.

Avec le Powerheart® AED G3 Automatic, lorsque le DAE détecte un rythme pouvant faire l'objet d'un choc, l'appareil administre automatiquement un choc de défibrillation, puis guide l'utilisateur pour pratiquer une RCP pendant 2 minutes.

Onde biphasique STAR®

L'onde biphasique STAR permet de mesurer l'impédance du patient et d'administrer un choc adapté. Le DAE fournit ainsi un niveau d'énergie optimisé pour chaque patient. Le DAE Powerheart® G3 propose trois niveaux de choc de défibrillation différents.

Les chocs à énergie très faible (150 VE), faible (200 VE) et élevée (300 VE) sont à énergie variable. L'énergie réelle est déterminée par l'impédance du patient. Pour plus d'informations, reportez-vous au tableau 2-2 à la page 2-10, au tableau 6-2 à la page 6-8, au tableau 6-3 à la page 6-8 et au tableau 6-4 à la page 6-9.

Pour les patients pédiatriques, reportez-vous au tableau 6-5 à la page 6-11, au tableau 6-6, à la page 6-11, au tableau 6-7 à la page 6-11, au tableau 6-8 à la page 6-12 et au tableau 6-9 à la page 6-12.

Protocoles d'énergie biphasique STAR® pour les DAE Powerheart® G3

L'onde de défibrillation biphasique STAR administre une énergie variable élevée adaptée aux besoins de chaque patient en fonction de son impédance thoracique. Cette personnalisation s'adapte aux caractéristiques physiques uniques des patients. Le DAE Powerheart® G3 est équipé de cinq protocoles d'énergie biphasique différents.

L'utilisateur, avec l'aide et sous la surveillance du directeur médical du programme DAE, peut sélectionner un de ces cinq protocoles lors de la mise en service du DAE Powerheart® G3. Le protocole d'énergie par défaut du DAE Powerheart® G3 est une énergie variable (VE) élevée de 200-300-300 joules (J). Le premier choc administré est compris entre 126 J et 260 J. Les chocs suivants administrés sont compris entre 170 J et 351 J.

Vous pouvez sélectionner ces protocoles dans le logiciel MDLink. Les cinq protocoles d'énergie biphasique disponibles sont les suivants :

Tableau 2-2 : Protocoles d'énergie biphasique

Protocoles d'énergie	Séquence de chocs ¹	Niveau d'énergie (VE)	Plage d'énergie ² (J)
Paramètres d'usine par défaut	1	200	126-260
	2	300	170-351
	3	300	170-351
Protocole n° 2	1	200	126-260
	2	200	126-260
	3	300	170-351
Protocole n° 3	1	150	95-196
	2	200	126-260
	3	200	126-260

Tableau 2-2 : Protocoles d'énergie biphasique (suite)

Protocoles d'énergie	Séquence de chocs¹	Niveau d'énergie (VE)	Plage d'énergie² (J)
Protocole n° 4	1	150	95-196
	2	150	95-196
	3	200	126-260
Protocole n° 5	1	200	126-260
	2	200	126-260
	3	200	126-260

¹ Les chocs à énergie très faible (150 VE), faible (200 VE) et élevée (300 VE) sont à énergie variable. L'énergie réelle est déterminée par l'impédance du patient.

² Plage d'énergie admissible.

Formations obligatoires

Les personnes habilitées à utiliser le DAE doivent avoir suivi toutes les formations de base suivantes :

- ◆ défibrillation et autres formations imposées par les lois gouvernementales, régionales ou nationales ;
- ◆ fonctionnement et utilisation du DAE ;
- ◆ formations supplémentaires exigées par le médecin ou le directeur médical ;
- ◆ parfaite connaissance des procédures décrites dans ce manuel.

Remarque : les certificats de formation et les certifications exigés par les lois gouvernementales, régionales ou nationales doivent être à jour.

3

Démarrage

Sommaire

- ◆ Indications visuelles et sonores du DAE 3-2
 - ◆ Réglage de l'horloge interne du DAE 3-6
 - ◆ Messages vocaux et visuels RescueCoach™ 3-7
-

Indications visuelles et sonores du DAE

Le DAE est doté des indicateurs visuels et sonores suivants.

Voyant d'état Rescue Ready®

Ce voyant d'état est situé sur la poignée du DAE Powerheart® G3.



Quand le voyant est vert, le DAE est prêt pour une intervention. Cela signifie que les tests automatiques du DAE ont effectué les vérifications suivantes :

- ◆ La batterie est suffisamment chargée.
- ◆ Les électrodes sont correctement branchées au DAE et en état de fonctionnement.
- ◆ Les circuits internes ne sont pas endommagés.



Un voyant d'état rouge doit attirer votre attention.

1. Ouvrez le couvercle du DAE pour identifier le problème.
2. Le voyant peut devenir vert, signifiant que le DAE est prêt pour une intervention, après de nouveaux tests.
3. Si le voyant reste rouge, contactez l'assistance technique de Cardiac Science (reportez-vous à la section *Coordonnées*, page 1-2) ou votre représentant Cardiac Science local (hors États-Unis).

Remarque : lorsque le voyant d'état est rouge, le DAE n'est pas prêt pour une intervention et l'appareil émet un signal sonore intermittent. Reportez-vous à la section *Alerte sonore de maintenance* pour obtenir des informations sur le diagnostic.

Remarque : poursuivez l'intervention si le voyant d'état n'indique pas que l'appareil est prêt à fonctionner (le voyant est rouge).

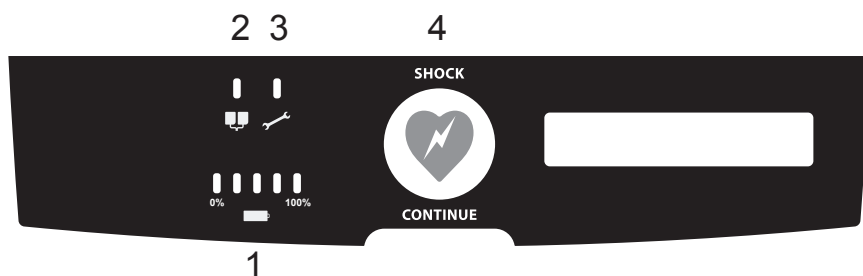
Alerte sonore de maintenance

Lorsque le test automatique quotidien, hebdomadaire ou mensuel détecte un problème, le DAE émet un signal sonore toutes les 30 secondes jusqu'à l'ouverture du couvercle ou le déchargement complet de la batterie. L'ouverture et la fermeture du couvercle peut désactiver le signal sonore. Le signal sonore est réactivé si l'erreur n'est pas corrigée avant le prochain test automatique.

Cette alerte signale uniquement que le DAE n'est pas prêt pour une intervention ; vous devez donc toujours commencer par ouvrir le couvercle et attendre la fin du test automatique. Si le DAE émet un message vocal et que le voyant d'état Rescue Ready ne passe pas au vert, notez le message et contactez l'assistance technique de Cardiac Science (reportez-vous à la section *Coordonnées*, page 1-2) ou votre représentant Cardiac Science local (hors États-Unis).

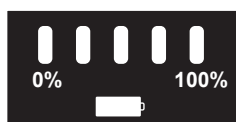
Panneau de diagnostic

Le panneau de diagnostic inclut les voyants suivants :



1. Voyant d'état de la batterie Smartgauge™
2. Voyant d'état des électrodes
3. Voyant de service
4. Bouton Shock (Powerheart® G3 Elite Semi-Automatic, modèle 9790E uniquement).

