

Défibrillateurs automatisés externes de la gamme DDU-2000 de Defibtech

- **DDU-2300**
- **DDU-2400**
- **DDU-2450**



Guide d'utilisation

Avis

Defibtech, LLC ne saurait être tenu responsable des erreurs contenues dans ce document ou des 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.

Pour obtenir davantage d'informations sur les DAE de la gamme DDU-2000 de Defibtech, consulter le manuel de l'utilisateur sur le CD de l'utilisateur de Defibtech.

Garantie limitée

La « Garantie Limitée » envoyée avec les produits DAE de Defibtech est la garantie unique et exclusive fournie par Defibtech, LLC, pour les produits-ci expédiés.

Droits d'auteur

Copyright © 2013 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 guide.

Table des matières

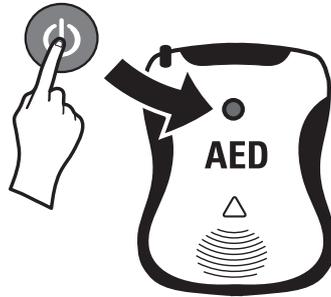
Aperçu du fonctionnement	4
Quand utiliser le DAE	5
Schéma des composants	6
Mise en service du DAE	8
Utilisation du DAE	10
Utilisation du DAE - Affichage de l'ECG (DDU-2400 et DDU-2450 uniquement)	14
Utilisation du DAE - Mode manuel (DDU-2400 uniquement)	15
Vérification de l'état du DAE	16
Maintenance périodique	17
Les électrodes de défibrillation	18
Le bloc-batterie	19
Dangers, avertissements et mises en garde	20
Caractéristiques techniques	22
Informations de garantie	24
Coordonnées	25

*Ce guide d'utilisation des DAE de la gamme DDU-2000
n'est qu'un aide-mémoire.*

*Pour obtenir des informations complètes, consulter le manuel de
l'utilisateur sur le CD de l'utilisateur de Defibtech.*

**APPUYER SUR
LE BOUTON
MARCHÉ**

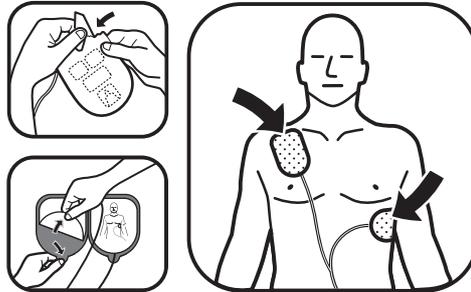
1



**PLACER LES
ÉLECTRODES**

**SUIVRE LES
INSTRUCTIONS
DU DAE**

2



**À L'INVITE,
APPUYER SUR
LE BOUTON
SHOCK (CHOC)**

3



QUAND UTILISER LE DAE (INDICATIONS)

Les DAE (défibrillateurs semi-automatiques externes) de la gamme DDU-2000 sont indiqués 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 ou d'un poids inférieur à 25 kg, utiliser les électrodes pour enfant/nourrisson. Ne pas retarder le traitement pour déterminer l'âge ou le poids exact du patient.

QUAND NE PAS UTILISER LE DAE

Le DAE ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- le patient est conscient et/ou réagit ;
- le patient respire ;
- le patient a un pouls décelable.

EXIGENCES DE FORMATION DES OPÉRATEURS

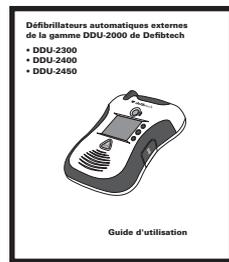
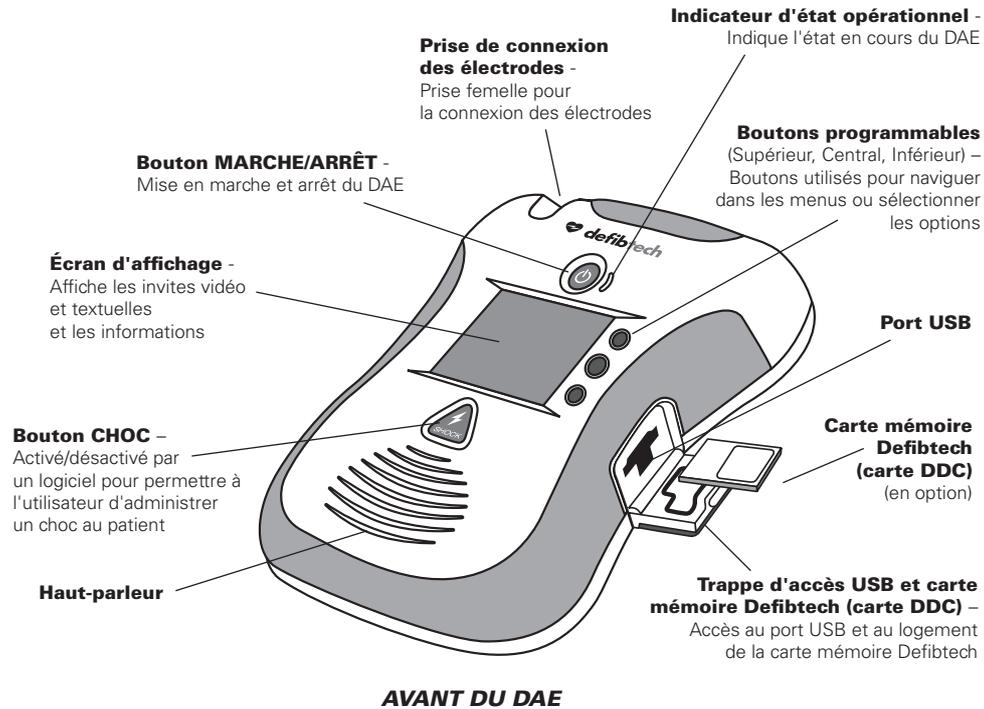
Afin d'utiliser efficacement et en toute sécurité le DAE, l'opérateur doit satisfaire aux exigences ci-dessous :

- formation à l'utilisation d'un DAE et/ou à la défibrillation, conformément aux réglementations locales, régionales, provinciales ou nationales ;
- toute formation supplémentaire requise par le médecin donnant permission ;
- connaissance et compréhension approfondies des informations présentées dans ce manuel de l'utilisateur.