Voyant d'état de la batterie Smartgauge™



Le voyant d'état de la batterie Smartgauge™ comprend cinq DEL, quatre vertes et une rouge. Les quatre DEL vertes de droite indiquent la capacité restante de la batterie, un peu comme une jauge

d'essence. Les DEL vertes s'éteignent progressivement, de la droite vers la gauche, à mesure que la capacité de la batterie diminue. Lorsque les quatre DEL vertes sont éteintes et que la DEL rouge s'allume, vous devez remplacer la batterie.

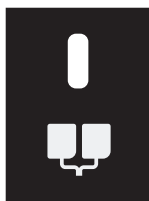
Remarque : lorsque la DEL rouge s'allume à l'ouverture du couvercle ou à tout moment pendant une intervention, le DAE émet immédiatement le message BATTERIE FAIBLE. Vous pouvez cependant administrer au moins 9 chocs de défibrillation après le premier message.

Lorsque la batterie ne permet plus d'administrer des chocs, le DAE affiche le message BATTERIE FAIBLE et le voyant rouge d'état de la batterie s'allume. Pour poursuivre l'intervention, laissez le couvercle ouvert, retirez la batterie et remplacez-la par une batterie chargée. Si le remplacement de la batterie prend plus de 60 secondes, l'intervention prend fin et une autre intervention démarre à l'insertion de la nouvelle batterie.

Remarque : une fois la batterie vide, les DEL ne peuvent plus s'allumer et les messages ne peuvent plus s'afficher.

Voyant d'état des électrodes

Les DEL d'état des électrodes s'allument lorsque les électrodes :



- ◆ ne sont pas correctement branchées au DAE.
- ◆ ne sont pas conformes aux critères de fonctionnement (température, humidité, défaillance).
- ◆ ne sont pas en contact avec le patient pendant l'intervention.

Voyant de service



La DEL de service s'allume lorsque le DAE détecte une erreur que le test automatique ne parvient pas à corriger. Contactez l'assistance technique de Cardiac Science (reportez-vous à la section *Coordonnées*, page 1-2) ou votre représentant Cardiac Science local (hors États-Unis).

Bouton Shock



Pour le Powerheart® G3 Elite Semi-Automatic, modèle 9790E uniquement :
Le DAE est doté d'un bouton appelé bouton Shock. Le mot Shock et la DEL du bouton Shock deviennent rouges et clignotent lorsque le DAE est prêt à administrer un choc de défibrillation au patient.

Écran d'affichage

L'écran du DAE permet d'afficher 2 lignes de texte. Il présente les informations sur l'initialisation du système, les messages et les données en cours d'intervention, ainsi que les diagnostics.

SHOCKS 0 00:20
PRESS PAD FIRMLY

SHOCKS 0 00:22
AS SHOWN

Le système est initialisé à la première ouverture du couvercle. L'écran affiche les identificateurs du code interne, des messages vocaux et le texte correspondant. Il indique également la date et l'heure.

Pendant une intervention, l'écran d'affichage signale le nombre de chocs administrés ainsi que le temps écoulé depuis le début de l'intervention (à la première ouverture du couvercle). Un compte à rebours s'affiche pendant une RCP. Le texte du message vocal apparaît également.

Remarque : un délai de 3 secondes s'écoule entre l'ouverture du couvercle du DAE et le début de l'intervention. Ce temps n'est pas inclus dans le compte à rebours.

Réglage de l'horloge interne du DAE

Pour les modèles vendus aux États-Unis, l'horloge interne est préréglée sur l'heure normale du Centre. Vous pouvez cependant la régler sur la date et l'heure locales. Pour régler l'horloge, vous devez disposer de Windows 7 ou d'un système d'exploitation plus récent, installer le logiciel RescueLink et brancher le câble série du DAE à votre ordinateur.

Pour régler l'horloge :

1. Vérifiez l'exactitude de l'heure et de la date locales sur votre ordinateur.
2. Ouvrez le couvercle du DAE et lancez le logiciel RescueLink sur votre ordinateur.
3. Branchez le câble au port série du DAE.
4. Vérifiez que le message vocal "Mode communication" est émis.
5. Cliquez sur Communications dans le menu principal. Sélectionnez AED Date and Time (Date et heure du DAE).
6. Cliquez sur le bouton Get pour afficher l'heure actuelle sur le DAE.
7. Si l'heure et la date sont incorrectes, cliquez sur Set (Régler) pour les modifier. Le DAE affiche alors automatiquement la date et l'heure de votre ordinateur.

Messages vocaux et visuels RescueCoach™

Les messages vocaux RescueCoach sont émis à l'ouverture du couvercle du DAE et guident l'utilisateur pendant l'intervention. L'écran du DAE affiche le message visuel correspondant à la plupart des messages vocaux.

Les tableaux suivants répertorient les messages vocaux, le message visuel correspondant et leur description.

Tableau 3-1 : Instructions initiales

Message vocal	Message visuel	Situation
"Restez calme. Suivez ces instructions vocales. Appelez les services d'urgence immédiatement !"	APPELEZ URGENCES IMMÉDIATEMENT	Message émis par défaut après le test automatique.

Tableau 3-2 : Préparation

Message vocal	Message visuel	Situation
"Dénudez d'abord la poitrine du patient. Enlevez ou coupez les vêtements si nécessaire."	DÉNUDEZ POITRINE ENLEVEZ VÊTEMENTS	Invite le secouriste à retirer les vêtements du patient.

Tableau 3-2 : Préparation (suite)

Message vocal	Message visuel	Situation
"Une fois la poitrine du patient dénudée, retirez le sachet carré en alu du couvercle de l'appareil."	QUAND POITRINE NUÉ RETIR SACHET ALU	Invite le secouriste à retirer les électrodes du couvercle du DAE.
"Déchirez le sachet sur la ligne pointillée et sortez les électrodes."	DÉCHIREZ SACHET SORTIR ÉLECTR	Invite le secouriste à ouvrir l'emballage des électrodes et à les retirer.
"Puis séparez une des électrodes blanches de sa protection plastique bleue, en détachant à partir du coin avec la pastille autocollante."	DÉTACHEZ ÉLECTR DU PLASTIQUE BLEU	Message émis tous les 3 secondes jusqu'au retrait de la protection de l'électrode. Si l'électrode est détachée avant le début du message, celui-ci n'est pas émis. Ce message est interrompu une fois l'électrode détachée.
"Appliquez fermement l'électrode sans la protection plastique sur le patient, exactement comme illustré. On peut placer l'électrode sur l'un des deux endroits indiqués."	PLACEZ ÉLECTRODE COMME ILLUSTRÉ	Invite le secouriste à placer une électrode sur le patient.
"Puis séparez la protection plastique bleue de la seconde électrode blanche."	SÉPAR 2E ÉLECTRODE DU PLASTIQUE BLEU	Invite le secouriste à retirer la protection de la seconde électrode.
"Appliquez la seconde électrode à l'endroit opposé, exactement comme illustré."	PLACEZ ELECTRODE COMME ILLUSTRÉ	Message émis jusqu'au placement correct de la seconde électrode. Si l'électrode est placée avant le début du message, celui-ci n'est pas émis. Ce message est interrompu une fois la seconde électrode placée.

Tableau 3-3 : Analyse

Message vocal	Message visuel	Situation
"Ne pas toucher le patient ! Analyse du rythme cardiaque. Veuillez patienter."	NE PAS TOUCHER PAT ANALYSE RYTHME	Message émis jusqu'à la fin de l'analyse du rythme cardiaque du patient. Ce message est interrompu lorsque le choc est prêt à être administré.
"Préparation du choc. Écartez-vous du patient !"	ÉCARTEZ-VOUS CHOC !	Message répété lorsque le DAE se prépare à administrer un choc de défibrillation (chargement).

Tableau 3-4 : Administration semi-automatique du choc

Message vocal	Message visuel	Situation
"Appuyez sur le bouton rouge clignotant pour administrer le choc."	APPUYEZ LE BOUTON POUR DONNER CHOC	Message émis une fois le DAE entièrement chargé et prêt à administrer le choc de défibrillation. Le voyant SHOCK rouge clignote et le message est répété pendant 30 secondes ou jusqu'à ce que l'utilisateur appuie sur le bouton SHOCK.
"Choc administré"	CHOC ADMINISTRÉ	Message émis une fois le choc administré.

Tableau 3-5 : Administration automatique du choc

Message vocal	Message visuel	Situation
"Choc sera administré dans"	CHOC DANS	Message émis une fois le DAE entièrement chargé et prêt à administrer le choc de défibrillation. Le choc sera administré automatiquement environ trois secondes après la fin du message vocal.
"Trois"	TROIS	Message émis environ trois secondes avant l'administration du choc.
"Deux"	DEUX	Message émis environ deux secondes avant l'administration du choc.
"Une"	UNE	Message émis environ une seconde avant l'administration du choc.
"Choc administré"	CHOC ADMINISTRÉ	Message émis une fois le choc administré.

Tableau 3-6 : RCP

Message vocal	Message visuel	Situation
Remarque : par défaut, le DAE est livré avec le mode avancé activé. Le directeur médical peut modifier les options de RCP dans MDLink®. Les messages correspondants sont énumérés dans ce tableau. Sauf notification spécifique, les messages concernent à la fois la RCP par compressions seules et la RCP classique (par compressions et insufflations).		
"Vous pouvez toucher le patient maintenant sans danger."	POUVEZ TOUCHER PAT SANS DANGER	Indique au secouriste qu'il peut toucher le patient sans danger : - après l'administration d'un choc ; - après la détection d'un rythme cardiaque ne pouvant faire l'objet d'un choc.
"Quand l'ordre est donné, administrez 30 compressions au patient, puis administrez 2 insufflations."	30 COMPRESSIONS 2 INSUFFLATIONS	Ce message vocal est émis au début d'un intervalle de RCP lorsque le DAE détecte un rythme cardiaque ne pouvant faire l'objet d'un choc. Remarque : uniquement pour la RCP classique.
"Placez la paume d'une main au centre de la poitrine entre les mamelons."	PLACEZ 1 MAIN SUR CENTRE POITRINE	Invite le secouriste à bien placer sa première main pour les compressions.
"Placez la paume de l'autre main au-dessus de la première main. Penchez-vous au-dessus du patient avec les coudes étendus."	PLACEZ AUTR MAIN AU-DESSUS 1E MAIN	Invite le secouriste à bien positionner son autre main et son corps pour les compressions.
"Enfoncez la poitrine rapidement d'un tiers de sa profondeur, puis relâchez."	POUSS SUR POITRINE FERMEMENT	Invite le secouriste à appuyer sur la poitrine du patient, sur un tiers de sa profondeur.
"Commencez la réanimation cardio-pulmonaire"	PRATIQUEZ LA RCP	Invite à démarrer la RCP.
"Poussez" (30 fois à une fréquence de 100 compressions/minute) (ou) Métronome (30 fois à une fréquence de 100 compressions/minute) (ou) Absence de message (silence)	{COMPTEUR RCP}	Le compteur RCP affiche le temps restant de la RCP.
Remarque : vous pouvez choisir l'option souhaitée dans le logiciel MDLink.		

Tableau 3-6 : RCP (suite)

Message vocal	Message visuel	Situation
"Arrêtez les compressions !"	ARRÊTEZ COMPRESS	Message émis à la fin de chaque cycle de RCP. Remarque : uniquement pour la RCP classique, en mode avancé.
"Administrez l'insufflation, administrez l'insufflation"	DONNEZ INSUFFLATIONS	Invite le secouriste à administrer deux insufflations au patient. Remarque : uniquement pour la RCP classique, en mode avancé.
"Continuez les compressions"	CONTINUEZ COMPRESSIONS	Invite le secouriste à reprendre les compressions. Remarque : ce message n'est disponible qu'en mode avancé. Uniquement pour la RCP classique.
"Arrêtez la réanimation"	ARRÊTEZ RCP	Invite à interrompre la RCP.
"Continuez la réanimation cardio-pulmonaire"	CONTINUEZ RCP	Les messages émis pendant les intervalles de RCP sont activés dans l'ensemble d'invites standard. Message émis à la réouverture du couvercle pendant un cycle de RCP.

Tableau 3-7 : Électrodes

Message vocal	Message visuel	Situation
"Vérifiez que le connecteur des électrodes est branché dans l'appareil. Appliquez fermement les électrodes sur la peau nue du patient."	VÉRIFIEZ CONNECTEUR BRANCHÉ DNS APPAREIL BIEN APPUY ÉLECTR SUR PEAU PAT	Message émis lorsque le connecteur des électrodes de défibrillation n'est pas bien branché.
"Vérifiez que le connecteur des électrodes est branché dans l'appareil. Appliquez fermement les électrodes sur la peau nue du patient."	VÉRIFIEZ CONNECTEUR BRANCHÉ DNS APPAREIL BIEN APPUY ÉLECTR SUR PEAU PAT	Message émis lorsque les électrodes sont mal appliquées sur la peau du patient et que l'impédance est trop élevée.

Tableau 3-8 : Autres messages

Message vocal	Message visuel	Situation
"Batterie faible"	BATTERIE FAIBLE	Message émis une seule fois, lorsque la tension de la batterie s'affaiblit ; le secouriste peut néanmoins administrer environ 9 chocs supplémentaires. Lorsque le niveau de la batterie est insuffisant pour une intervention : Le message BATTERIE FAIBLE s'affiche sur le voyant d'état LCD de la batterie Smartgauge™ devient rouge. Le DAE émet un signal sonore toutes les 30 secondes, même lorsque le couvercle est fermé. Vous devez remplacer la batterie pour poursuivre l'intervention. Lorsque la batterie est entièrement vide, le DAE cesse de fonctionner.
"Analyse interrompue. Ne pas bouger le patient."	ANALYSE INTERROMPUE PAS BOUGER PATIENT	Lorsque le DAE détecte des artéfacts au niveau de l'ECG, vous devez cesser de bouger ou de toucher le patient. Retirez tout autre appareil électronique dans un rayon de 5 mètres.
"Ouvrez le couvercle pour poursuivre l'intervention."	OUVREZ COUVERCLE PR CONTINUER INTERVENT	Lorsque le couvercle se ferme par inadvertance pendant une intervention, ce message est émis pendant 15 secondes.
"Changement du rythme cardiaque. Le choc est annulé."	CHANGEMENT DU RYTHME CHOC ANNULÉ	Lorsque le DAE détecte un changement du rythme avant d'administrer un choc, le choc est annulé.
"Débranchez le câble pour continuer l'intervention."	DÉBRANCHEZ LE CÂBLE POUR CONTINUER	Lorsqu'un câble de communication série est branché au DAE pendant une intervention, ce message est émis jusqu'à ce qu'il soit déconnecté.
"Mode communication"	MODE COMMUNICATION	Message émis lorsque le couvercle est ouvert et que le câble de communication série est branché au DAE.
"Contactez le service après-vente"	CONTACTEZ LE SERVICE	Message émis lorsque le test automatique détecte un dysfonctionnement du DAE. Le message vocal "Contactez le service après-vente" est émis à l'ouverture du couvercle. Le voyant de SERVICE rouge est allumé. Une fois le couvercle fermé, un signal d'alarme retentit jusqu'au retrait ou au déchargement complet de la batterie.