Le mode manuel (DDU-2400 uniquement) doit être utilisé uniquement par le personnel médical qualifié ayant reçu une formation aux soins avancés de maintien des fonctions vitales et à la lecture des ECG et souhaitant administrer un choc indépendamment du mode DAE.

Le mode d'observation ECG (DDU-2400 et 2450 uniquement) doit être utilisé par le personnel ayant reçu une formation aux soins de base et/ou avancés de maintien des fonctions vitales ou toute autre formation aux soins médicaux d'urgence autorisés par un médecin. Les utilisateurs doivent avoir reçu une formation à la lecture des ECG afin de permettre le contrôle du rythme et de la fréquence cardiaque à l'aide d'électrodes ECG standard.

SCHÉMA DES COMPOSANTS



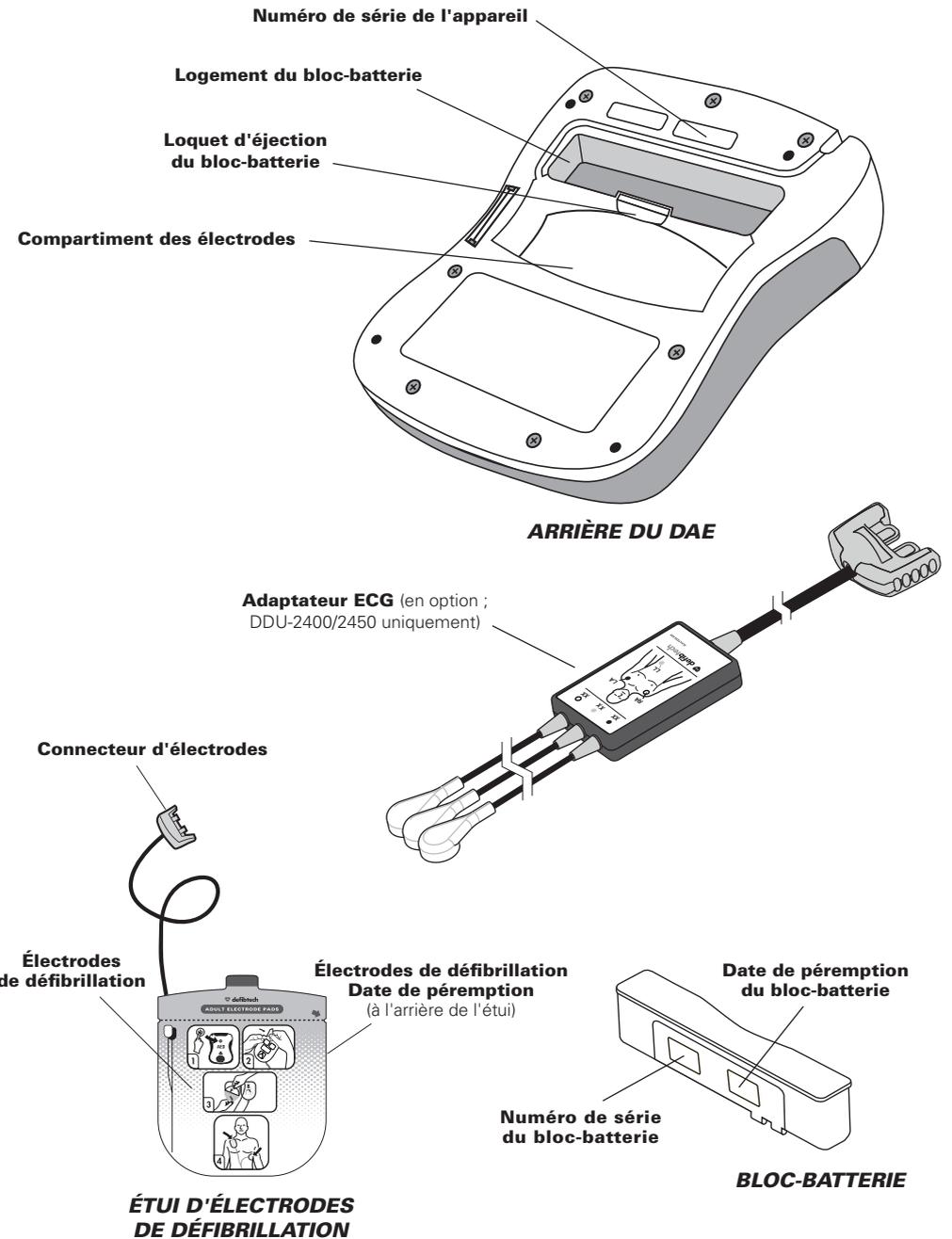
GUIDE D'UTILISATION (FASCICULE)

Aide-mémoire



CD DE L'UTILISATEUR DE DEFIBTECH

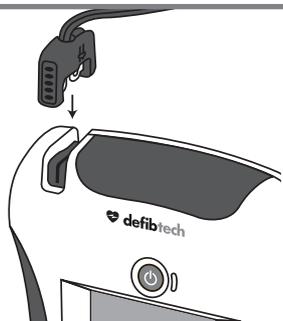
Le manuel complet de l'utilisateur se trouve sur le CD.



Les DAE de la gamme DDU-2000 sont conçus pour être en permanence prêts à l'emploi pour une utilisation rapide.

CONNECTER LES ÉLECTRODES AU DAE

1

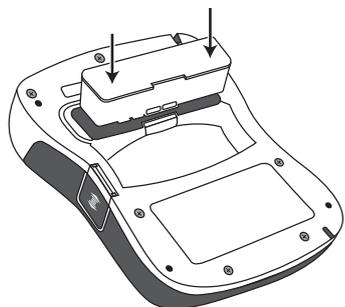


Vérifier que l'étui des électrodes n'est pas périmé. Les électrodes périmées ne doivent pas être utilisées.