4 Gestion des données

Sommaire

- | | |
|---|-----|
| ◆ Enregistrement des données d'intervention | 4-1 |
| ◆ Examen des données d'intervention | 4-2 |
-

Le DAE a été conçu pour faciliter la gestion et la lecture des données. Le logiciel RescueLink permet de télécharger les données du DAE et de les afficher sur votre écran d'ordinateur.

Enregistrement des données d'intervention

Le DAE enregistre automatiquement les données RescueLink et sa mémoire interne peut stocker jusqu'à 60 minutes de monitoring ECG. La mémoire interne permet d'enregistrer plusieurs interventions ; le secouriste peut ainsi procéder à de nouvelles interventions sans télécharger les données sur un ordinateur. Lorsque la mémoire interne est pleine, le DAE efface des interventions en commençant par les plus anciennes.

Lors du téléchargement des données, l'utilisateur peut sélectionner les interventions de son choix dans RescueLink. Consultez les fichiers d'aide de l'application RescueLink pour plus d'informations.

Examen des données d'intervention

Pour récupérer les données dans la mémoire interne :

1. Soulevez le couvercle du DAE.
2. Branchez le câble série à l'ordinateur et au port série du DAE situé sous le couvercle d'accès aux données en caoutchouc orange. Le message vocal "Mode communication" est alors émis.
3. Lancez le logiciel RescueLink®.
4. Sélectionnez Communications. Sélectionnez ensuite Get Rescue Data (Obtenir les données d'intervention).
5. Sélectionnez Internal Memory of AED (Mémoire interne du DAE), puis cliquez sur OK.
6. Sélectionnez une intervention en cliquant sur la date correspondante, puis cliquez sur OK.



AVERTISSEMENT ! Risque de choc électrique et d'incendie
Ne branchez pas de téléphones ni de connecteurs incompatibles sur la prise du DAE.



Mise en garde : câble de communication série

Le câble de communication série ne doit être utilisé qu'avec le DAE et ne doit en aucun cas être raccordé à un téléphone. Assurez-vous que le couvercle du DAE a été fermé pendant au moins 30 secondes avant de connecter le câble de communication série au DAE.

5

Diagnostic et maintenance

Sommaire

◆ Tests automatiques	5-1
◆ Voyants de diagnostic	5-3
◆ Planification de maintenance	5-4
◆ Réparations autorisées	5-6
◆ Foire aux questions	5-7

Ce chapitre présente les tests automatiques de diagnostic du DAE, décrit la planification de maintenance de l'appareil et précise quand faire appel à l'assistance technique de Cardiac Science.

Tests automatiques

Le DAE est doté d'un système de tests automatiques des composants électroniques, de la batterie, des électrodes et des circuits haute tension de l'appareil. Ces tests sont réalisés à chaque ouverture et fermeture du couvercle du DAE.

Pendant un test automatique, le DAE exécute les tâches suivantes :

1. Le DAE s'allume et le voyant d'état devient rouge.
2. Le DAE procède au test automatique.
3. Si le test est concluant, le voyant d'état redevient vert.
4. Le DAE s'éteint si le couvercle est fermé.

Il existe trois types de tests automatiques :

- ◆ Le test quotidien contrôle la batterie, les électrodes et les composants électroniques.

- ◆ Le test hebdomadaire effectue une charge partielle des composants électroniques haute tension, en plus des vérifications quotidiennes.
- ◆ Le test mensuel procède à une charge complète des composants électroniques haute tension, en plus des vérifications quotidiennes.

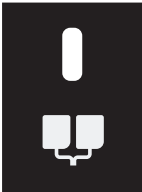
Des tests automatiques sont en outre exécutés à chaque ouverture et fermeture du couvercle.

Si une erreur est détectée, le voyant d'état reste rouge. À la fermeture du couvercle, un signal sonore est émis. Le panneau de diagnostic situé sous le couvercle indique l'origine du problème conformément au tableau 5-1 à la page 5-3.

Voyants de diagnostic

Le tableau suivant présente les voyants de diagnostic du DAE.

Tableau 5-1 : Voyants de diagnostic

Voyant	Symptôme	Solution
	Le voyant de service rouge (DEL) est allumé.	Le personnel de maintenance habilité doit intervenir. Contactez l'assistance technique de Cardiac Science ou votre représentant Cardiac Science local (hors États-Unis).
	Le voyant d'état des électrodes rouge (DEL) est allumé.	Branchez ou remplacez les électrodes.
	Le dernier voyant d'état de la batterie (DEL) est rouge.	Le niveau de la batterie est faible. Vous devez la remplacer.
	Le voyant d'état Rescue Ready® est rouge et aucun autre voyant du panneau de diagnostic n'est allumé.	Remplacez la batterie. Si le voyant d'état reste rouge, contactez l'assistance technique de Cardiac Science ou votre représentant Cardiac Science local (hors États-Unis).

**Mise en garde : températures extrêmes**

L'exposition du DAE à des conditions environnementales extrêmes non conformes à ses critères d'utilisation risque d'en altérer le fonctionnement. Le test automatique quotidien Rescue Ready® vérifie l'impact des conditions environnementales extrêmes sur le DAE. Si ce test détecte des conditions environnementales non conformes aux critères d'utilisation du DAE, le voyant Rescue Ready passe au rouge (l'appareil n'est alors pas prêt pour une intervention) et une alerte "CONTACTEZ LE SERVICE APRÈS-VENTE" est émise pour indiquer à l'utilisateur de placer immédiatement le DAE dans un environnement propice à son fonctionnement. Pour connaître les conditions environnementales acceptables, reportez-vous au chapitre 6, *Données techniques*. Pour obtenir plus d'informations sur le voyant Rescue Ready, reportez-vous à la section *Voyant d'état Rescue Ready* à la page 3-2.

**Mise en garde : l'appareil n'est pas prêt pour une intervention**

Le voyant Rescue Ready peut devenir rouge, le DAE n'est alors pas prêt pour une intervention, pour d'autres raisons que les conditions environnementales extrêmes. Pour plus d'informations, reportez-vous à la section *Voyant d'état Rescue Ready* à la page 3-2.

Planification de maintenance

Remarque : les DAE Powerheart® G3 effectuent chaque semaine une charge partielle et chaque mois une charge complète des circuits haute tension dans le cadre de la séquence complète de tests automatiques. Cardiac Science vous déconseille par conséquent de procéder à d'autres tests de charge.

Effectuez les tests suivants, conformément au programme indiqué :

Maintenance quotidienne

Vérifiez que le voyant d'état est VERT. Le voyant VERT signifie que le DAE est prêt pour une intervention. Si le voyant est ROUGE, reportez-vous au tableau de diagnostic à la page 5-3.

Maintenance mensuelle

Effectuez chaque mois la procédure suivante (tous les 28 jours) :

1. Soulevez le couvercle du DAE.
2. Attendez que le DAE indique l'état. Vérifiez que le VOYANT D'ÉTAT PASSE du VERT au ROUGE pendant le test automatique de mise sous tension. Après 5 secondes environ, assurez-vous que le VOYANT D'ÉTAT repasse au VERT.