Pour obtenir davantage d'informations, consulter la page 18 de ce guide.

INSTALLER LE BLOC-BATTERIE

2



Vérifier que le bloc-batterie n'est pas périmé. Les blocs-batteries périmés ne doivent pas être utilisés.

Lorsque le bloc-batterie est installé, le DAE se met en marche et exécute un test du bloc-batterie. Attendre que le test s'achève et que l'appareil s'arrête.

Pour obtenir davantage d'informations, consulter la page 19 de ce guide.

VÉRIFIER L'ÉTAT

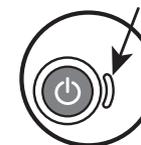
3



Écran d'état du DAE

Lorsque le DAE est éteint, enfoncer et relâcher le bouton programmable CENTRAL. Vérifier que l'écran du DAE apparaît et que l'option « État du DAE » est « OK ».

ET



Lorsque le DAE est éteint, l'indicateur d'état opérationnel doit clignoter en vert. Si l'indicateur clignote en rouge, s'il reste allumé en rouge ou s'il ne clignote pas, l'appareil nécessite un dépannage.

Pour obtenir davantage d'informations, consulter la page 16 de ce guide.

LIRE LE MANUEL DE L'UTILISATEUR (CD)

4

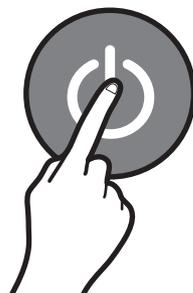


Des informations complètes sur les DAE de la gamme DDU-2000 de Defibtech se trouvent dans le manuel de l'utilisateur (sur le CD de l'utilisateur de Defibtech).

Mettre l'appareil EN MARCHÉ, puis suivre les instructions vocales et visuelles.

**METTRE LE DAE
EN MARCHÉ**

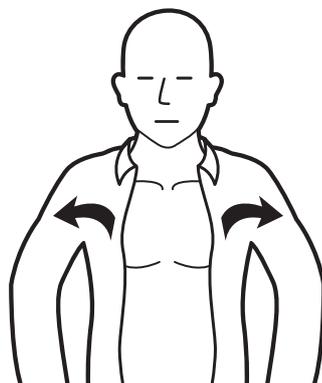
1



Appuyer sur le bouton MARCHÉ.

**PRÉPARER
LE PATIENT**

2



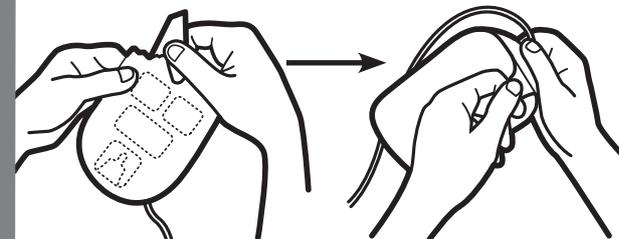
Retirer les vêtements couvrant la poitrine du patient.
Si nécessaire, sécher la poitrine et éliminer les poils en excès.



Remarque : lorsque cette **icône de bouton programmable d'information** est affichée à l'écran, l'utilisateur peut appuyer sur le bouton programmable correspondant pour obtenir des informations supplémentaires avec les instructions vidéo. Pour quitter, appuyer de nouveau sur le bouton programmable.

**PRÉPARER LES
ÉLECTRODES**

3



Ouvrir l'étui des électrodes.

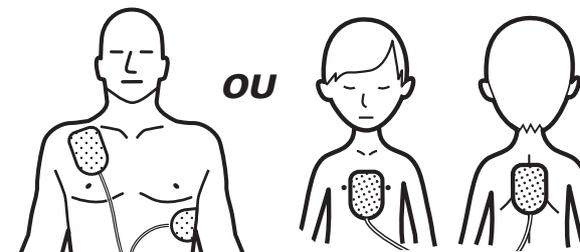
Retirer le film protecteur bleu des électrodes.

**PLACER LES
ÉLECTRODES**

4

**PATIENT
ADULTE**

**PATIENT ENFANT/
NOURRISSON**

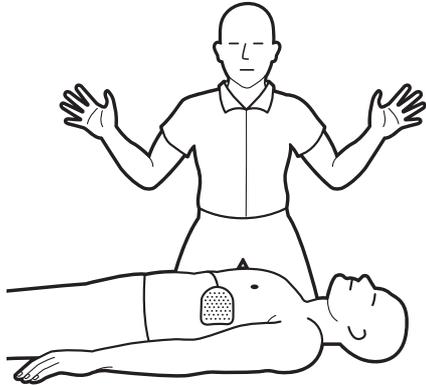


Placer les électrodes sur la poitrine nue du patient comme indiqué.



S'ÉCARTER

5



À l'invite, ne plus toucher le patient.

À L'INVITE,
APPUYER SUR
LE BOUTON
SHOCK (CHOC)

6



À l'invite, appuyer sur le bouton SHOCK (CHOC).



Remarque : lorsque cette **icône de bouton programmable d'information** est affichée à l'écran, l'utilisateur peut appuyer sur le bouton programmable correspondant pour obtenir des informations supplémentaires avec les instructions vidéo. Pour quitter, appuyer de nouveau sur le bouton programmable.

ADMINISTRER
LE MASSAGE
CARDIAQUE

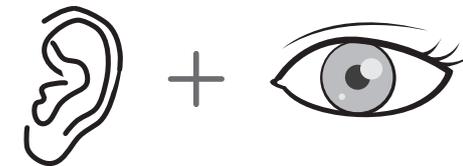
7



Suivre les instructions pour administrer le massage cardiaque.

CONTINUER
DE SUIVRE LES
INSTRUCTIONS

8



Continuer de suivre les instructions vocales et visuelles.



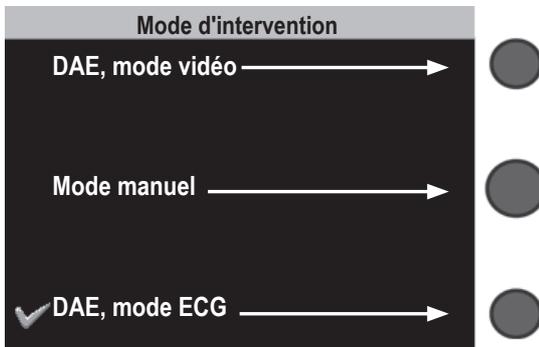
SÉLECTION DE L’AFFICHAGE ECG

Le DDU-2400 et le DDU-2450 permettent à l'utilisateur d'afficher l'ECG du patient lorsque l'appareil est utilisé en mode DAE.



Pour sélectionner l'affichage ECG, appuyer sur le bouton programmable inférieur à côté de l' **icône de sélection du mode** (à gauche) pour ouvrir l'écran **Mode d'intervention** (à droite).

Appuyer sur le bouton programmable correspondant (bouton inférieur) pour sélectionner **DAE, mode ECG**.



Écran Mode d'intervention
(avec boutons programmables correspondants)

UTILISATION DE L'ADAPTATEUR ECG 3 FILS

Le DDU-2400 et le DDU-2450 permettent à l'utilisateur d'effectuer une observation ECG à trois dérivations à l'aide de l'adaptateur ECG disponible en option (DAC-2020/2021).

Pour activer le mode d'observation ECG, débrancher les électrodes de défibrillation et brancher l'adaptateur ECG sur la prise de connexion des électrodes. Le DAE passe automatiquement en mode d'observation ECG.

Pour effectuer une intervention, débrancher l'adaptateur ECG et brancher les électrodes de défibrillation.



Écran Mode d'observation ECG



AVERTISSEMENT
L'affichage ECG fournit un tracé non diagnostique du rythme cardiaque du patient. Il n'est pas conçu pour permettre un diagnostic ou une analyse du segment ST.

Le DAE DDU-2400 est doté d'un mode manuel qui permet de remplacer les fonctions DAE du défibrillateur. Le mode manuel fournit des fonctions d'analyse, de charge, de choc et de désarmement déclenchées par l'opérateur. Il doit être utilisé par le personnel médical qualifié ayant reçu une formation en soins avancés de maintien des fonctions vitales et à la lecture des ECG et souhaitant administrer un choc indépendamment du mode DAE.



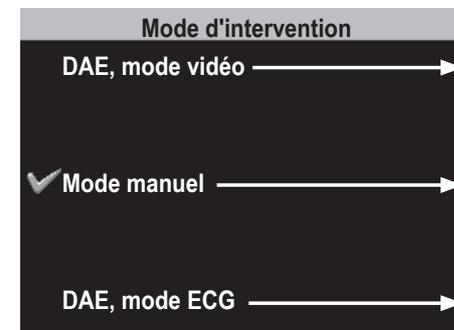
AVERTISSEMENT
La fonction de charge en mode manuel du DDU-2400 doit être uniquement utilisée par des opérateurs autorisés ayant reçu une formation spécifique à la lecture du rythme cardiaque et à la défibrillation manuelle.

SÉLECTION DU MODE MANUEL



Pour sélectionner le mode manuel, appuyer sur le bouton programmable inférieur à côté de l' **icône de sélection du mode** (à gauche) pour ouvrir l'écran **Mode d'intervention** (à droite).

Appuyer sur le bouton programmable correspondant (bouton du milieu) pour sélectionner **Mode manuel**.



Écran Mode d'intervention

UTILISATION DU MODE MANUEL

En mode manuel, appuyer sur le bouton programmable associé à ces icônes pour accéder aux fonctions suivantes :



Sélection de l'énergie :
Sélectionner le niveau d'énergie voulu (bouton supérieur).



CHARGE : Active une charge (bouton du milieu).



DÉSARMEMENT : Annule une charge (bouton du milieu après l'activation d'une charge).



Écran Mode manuel

À l'issue de la mise en charge, appuyer sur le bouton SHOCK (CHOC) clignotant.

INDICATEUR D'ÉTAT OPÉRATIONNEL

Vérifier visuellement l'indicateur d'état opérationnel **tous les jours**. L'IEO doit clignoter en vert. Si l'indicateur clignote en rouge, s'il reste allumé en rouge ou s'il ne clignote pas, l'appareil nécessite un dépannage. Lorsque l'indicateur clignote en rouge, l'appareil émet aussi un « bip » périodique pour signaler son état.



Indicateur d'état opérationnel

- **Vert clignotant** : le DAE de la gamme DDU-2000 est ARRÊTÉ et prêt à l'emploi.
- **Vert continu** : le DAE de la gamme DDU-2000 est EN MARCHÉ et prêt à l'emploi.
- **Rouge clignotant ou continu** : le DAE de la gamme DDU-2000 nécessite un dépannage immédiat. Consulter la section « *Dépannage* » du manuel de l'utilisateur (sur le CD de l'utilisateur de Defibtech) ou appeler Defibtech pour le dépannage.
- **Pas de lumière clignotante** : le DAE de la gamme DDU-2000 nécessite un dépannage immédiat. Consulter la section « *Dépannage* » du manuel de l'utilisateur (sur le CD de l'utilisateur de Defibtech) ou appeler Defibtech pour le dépannage.

ÉCRAN D'ÉTAT DU DAE

L'écran d'état du DAE est utilisé pour fournir un aperçu de l'état du DAE de la gamme DDU-2000 et pour afficher certaines informations sans mettre l'appareil en marche pour une intervention.

Lorsque le DAE est éteint, enfoncer et relâcher le bouton programmable **CENTRAL** pour afficher l'écran d'état du DAE. L'écran d'état du DAE s'affiche pendant une courte période.

Si l'appareil ne se met pas du tout en marche, vérifier qu'un bloc-batterie en bon état est installé. (Consulter la section « *Dépannage* » du manuel de l'utilisateur sur le CD de l'utilisateur de Defibtech).