3. Vérifiez la date d'expiration sur les électrodes.
4. Vérifiez le voyant Smartgauge™ sur le panneau avant pour vous assurer que la batterie est suffisamment chargée. Remplacez la batterie si le voyant est ROUGE.
5. Écoutez les messages vocaux. De plus, vérifiez que l'écran affiche les messages visuels correspondant aux messages vocaux.
6. Fermez le couvercle et vérifiez que LE VOYANT D'ÉTAT passe du VERT au ROUGE pendant le test automatique de mise hors tension. Après 5 secondes environ, assurez-vous que le voyant d'état repasse au VERT.

Maintenance annuelle

Procédez chaque année aux tests suivants afin de vérifier le bon fonctionnement du système de diagnostic et l'intégrité du boîtier.

Vérifiez l'intégrité des électrodes et des circuits :

1. Soulevez le couvercle du DAE.
2. Retirez les électrodes.
3. Refermez le couvercle.
4. Vérifiez que le VOYANT D'ÉTAT devient ROUGE.
5. Ouvrez le couvercle et assurez-vous que le voyant d'état des électrodes est allumé.
6. Rebranchez les électrodes et refermez le couvercle.
7. Assurez-vous que la date d'expiration est visible à travers la fenêtre transparente du couvercle.
8. Vérifiez que le VOYANT D'ÉTAT est VERT. Si les électrodes sont mal installées, le voyant d'état des électrodes s'allume. Contactez l'assistance technique de Cardiac Science (reportez-vous à la section *Coordonnées*, page 1-2) ou votre représentant Cardiac Science local (hors États-Unis).
9. Ouvrez le couvercle et assurez-vous qu'aucun voyant de diagnostic n'est allumé.
10. Vérifiez la date d'expiration des électrodes et remplacez-les, le cas échéant.
11. Vérifiez l'intégrité de l'emballage des électrodes.
12. Refermez le couvercle.

Vérifiez l'intégrité du voyant de service (DEL) et des circuits (pour le Powerheart® G3 Elite Semi-Automatic, modèle 9790E uniquement) :

1. Juste après l'ouverture du couvercle du DAE, appuyez sur le bouton Shock en le maintenant enfoncé, puis vérifiez que la DEL de service est allumée.
2. Relâchez le bouton Shock.
3. Refermez le couvercle.
4. Vérifiez que le VOYANT D'ÉTAT reste ROUGE.
5. Ouvrez le couvercle et assurez-vous qu'aucun voyant du panneau de diagnostic n'est allumé.
6. Refermez le couvercle.
7. Assurez-vous que le VOYANT D'ÉTAT devient VERT.

Vérifiez l'intégrité du boîtier :

Examinez le boîtier moulé du DAE à la recherche de signes d'usure. Si le boîtier présente des signes d'usure, contactez l'assistance technique de Cardiac Science (reportez-vous à la section *Coordonnées*, page 1-2) ou votre représentant Cardiac Science local (hors États-Unis).



Mise en garde : dégâts matériels

Utilisez l'un des produits suivants pour le nettoyage de l'appareil : alcool isopropylique, éthanol, eau légèrement savonneuse ou solution de peroxyde d'hydrogène à 3 %.



Mise en garde : dégâts matériels

La partie interne des électrodes de défibrillation et des prises de branchement doit être protégée contre les solutions de nettoyage et l'humidité.

Réparations autorisées

Certains composants internes du DAE requièrent l'intervention du personnel technique de Cardiac Science. Essayez de résoudre le plus de problèmes de maintenance possible en vous aidant du tableau de diagnostic inclus dans ce chapitre. Si vous ne parvenez pas à résoudre un problème, contactez l'assistance technique de Cardiac Science (reportez-vous à la section *Coordonnées*, page 1-2) ou votre représentant Cardiac Science local (hors États-Unis).



AVERTISSEMENT ! Risque d'électrocution

Ne démontez pas le DAE. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures ou la mort. Communiquez tout problème de maintenance au personnel habilité de Cardiac Science.

Remarque : la garantie n'est pas applicable en cas de démontage, de modification ou de réparation non autorisé(e) du DAE.

Foire aux questions

Q : Puis-je réaliser une RCP pendant une analyse du DAE ?

R : L'utilisateur doit interrompre les compressions de la RCP pendant la phase d'analyse, comme indiqué dans les directives de l'AHA/ERC en vigueur.

Q : Puis-je transporter la victime pendant une analyse du DAE ?

R : Non. Les mouvements du véhicule risquent d'engendrer des artéfacts susceptibles de perturber l'analyse du rythme cardiaque. Arrêtez le véhicule si vous devez analyser le rythme cardiaque du patient.

Q : Est-il dangereux d'administrer un choc à un patient étendu sur un sol conducteur, sur un sol antistatique ou sur une surface métallique ?

R : Non, ce n'est pas dangereux. L'utilisation du DAE Powerheart® sur un patient étendu sur un sol conducteur, sur un sol antistatique ou sur une surface métallique ne présente aucun risque pour l'utilisateur de l'appareil ni pour le patient.

Q : Dois-je préparer la poitrine du patient avant d'appliquer les électrodes ?

R : En règle générale, aucune préparation spécifique n'est nécessaire. Dans la mesure du possible, la poitrine doit être propre, sèche et non grasse. Suivez les instructions de votre directeur médical.

Q : Que se passe-t-il lorsque le niveau de la batterie est faible ?

R : En cas de batterie faible, le DAE peut détecter différents cas de figure :

La batterie est faible et le DAE n'est pas en cours d'utilisation : si un test automatique détecte un niveau de batterie faible, le DAE émet un signal sonore toutes les 30 secondes. Retirez la batterie et remplacez-la par une batterie chargée.

La batterie est faible et le DAE est en cours d'utilisation : lorsque la DEL rouge s'allume à l'ouverture du couvercle ou à tout moment pendant une intervention, le DAE émet immédiatement le message BATTERIE FAIBLE. Vous pouvez cependant administrer au moins 9 chocs de défibrillation après le premier message.

La batterie est trop faible pour charger le DAE pendant une intervention : lorsque le DAE n'est plus capable d'administrer des chocs, le message BATTERIE FAIBLE s'affiche jusqu'à ce que la batterie soit remplacée ou que le DAE cesse de fonctionner.

Pour poursuivre l'intervention, laissez le couvercle ouvert et remplacez la batterie. Si le remplacement de la batterie prend plus de 60 secondes, l'intervention en cours prend fin et le DAE enregistre dès lors les données sous une nouvelle intervention.

La batterie est complètement vide et le DAE a cessé de fonctionner : le DAE cesse toute activité jusqu'au remplacement de la batterie.

Q : Comment régler l'horloge interne du DAE ?

R : Vous devez régler l'horloge à l'aide du logiciel RescueLink et d'un ordinateur. Reportez-vous à la section *Réglage de l'horloge interne du DAE* au chapitre 3.

Q : Que se passe-t-il si je ferme le couvercle pendant une intervention ?

R : Si vous fermez le couvercle en cours d'intervention, vous devez le rouvrir dans les 15 secondes pour la poursuivre. Le message "Ouvrez le couvercle pour poursuivre l'intervention" est alors émis. Si le couvercle reste fermé pendant plus de 15 secondes, une nouvelle intervention démarre à la réouverture du couvercle.

Remarque : si le couvercle est fermé pendant une intervention alors que les électrodes sont reliées au patient, le VOYANT D'ÉTAT reste VERT. Cependant, à la réouverture du couvercle, le VOYANT D'ÉTAT devient ROUGE, puis redevient VERT. L'intervention peut alors se poursuivre.