Écran d'état du DAE

Bien que les DAE de la gamme DDU-2000 soient conçus pour nécessiter très peu de maintenance, des tâches de maintenance simples doivent être effectuées régulièrement par le propriétaire/l'opérateur pour garantir un fonctionnement fiable de l'appareil.

Quotid.	Mensuelle	Après chaque util.	Opération
●	●	●	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 de péremption des électrodes et du bloc-batterie.
		●	Vérifier la carte DDC si elle est installée.

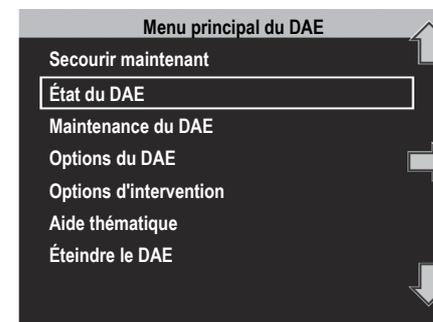
Si l'appareil ne fonctionne pas correctement, consulter la section « *Dépannage* » du manuel de l'utilisateur (sur le CD de l'utilisateur de Defibtech) ou appeler Defibtech pour effectuer le dépannage. Les coordonnées de Defibtech se trouvent à la section « *Coordonnées* » de ce guide.

MODE MAINTENANCE

Le mode maintenance permet à l'utilisateur d'effectuer des opérations de maintenance telles que la consultation des informations relatives à l'appareil, l'exécution d'auto-tests de l'appareil, le changement des paramètres de l'appareil, le téléchargement des données d'intervention et la mise à jour du logiciel.

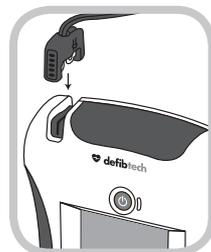


Pour mettre l'appareil en mode maintenance, appuyer sur le bouton programmable inférieur à droite de l'**icône d'outil** (à gauche) sur l'écran d'état du DAE (pour savoir comment accéder à l'écran d'état du DAE, voir la page précédente). Pour quitter le mode maintenance, il suffit d'éteindre l'appareil en appuyant sur le bouton MARCHÉ/ARRÊT. Pour obtenir des informations complètes sur le mode maintenance, consulter le chapitre 8 du manuel de l'utilisateur (sur le CD de l'utilisateur de Defibtech).



Écran d'affichage en mode maintenance

CONNEXION DES ÉLECTRODES



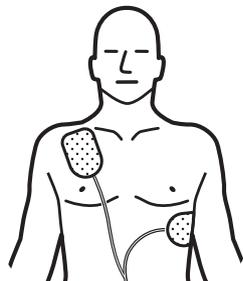
Introduire le connecteur du câble des électrodes de défibrillation dans la prise de connexion des électrodes située dans le coin supérieur gauche du DAE comme indiqué. Introduire le connecteur d'électrodes fermement jusqu'à ce qu'il soit complètement enfoncé dans l'appareil. Le connecteur ne peut se brancher que dans un seul sens ; s'il est mal encastré, tourner le connecteur, puis réessayer.

Une fois les électrodes connectées, l'étui peut être rangé dans le compartiment des électrodes à l'arrière du DAE de la gamme DDU-2000 (voir le schéma à la page 7). Après avoir raccordé le connecteur d'électrodes à l'appareil, glisser l'étui, extrémité arrondie en premier et images orientées vers l'extérieur, dans le

compartiment des électrodes. Lorsque l'étui des électrodes est entièrement introduit, enfoncer le câble d'électrodes dans la gorge située à l'arrière de l'appareil pour le maintenir en place et y loger un éventuel segment de câble qui dépasse.

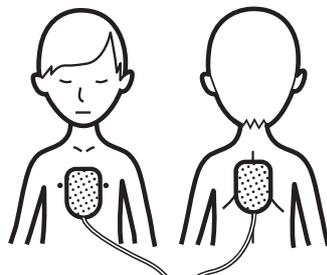
QUELLES ÉLECTRODES UTILISER

ÉLECTRODES POUR ADULTE



Pour les adultes et les enfants âgés de 8 ans ou plus ou d'un poids supérieur à 25 kg, utiliser des électrodes pour adulte

ÉLECTRODES POUR ENFANT/NOURRISSON



Pour les nourrissons et les enfants âgés de moins de 8 ans ou d'un poids inférieur à 25 kg, utiliser des électrodes pour enfant/nourrisson (Remarque : les électrodes pour enfant/nourrisson sont reconnaissables à leur connecteur et à leur étui bleus)

QUAND REMPLACER LES ÉLECTRODES

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

Il est important de vérifier la date de péremption des électrodes. La date de péremption est imprimée à l'extérieur de l'étui scellé. *Ne pas utiliser les électrodes au-delà de leur date de péremption. Jeter les électrodes périmées. Utiliser seulement les électrodes de défibrillation Defibtech.*

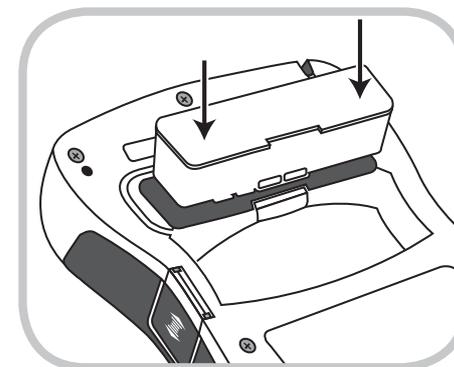
Il est également possible de vérifier l'état des électrodes lorsque l'appareil est éteint en appuyant sur le bouton programmable central pour afficher l'écran d'état du DAE et accéder au mode maintenance.

INSTALLATION ET RETRAIT DU BLOC-BATTERIE

Avant d'introduire le bloc-batterie dans le DAE de la gamme DDU-2000, s'assurer que le logement du bloc-batterie situé à l'arrière du DAE est propre et ne contient aucun corps étranger. Introduire le bloc-batterie dans le logement prévu à cet effet à l'arrière du DAE.

Pousser à fond jusqu'au déclic du loquet. Le bloc-batterie ne peut être fixé dans le logement que dans un seul sens. S'il est mal encastré, tourner le bloc-batterie, puis réessayer de l'installer. Lorsqu'il est correctement introduit, il ne dépasse pas du panneau arrière du DAE. Peu après l'installation, le DAE de la gamme DDU-2000 se met en marche et exécute un test d'installation du bloc-batterie. Lorsque le test est achevé, l'appareil signale l'état du bloc-batterie et s'éteint. (Le bloc-batterie doit être retiré de l'appareil pendant plus de 10 secondes pour que l'auto-test du bloc-batterie soit exécuté automatiquement.)

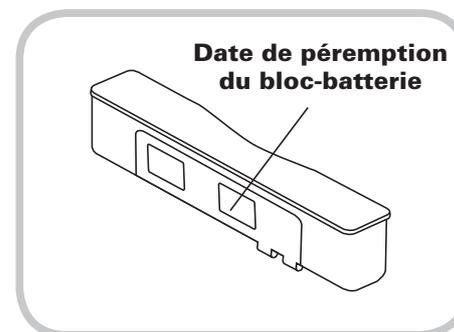
Pour retirer le bloc-batterie, pousser le loquet d'éjection du bloc-batterie. Lorsque le bloc-batterie est partiellement éjecté, tirer sur le bloc-batterie pour l'extraire du logement.



QUAND REMPLACER LE BLOC-BATTERIE

Il est important de vérifier la date de péremption du bloc-batterie. La date de péremption est imprimée sur l'étiquette du bloc-batterie. *Le bloc-batterie doit être utilisé avant la date de péremption.* Lorsque le bloc-batterie est déchargé, l'appareil indique « Batterie faible » ou « Remplacez immédiatement la batterie » et l'indicateur d'état opérationnel clignote en rouge. Le bloc-batterie doit être remplacé immédiatement. *Utiliser uniquement un bloc-batterie de Defibtech.*

Il est également possible de vérifier l'état du bloc-batterie lorsque l'appareil est éteint en appuyant sur le bouton programmable central pour afficher l'écran d'état du DAE et accéder au mode maintenance.



**DANGERS :**

Risques immédiats entraînant des blessures graves ou mortelles

- Sortie électrique dangereuse. Cet équipement ne doit être utilisé uniquement que par du personnel qualifié.
- Risque d'explosion. Les DAE de la gamme DDU-2000 ne sont pas adaptés à une utilisation dans une atmosphère enrichie en oxygène ni en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou du protoxyde d'azote.
- Les DAE de la gamme DDU-2000 n'ont pas été évalués ou approuvés pour être utilisés dans les endroits dangereux selon les termes de la norme NEC. Conformément à la classification CEI, les DAE de la gamme DDU-2000 ne doivent pas être utilisés en présence de mélanges de substances inflammables et d'air.

**AVERTISSEMENTS :**

Situations, risques ou pratiques dangereuses pouvant conduire à des blessures graves ou mortelles

- Une utilisation inadéquate peut provoquer des blessures. Les DAE de la gamme DDU-2000 ne doivent être utilisés que conformément aux instructions figurant dans le manuel de l'utilisateur. Les DAE de la gamme DDU-2000 délivrent un courant électrique susceptible d'entraîner la mort ou de provoquer des blessures en cas d'utilisation ou de choc délivré incorrectement.
- Une maintenance inadéquate peut entraîner un dysfonctionnement des DAE de la gamme DDU-2000. Effectuer la maintenance des DAE de la gamme DDU-2000 en suivant rigoureusement les instructions figurant dans le manuel de l'utilisateur. Le DAE ne contient pas de pièces réparables par l'utilisateur - ne pas démonter l'appareil.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Risques d'électrocution. Des tensions et des courants élevés dangereux sont présents. Ne pas ouvrir l'appareil, retirer son couvercle (ou le panneau arrière) ni essayer de le réparer. Il n'y a pas de composant réparable par l'utilisateur dans les DAE de la gamme DDU-2000. Pour toute réparation, s'adresser à des personnes qualifiées du service de dépannage.
- Les blocs-batteries au lithium ne sont pas rechargeables. Toute tentative de recharge d'un bloc-batterie au lithium peut déclencher un incendie ou une explosion.

AVERTISSEMENTS (suite)

- Ne pas immerger le bloc-batterie dans de l'eau ou d'autres liquides. Son immersion dans des liquides peut déclencher un incendie ou une explosion.
- Ne pas laisser des liquides pénétrer dans les DAE de la gamme DDU-2000. Éviter de renverser des liquides sur le DAE ou ses accessoires. Le déversement de liquides dans les DAE de la gamme DDU-2000 peut les endommager ou entraîner un risque d'incendie ou d'électrocution.
- Ne pas stériliser les DAE de la gamme DDU-2000 ni leurs accessoires.
- Utiliser seulement les électrodes de défibrillation auto-adhésives jetables et les blocs-batteries de Defibtech, ainsi que les autres accessoires fournis par Defibtech ou des revendeurs agréés. La substitution par des accessoires non approuvés par Defibtech peut altérer le fonctionnement de l'appareil.
- N'ouvrir seulement l'étui scellé des électrodes qu'immédiatement avant utilisation.
- Ne pas toucher le patient pendant la défibrillation. Le courant de défibrillation peut blesser l'opérateur ou les personnes se tenant à proximité.
- Ne pas laisser les électrodes toucher des objets ou des équipements métalliques en contact avec le patient. Ne pas toucher l'équipement connecté au patient pendant la défibrillation. Déconnecter les autres équipements électriques du patient avant la défibrillation.
- Ne pas administrer de choc lorsque les électrodes de défibrillation sont en contact l'une avec l'autre. Ne pas administrer de choc lorsque la surface recouverte de gel est exposée.
- 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 entraîner la formation d'un arc électrique qui pourrait brûler la peau du patient pendant la défibrillation et détourner l'énergie de défibrillation du cœur.
- 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.
- 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.
- Déconnecter du patient tout équipement non protégé contre la défibrillation pour éliminer tout risque d'électrocution et d'endommagement des équipements.