Q : Mon DAE émet un signal sonore. Pourquoi ? Comment puis-je l'interrompre ?

R : Le signal sonore indique que le test automatique a détecté qu'une opération de maintenance ou une action correctrice était nécessaire. Ouvrez le couvercle de l'appareil et observez le voyant du panneau de diagnostic. Identifiez l'opération de maintenance à exécuter à l'aide du tableau de diagnostic à la page 5-3.

Q : Le DAE n'a pas émis de signal sonore au retrait des électrodes et à la fermeture du couvercle. Pourquoi ?

Remarque : Vérifiez que la batterie est en place. Le DAE n'émet aucun son en l'absence de batterie.

R : Le test automatique des électrodes réalisé couvercle fermé active uniquement le VOYANT D'ÉTAT. Le DAE vous laisse le temps de remplacer les électrodes (le retrait des électrodes est une procédure normale après une intervention) ou la batterie après l'intervention.

Q : Que se passe-t-il si je dois effectuer une intervention dans un endroit reculé et à des températures négatives ?

R : Lorsque le trajet jusqu'à une intervention expose le DAE à des températures extrêmement froides pendant une durée prolongée, veillez à bien protéger les électrodes et la batterie.

6 Données techniques

Sommaire

◆ Paramètres	6-1
◆ Valeurs d'énergie avec les électrodes pré-installées Cardiac Science (adultes) et l'onde biphasique STAR®	6-7
◆ Valeurs d'énergie réduite avec les électrodes pédiatriques Cardiac Science et l'onde biphasique STAR®	6-10

Ce chapitre répertorie les paramètres du DAE et décrit les ondes biphasiques STAR®.

Paramètres

Tableau 6-1 : Paramètres

Paramètre	Détails
Fonctionnement	Semi-automatique Automatique
Alertes sonores	Message vocal Alerte de maintenance
Indicateurs visuels	Voyant d'état Voyant d'état de la batterie Voyant de service Voyant d'état des électrodes Message visuel
Enregistrement des données d'intervention	Sauvegarde interne de 60 minutes de données ECG avec annotation des événements

Tableau 6-1 : Paramètres (suite)

Paramètre	Détails																								
Dimensions	Hauteur : 8 cm (3,3 po) Largeur : 27 cm (10,6 po) Profondeur : 31 cm (12,4 po)																								
Poids (batteries et électrodes comprises)	3,10 kg (6,6 lb)																								
Conditions environnementales de fonctionnement et de veille	Température : 0 °C à 50 °C (32 °F à 122 °F) Humidité : 5 % à 95 % (sans condensation) Pression : 57 kPa (+4 572 m, +15 000 pi) à 103 kPa (-152 m, -500 pi)																								
Électrodes	Électrodes de défibrillation autocollantes, à usage unique Surface de contact combinée minimale : 228 cm² (35,3 po²) Longueur du câble des électrodes : 1,3 m (4,27 pi)																								
Caractéristiques techniques de la batterie au lithium 9146	Tension de sortie : 12 VCC Les batteries ne sont pas rechargeables Teneur en lithium : 9,2 g (0,32 oz) Vérifiez la réglementation locale en matière d'élimination des déchets Durée de vie estimée (à compter de la date de fabrication) : 5 ans Nombre de chocs types administrés : 290 chocs Remarque : la durée de fonctionnement de la batterie dépend du type de batterie, du paramétrage et de l'utilisation effective de l'appareil, ainsi que des facteurs environnementaux. La batterie a été testée sur un DAE G3 avec l'ensemble d'invites standard et la RCP réglée sur 60 secondes.																								
Stockage et transport	<table><tr><th>Configuration</th><th>Transport</th><th>Stockage</th><th>Usage</th></tr><tr><td>Système emballé (emballage, unité, électrodes, batterie)</td><td>5 jours entre -30 °C et +65 °C</td><td>2 ans entre 0 °C et 50 °C (durée de vie des électrodes)</td><td>S.O.</td></tr><tr><td>Système non emballé sans accessoires</td><td>5 jours entre -30 °C et +65 °C</td><td>10 ans entre 0 °C et 50 °C</td><td>S.O.</td></tr><tr><td>Système non emballé avec accessoires (batteries et électrodes)</td><td>5 jours entre -30 °C et +65 °C</td><td>2 ans entre 0 °C et 50 °C (durée de vie des électrodes)</td><td>2 ans entre 0 °C et 50 °C (durée de vie des électrodes)</td></tr><tr><td>Électrodes (emballées)</td><td>5 jours entre -30 °C et +65 °C</td><td>2 ans entre 0 °C et 50 °C (durée de vie des électrodes)</td><td>S.O.</td></tr><tr><td>Batterie (emballée ou non emballée)</td><td>5 jours entre -30 °C et +65 °C</td><td>5 ans entre 20 °C et 30 °C</td><td>4 ans entre 0 °C et 50 °C</td></tr></table>	Configuration	Transport	Stockage	Usage	Système emballé (emballage, unité, électrodes, batterie)	5 jours entre -30 °C et +65 °C	2 ans entre 0 °C et 50 °C (durée de vie des électrodes)	S.O.	Système non emballé sans accessoires	5 jours entre -30 °C et +65 °C	10 ans entre 0 °C et 50 °C	S.O.	Système non emballé avec accessoires (batteries et électrodes)	5 jours entre -30 °C et +65 °C	2 ans entre 0 °C et 50 °C (durée de vie des électrodes)	2 ans entre 0 °C et 50 °C (durée de vie des électrodes)	Électrodes (emballées)	5 jours entre -30 °C et +65 °C	2 ans entre 0 °C et 50 °C (durée de vie des électrodes)	S.O.	Batterie (emballée ou non emballée)	5 jours entre -30 °C et +65 °C	5 ans entre 20 °C et 30 °C	4 ans entre 0 °C et 50 °C
Configuration	Transport	Stockage	Usage																						
Système emballé (emballage, unité, électrodes, batterie)	5 jours entre -30 °C et +65 °C	2 ans entre 0 °C et 50 °C (durée de vie des électrodes)	S.O.																						
Système non emballé sans accessoires	5 jours entre -30 °C et +65 °C	10 ans entre 0 °C et 50 °C	S.O.																						
Système non emballé avec accessoires (batteries et électrodes)	5 jours entre -30 °C et +65 °C	2 ans entre 0 °C et 50 °C (durée de vie des électrodes)	2 ans entre 0 °C et 50 °C (durée de vie des électrodes)																						
Électrodes (emballées)	5 jours entre -30 °C et +65 °C	2 ans entre 0 °C et 50 °C (durée de vie des électrodes)	S.O.																						
Batterie (emballée ou non emballée)	5 jours entre -30 °C et +65 °C	5 ans entre 20 °C et 30 °C	4 ans entre 0 °C et 50 °C																						

Tableau 6-1 : Paramètres (suite)

Paramètre	Détails
Batteries et temps de charge du condensateur	Il faut généralement 10 secondes pour charger entièrement le DAE avec une batterie neuve après administration de 15 chocs de 300 VE. Le temps de charge est plus long avec une batterie de capacité réduite.
Séquence de tests automatiques du DAE	Quotidiens : batterie, électrodes, composants électroniques internes, bouton Shock et logiciel. Hebdomadaires : batterie, électrodes, composants électroniques internes, bouton Shock, logiciel et charge partielle. Mensuels (tous les 28 jours) : batterie (charge), électrodes, composants électroniques internes, charge complète, bouton Shock et logiciel. À l'ouverture du couvercle : batterie, électrodes, composants électroniques internes, bouton Shock et logiciel. À la fermeture du couvercle : batterie, électrodes, composants électroniques internes, bouton Shock et logiciel.