AVERTISSEMENTS (suite)

- 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.
- Les éventuelles interférences radio provenant d'appareils de radiofréquence (RF), tels que des téléphones portables et des radios bidirectionnelles, peuvent altérer le fonctionnement du DAE. L'utilisation normale d'un téléphone portable à proximité du DAE ne devrait pas causer de problème ; toutefois, il est recommandé de respecter une distance de 2 mètres entre tout appareil RF et les DAE de la gamme DDU-2000.
- L'administration de la RCP pendant une analyse peut retarder ou fausser le diagnostic formulé par le système d'analyse du patient.
- La manipulation ou le transport du patient lors d'une analyse ECG peuvent retarder ou fausser le diagnostic, en particulier en cas de rythme de très faible amplitude ou à basse fréquence. Pendant le transport du patient, arrêter le véhicule avant de commencer l'analyse ECG.
- Chez les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque, les DAE de la gamme DDU-2000 peuvent avoir une sensibilité réduite et ne pas détecter tous les rythmes choquables. Chez un patient dont on sait qu'il porte un stimulateur cardiaque, ne pas placer les électrodes directement au-dessus du dispositif implanté.
- Pendant la défibrillation, des poches d'air situées entre la peau et les électrodes de défibrillation peuvent entraîner des brûlures cutanées chez le patient. Vérifier que les électrodes de défibrillation auto-adhésives adhèrent complètement à la peau pour éviter la formation de ces poches d'air. Ne pas utiliser d'électrodes de défibrillation sèche ou périmée.
- Les auto-tests déclenchés par l'utilisateur ou automatiquement sont conçus pour vérifier si le DAE est opérationnel. 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 après la réalisation du test le plus récent.
- 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.
- La fonction de mise en charge du mode manuel du DDU-2400 peut délivrer une énergie dangereuse lorsqu'elle n'est pas utilisée correctement ; le mode manuel doit être utilisé par des opérateurs autorisés ayant reçu une formation spécifique à la lecture du rythme cardiaque et à la défibrillation manuelle.

AVERTISSEMENTS (suite)

- Possibilité de mauvaise interprétation des données ECG. La réponse fréquentielle de l'écran à cristaux liquides est prévue pour identifier le rythme ECG de base ; elle ne fournit pas la résolution requise pour identifier la pulsation d'un stimulateur cardiaque ni des mesures précises, comme la durée du complexe QRS et l'analyse du segment ST. Dans ce cas, il faut utiliser un moniteur ECG doté de la réponse fréquentielle appropriée.
- Si l'écran à cristaux liquides est vide ou illisible, suivre les invites vocales.

**MISES EN GARDE :**

Situations, risques ou pratiques dangereuses qui peuvent entraîner des blessures mineures, un endommagement du DAE ou la perte de données

- Suivre toutes les instructions figurant sur l'étiquette du bloc-batterie. Ne pas installer les blocs-batteries après leur date de péremption.
- 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).
- Recycler ou éliminer les blocs-batteries au lithium conformément aux lois fédérales, régionales et/ou locales. Pour éliminer le risque d'incendie ou d'explosion, ne pas brûler ou incinérer le bloc-batterie. Ne pas l'écraser.
- Utiliser et entreposer les DAE de la gamme DDU-2000 uniquement dans la plage de conditions ambiantes spécifiée dans les caractéristiques techniques.
- Si possible, déconnecter les DAE de la gamme DDU-2000 du patient avant d'utiliser d'autres défibrillateurs.
- Ne pas connecter les DAE de la gamme DDU-2000 à un PC ou à tout autre périphérique (à l'aide du port USB) lorsque les électrodes de l'appareil sont toujours connectées au patient.
- L'utilisation de cartes mémoire autres que celles de Defibtech peut endommager l'appareil et annulera la garantie.
- Bien que les DAE de la gamme DDU-2000 soient conçus pour les conditions d'utilisation les plus diverses, une manipulation brutale et non conforme aux spécifications peut les endommager.



MODES D'INTERVENTION

MODE DAE (TOUS MODÈLES)

Affichage vidéo haute résolution (instructions animées et assistance au massage cardiaque)

MODE D'OBSERVATION ECG (DDU-2400 ET 2450 UNIQUEMENT)

Affiche les données ECG et les informations d'événement (avec électrodes 3 fils)

MODE MANUEL (DDU-2400 UNIQUEMENT)

Affiche les données ECG et les informations d'événement, ainsi que la sélection de l'énergie de défibrillation de 25 à 200 joules avec commande de charge, de choc et de désarmement

DÉFIBRILLATEUR

TYPE

Défibrillateur semi-automatique externe

MODÈLE

DDU-2000

ONDE

Exponentielle tronquée biphasique, avec compensation d'impédance

PROTOCOLE DE SAUVETAGE

AHA/ERC 2010

Prend en charge les mises à jour de protocole par l'utilisateur (protégées par mot de passe)

ÉNERGIE*

Mode DAE :

Adulte : 150 joules

Enfant/nourrisson :

50 joules

Mode manuel :

Adulte : sélectionnable par

l'utilisateur de 25 à

200 joules

Enfant/nourrisson :

sélectionnable par

l'utilisateur de 25 à

100 joules (50 joules

uniquement lorsque des

électrodes de défibrillation

atténuées DDP-2002

[aussi appelées électrodes

pédiatriques] sont utilisées

TEMPS DE CHARGE

Mode DAE :

4 secondes ou moins

(à partir de choc conseillé)**

Mode manuel :

9 secondes ou moins

(150 joules)***

12 secondes ou moins

(200 joules)***

COMMANDES

Bouton MARCHÉ/ARRÊT

éclairé

Bouton Shock (Choc) éclairé

ÉCRAN

Écran à cristaux liquides en

couleur à haute résolution

INVITES VISUELLES

Vidéo plein écran

Invites textuelles sur écran

ASSISTANCE AU MASSAGE CARDIAQUE

Assistance vidéo et vocale

Aide vidéo à la demande

INVITES VOCALES

De nombreuses invites

vocales guident l'opérateur

lors de l'utilisation de

l'appareil.

*Nominale dans une charge de 50 ohms

**Typique, batterie neuve, à 25 °C

***Typique, batterie neuve déchargée par 6 chocs, à 25 °C

SYSTÈME D'ANALYSE DU PATIENT

ANALYSE DU PATIENT

Évaluation automatique de l'impédance du patient pour contrôler le bon contact des électrodes. Surveillance de la qualité du signal et analyse de l'ECG du patient pour déterminer si le rythme est choquable ou non.

SENSIBILITÉ/SPÉCIFICITÉ

Conforme à la norme AAMI-DF-80 et aux recommandations de l'AHA.

BLOCS-BATTERIES

MODÈLE

DBP-2003 (norme),
DBP-2013
(aviation ; TSO C-142a)

PUISSANCE

12 V, 2800 mAh

TYPE

Lithium/dioxyde de manganèse, non rechargeable, recyclable, jetable

CAPACITÉ*

125 chocs ou 8 heures de fonctionnement continu

AUTONOMIE EN VEILLE*

4 ans

INDICATEUR DE BATTERIE FAIBLE

Visible
Sonore

*Typique, batterie neuve, à 25 °C

AUTO-TESTS

AUTOMATIQUES

Tests automatiques quotidiens, hebdomadaires, mensuels et trimestriels des circuits

INSTALLATION DE LA BATTERIE

Test de l'intégrité du système lors de l'installation de la batterie

PRÉSENCE DES ÉLECTRODES

Test quotidien des électrodes préconnectées

LANCÉ PAR L'UTILISATEUR

Test de l'appareil et du bloc-batterie lancé par l'utilisateur

INDICATEUR D'ÉTAT

Indication visuelle et sonore de l'état de l'appareil

ÉCRAN D'ÉTAT

Résultats des auto-tests de l'appareil. Informations relatives aux électrodes et à la batterie (état et péremption)

ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION / SURVEILLANCE

MODÈLE

Adulte – DDP-2001
Enfant/nourrisson –
DDP-2002 et DDP-2003

SURFACE

Adulte – 77 cm² (nominale, chaque électrode)
Enfant/nourrisson –
50 cm² (nominale, chaque électrode)

TYPE

Électrodes auto-adhésives, jetables, non polarisées, à usage unique, préconnectées, avec câble et connecteur

DOCUMENTATION DES ÉVÉNEMENTS

MÉMOIRE INTERNE DES ÉVÉNEMENTS

Les extraits d'ECG et les paramètres essentiels lors de l'intervention sont enregistrés (sur plus de 60 minutes) et peuvent être téléchargés sur une carte mémoire amovible.

EXAMEN DES ÉVÉNEMENTS SUR PC

Affichage de l'ECG avec étiquette d'événement et lecture audio si disponible.

CARTE MÉMOIRE

(en option) Jusqu'à 30 heures de stockage de données ECG et d'événements (option sans audio) ou

jusqu'à 3 heures d'audio (option audio). Stockage des ECG et des événements sur carte mémoire amovible. La durée de stockage réelle dépend de la capacité de la carte.

PORT USB

Opérations de téléchargement des événements et de maintenance.

CONDITIONS AMBIANTES

TEMPÉRATURE

En fonctionnement : 0 à 50 °C

En veille : 0 à 50 °C

HUMIDITÉ RELATIVE

En fonctionnement/veille : de 5 à 95 % (sans condensation)

ALTITUDE

de -150 à 4 500 m (MIL-STD-810F 500.4, Procédure II)

VIBRATIONS

Au sol (MIL-STD-810F 514.5, Catégorie 20)

Hélicoptère (RTCA/DO-160D, Section

8.8.2, Cat. R, Zone 2, Courbe G)

Avion à réaction (RTCA/DO-160D, Section 8, Cat. H, Zone 2, Courbes B et R)

TOLÉRANCE AUX CHOCS/CHUTES/ABUS

1,2 m (MIL-STD-810F 516.5, procédure IV), tout bord, coin ou surface, en mode veille

TEST D'ÉCRASEMENT

450 kg

ÉTANCHÉITÉ/RÉSISTANCE À L'EAU

CEI 60529 classe IP55 ; Protégé contre la poussière et les projections d'eau (bloc-batterie installé)

DES

CEI 61000-4-2 : (en plein air jusqu'à 15 kV ou en contact direct jusqu'à 8 kV)

CEM (émission)

CISPR 11 Groupe 1 Niveau B et Partie 15 de la FCC

CEM (immunité)

CEI 61000-4-3 et CEI 61000-4-8

AVION

Conforme à la norme RTCA/DO-160G, Section 21, Émission d'énergie en RF, Catégorie M

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES

TAILLE

18,5 x 24 x 5,8 cm

POIDS

Moins de 1,4 kg (avec la batterie)



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.

**Applicable aux défibrillateurs et accessoires associés fabriqués à compter du 1er janvier 2013. Pour tous les autres modèles, reportez-vous aux informations relatives à la 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 SORTIE, 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.

Fabricant



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

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

1-(203) 453-4507

Fax : 1-(203) 453-6657

E-mail :

sales@defibtech.com

reporting@defibtech.com

service@defibtech.com

(Ventes)

(Matériovigilance)

(Entretien et réparation)

Représentant européen agréé



Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH La Haye
Pays-Bas

Tél. : +31 70 345 8570

Fax : +31 70 346 7299

Demandes de brevet déposées.

Ce produit et ses accessoires sont fabriqués et vendus sous un ou plusieurs des brevets américains suivants : D523,393, D548,346, D551,628.

Ce produit et ses accessoires sont fabriqués et vendus sous licence d'un ou de 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.

REMARQUES