Tableau 6-1 : Paramètres (suite)

Paramètre	Détails
Sécurité et performances	Modèle 9790 Le DAE a été conçu et fabriqué conformément aux normes les plus strictes en matière de sécurité, de performances et de compatibilité électromagnétique (CEM). Le modèle 9790 et les électrodes sont conformes aux normes en vigueur suivantes :  C US CSA : Certification par CSA International en matière de choc électrique, d'incendie et de risques mécaniques, conformément aux normes CAN/CSA C22.2 n° 60601-1:08, EN 60601-1 et EN 60601-2-4. Certifié conforme à la norme CAN/CSA C22.2 n°60601-1:08. Électrotechnique, construction, sécurité et performances : CEI 60601-1 CEI 60601-2-4 Compatibilité électromagnétique (CEM) : CEI 60601-1-2 CEI 60601-2-4
Émissions	CISPR 11-2016 RTCA DO-160G:2010, Section 20 et Section 21, Catégorie M

Tableau 6-1 : Paramètres (suite)

Paramètre	Détails
Immunité	EM CEI 61000-4-3, niveau 10, (20 V/m) CEI 60601-2-4 (20 V/m) Magnétique CEI 61000-4-8 CEI 60601-2-4 Décharges électrostatiques CEI 61000-4-2 CEI 60601-2-4 6 kV (contact), 8 kV (air)
Conditions environnementales	Chute libre : 1 mètre conformément à la norme CEI 60068-2-31:2009, Essais d'environnement – Partie 2-31 : Essais – Essai Ec : Choc lié à des manutentions brutales, essai destiné en premier lieu aux matériels. Chocs : CEI 60068-2-27:2011, Essais d'environnement – Partie 2-27 : Essais – Essai Ea et guide : Chocs. Vibrations (aléatoires) : CEI 60068-2-64:2008, Essais d'environnement – Partie 2-64 : Essais – Essai Fh : Vibrations aléatoires à large bande et guide. Vibrations (sinusoïdales) : CEI 60068-2-6:2007, Essais d'environnement – Partie 2-6 : Essais – Essai Fc : Vibrations (sinusoïdales). Protection du boîtier : CEI 60529, IP24 Vibrations (aléatoires) : RTCA DO-160G:2010, Section 8 Utilisation en vol : RTCA DO-160G, Section 8, Catégorie U – Avions et hélicoptères
Conditions d'expédition et de transport	Procédure ISTA 2A

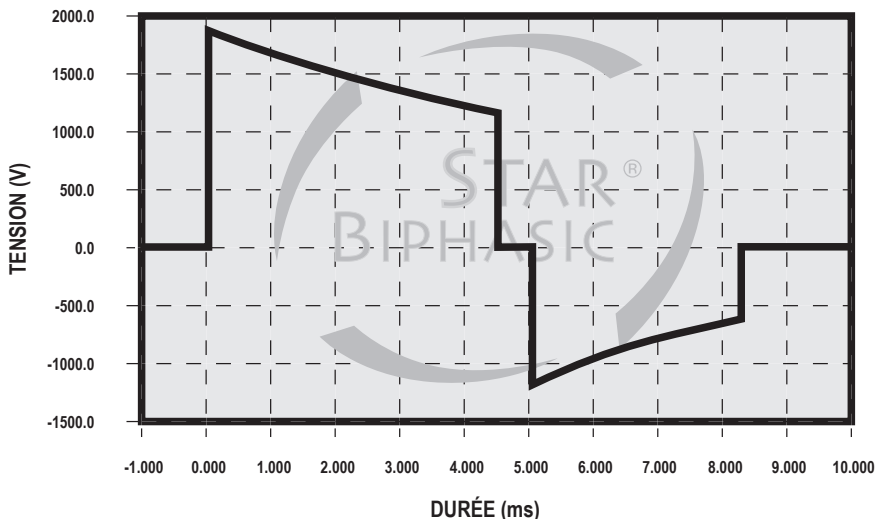
Tableau 6-1 : Paramètres (suite)

Paramètre	Détails
Performances de l'analyse ECG RHYTHMx®	Le système d'analyse ECG RHYTHMx du DAE évalue l'ECG du patient et vous indique s'il détecte un rythme pouvant ou non faire l'objet d'un choc. Ce système permet à une personne non formée à l'interprétation des rythmes ECG d'administrer des chocs de défibrillation à des victimes d'arrêt cardiaque soudain. Lorsque le DAE est équipé d'une batterie neuve, après l'administration de 15 chocs de 300 VE, le temps maximal entre le début de l'analyse et le moment où le DAE est prêt à délivrer un choc électrique est de 17 secondes.
Rythmes cardiaques utilisés pour les tests du système de détection des DAE Powerheart® G3	Rythme pouvant faire l'objet d'un choc – FV : conforme aux exigences de la norme CEI 60601-2-4 et aux recommandations de l'AHA en matière de sensibilité > 90 % Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms and Enhancing Safety, AHA AED Task Force and approved by the AHA Science Advisory and Coordinating Committee. Circulation, 1997(95), pp 1677-1682 Rythme pouvant faire l'objet d'un choc – TV : conforme aux exigences de la norme CEI 60601-2-4 et aux recommandations de l'AHA en matière de sensibilité > 75 % Rythme ne pouvant pas faire l'objet d'un choc – RSN : conforme aux exigences de la norme CEI 60601-2-4 (> 95 %) et aux recommandations de l'AHA (> 99 %) en matière de spécificité Rythme ne pouvant pas faire l'objet d'un choc – asystolie : conforme aux exigences de la norme CEI 60601-2-4 et aux recommandations de l'AHA en matière de spécificité > 95 % Rythme ne pouvant pas faire l'objet d'un choc : conforme aux exigences de la norme CEI 60601-2-4 et aux recommandations de l'AHA en matière de spécificité pour tous les autres rythmes > 95 % Pour plus d'informations, consultez les livres blancs suivants disponibles auprès de Cardiac Science : P/N 112-2013-005 (Pediatric Defibrillation Instructions for use [Instructions de défibrillation pédiatrique]) P/N 110-0033-001 (RHYTHMx White Paper [Livre blanc sur la fonction RHYTHMx]) P/N MKT-11081-01 (STAR Biphasic White Paper [Livre blanc sur l'onde biphasique STAR])

Valeurs d'énergie avec les électrodes pré-installées Cardiac Science (adultes) et l'onde biphasique STAR®

L'onde générée par le DAE est une onde exponentielle tronquée biphasique. Le graphique suivant représente la tension de l'onde évaluée en fonction du temps lorsque le DAE est connecté à une charge résistive de 50 ohms au moyen des électrodes pré-installées.

Onde à énergie élevée avec charge résistive de 50 ohms — énergie variable élevée/50 ohms



L'énergie variable est utilisée pour l'onde exponentielle tronquée biphasique (BTE). L'énergie réelle fournie varie selon l'impédance du patient et l'appareil délivre un choc lorsque l'impédance est comprise entre 25 et 180 ohms. L'énergie est fournie à trois niveaux différents : l'énergie variable très faible, l'énergie variable faible et l'énergie variable élevée, comme indiqué dans les tableaux d'ondes ci-après.

Tableau 6-2 : Onde à énergie variable très faible (150 VE) du Powerheart® G3

	Phase 1			Phase 2			
Impédance du patient (ohms)	Courant* (A)	Tension* (volts)	Durée* (ms)	Courant* (A)	Tension* (volts)	Durée* (ms)	Énergie nominale** (J)
25	56	1 393	3,3	30	743	3,2	170
50	28	1 420	4,5	18	909	3,2	150
75	19	1 430	5,8	13	973	3,2	136
100	14	1 434	7	10	1 007	3,2	127
125	11	1 437	8,3	8	1 027	3,2	120
150	10	1 439	9,5	7	1 040	3,2	115
175	8	1 441	10,8	6	1 049	3,2	111

Tableau 6-3 : Onde à énergie variable faible (200 VE) du Powerheart® G3

	Phase 1			Phase 2			
Impédance du patient (ohms)	Courant* (A)	Tension* (volts)	Durée* (ms)	Courant* (A)	Tension* (volts)	Durée* (ms)	Énergie nominale** (J)
25	64	1 609	3,3	34	858	3,2	226
50	33	1 640	4,5	21	1 050	3,2	200
75	22	1 651	5,8	15	1 124	3,2	182
100	17	1 656	7	12	1 163	3,2	169
125	13	1 660	8,3	9	1 186	3,2	160
150	11	1 662	9,5	8	1 201	3,2	153
175	10	1 663	10,8	7	1 212	3,2	148

Tableau 6-4 : Onde à énergie variable élevée du Powerheart® G3

	Phase 1			Phase 2			
Impédance du patient (ohms)	Courant* (A)	Tension* (volts)	Durée* (ms)	Courant* (A)	Tension* (volts)	Durée* (ms)	Énergie nominale** (J)
25	75	1 869	3,3	40	997	3,2	305
50	38	1 906	4,5	24	1 220	3,2	270
75	26	1 918	5,8	17	1 306	3,2	246
100	19	1 925	7	14	1 351	3,2	229
125	15	1 928	8,3	11	1 378	3,2	216
150	13	1 931	9,5	9	1 396	3,2	207
175	11	1 933	10,8	8	1 408	3,2	200

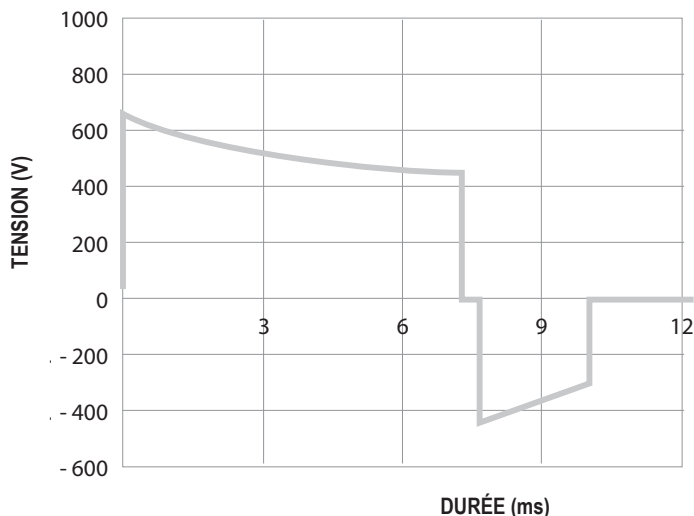
* Valeurs types.

** Énergie réelle délivrée $\pm 15\%$.

Valeurs d'énergie réduite avec les électrodes pédiatriques Cardiac Science et l'onde biphasique STAR®

L'onde générée par le DAE est une onde exponentielle tronquée biphasique. Le graphique suivant représente la tension de l'onde évaluée en fonction du temps lorsque le DAE est connecté à une charge résistive de 50 ohms au moyen des électrodes pédiatriques.

Onde pédiatrique type : énergie faible (200 VE) pour une impédance du patient de 50 ohms



L'énergie variable est utilisée pour l'onde exponentielle tronquée biphasique (BTE). L'énergie réelle fournie varie selon l'impédance du patient et l'appareil délivre un choc lorsque l'impédance est comprise entre 25 et 180 ohms. L'énergie est fournie à trois niveaux différents : l'énergie variable très faible, l'énergie variable faible et l'énergie variable élevée, comme indiqué dans les tableaux d'ondes ci-après.

Tableau 6-5 : Premier choc – onde pédiatrique à énergie très faible (150 VE) du Powerheart® G3

	Phase 1		Phase 2		
Impédance du patient (ohms)	Tension* (volts)	Durée* (ms)	Tension* (volts)	Durée* (ms)	Énergie nominale** (J)
25	370	6,1	258	3,2	31
50	550	7,3	366	3,2	36
75	640	8,6	417	3,2	37
100	705	9,8	442	3,2	36
125	770	11,1	453	3,2	35

Tableau 6-6 : Premier choc – onde pédiatrique à énergie faible (200 VE) du Powerheart® G3

	Phase 1		Phase 2		
Impédance du patient (ohms)	Tension* (volts)	Durée* (ms)	Tension* (volts)	Durée* (ms)	Énergie nominale** (J)
25	430	6,1	298	3,2	42
50	630	7,3	422	3,2	50
75	745	8,6	482	3,2	51
100	790	9,8	511	3,2	49
125	855	11,1	524	3,2	47

Tableau 6-7 : Deuxième choc et chocs suivants – onde pédiatrique à énergie très faible (150 VE) du Powerheart® G3

	Phase 1		Phase 2		
Impédance du patient (ohms)	Tension* (volts)	Durée* (ms)	Tension* (volts)	Durée* (ms)	Énergie nominale** (J)
25	370	5,8	270	3,2	31
50	550	6,5	390	3,2	35
75	640	7,0	470	3,2	34
100	705	7,4	510	3,2	32
125	770	7,8	545	3,2	29

Tableau 6-8 : Deuxième choc et chocs suivants – onde pédiatrique à énergie faible (200 VE) du Powerheart® G3

	Phase 1		Phase 2		
Impédance du patient (ohms)	Tension* (volts)	Durée* (ms)	Tension* (volts)	Durée* (ms)	Énergie nominale** (J)
25	430	5,8	295	3,2	41
50	630	6,5	425	3,2	47
75	745	7,0	510	3,2	46
100	790	7,4	560	3,2	43
125	855	7,8	610	3,2	39

Tableau 6-9 : Deuxième choc et chocs suivants – onde pédiatrique à énergie élevée (300 VE) du Powerheart® G3

	Phase 1		Phase 2		
Impédance du patient (ohms)	Tension* (volts)	Durée* (ms)	Tension* (volts)	Durée* (ms)	Énergie nominale** (J)
25	500	5,8	380	3,2	56
50	700	6,5	520	3,2	63
75	820	7,0	620	3,2	62
100	920	7,4	680	3,2	58
125	960	7,8	720	3,2	53

* Valeurs types.

** Énergie réelle délivrée $\pm$ 15 %.

Cardiac Science Corporation • 500 Burdick Parkway, Deerfield, WI 53531 États-Unis
• 262.953.3500 • Numéro vert (États-Unis) : 800.426.0337 • Fax : 262-953-3499 • care@cardiacscience.com

Assistance technique • (États-Unis) Fax : 262.798.5236 • techsupport@cardiacscience.com
• (International) internationalservice@cardiacscience.com

Cardiac Science, le logo Shielded Heart, Powerheart, STAR, Intellisense, Rescue Ready, RescueCoach, RHYTHMx et Smartgauge sont des marques commerciales de Cardiac Science Corporation. Copyright © 2019 Cardiac Science Corporation. Tous droits réservés.



70-02053-11 A

