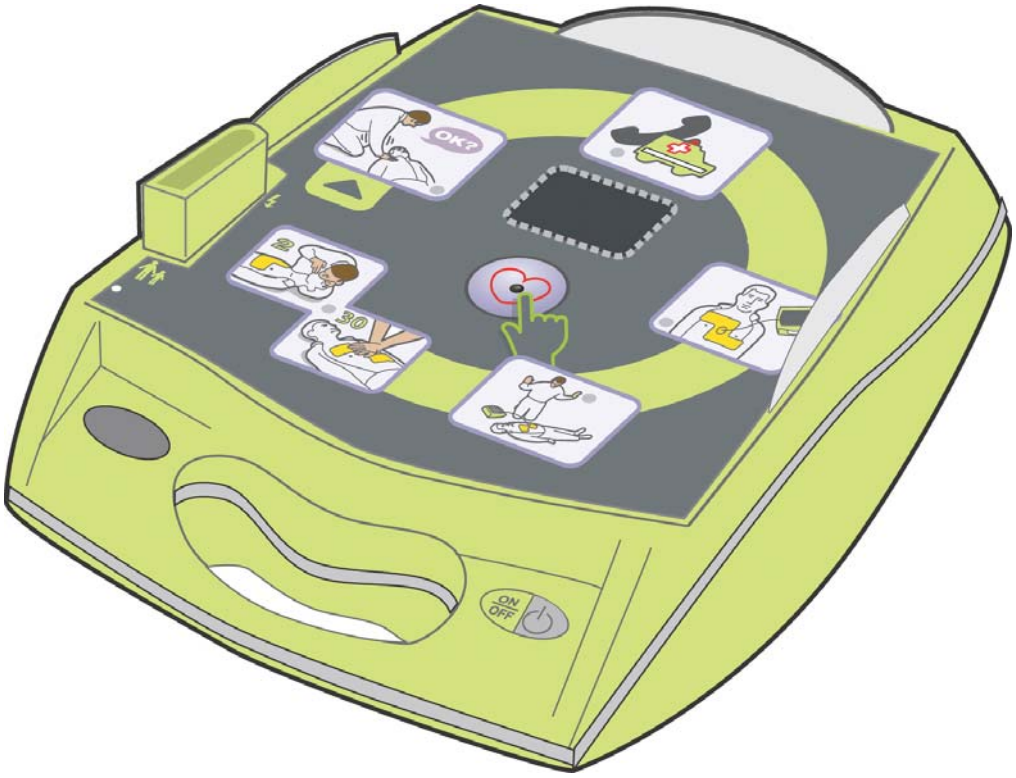
AED Plus®
Guide de l'administrateur



ZOLL®

9650-0301-26 Rev. G

La date d'édition du **Guide de l'administrateur de l'AED Plus** (**REF** 9650-0301-26 Rév. G) est **septembre, 2015**.

Si plus de 3 ans se sont écoulés depuis cette date, contactez ZOLL Medical Corporation afin de savoir si des mises à jour de la documentation relative au produit sont disponibles.

Copyright © 2015 ZOLL Medical Corporation. Tous droits réservés. AED Plus, AED Pro, CPR-D-padz, M Series, Pedi-padz, Real CPR Help, Rectilinear Biphasic, RescueNet, Stat-padz et ZOLL sont des marques ou marques déposées de ZOLL Medical Corporation aux États-Unis et / ou dans d'autres pays.

Toutes les autres marques commerciales et marques déposées appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

ZOLL Medical Corporation
269 Mill Road
Chelmsford, MA USA
01824-4105

EC REP **ZOLL International Holding B.V.**
Newtonweg 18
6662 PV ELST
The Netherlands

CE
0123

Table des matières

PRÉFACE v

MESURES DE SÉCURITÉ vi
- Avertissements vi
- Précautions d'emploi vii
- Indications vii
- Contre-indications vii
- Utilisateurs prévus de l'appareil vii
- Exigences de traçabilité viii
- Notification des événements indésirables viii
- Déballage de l'appareil viii
- Conventions viii
- Symboles ix

INTRODUCTION 1
- Utilisation du défibrillateur ZOLL AED Plus 1
- Utilisation de la fonction RCR 2

FONCTIONNEMENT 3
- Présentation 3
- Identification des commandes de fonctionnement et témoins 3
- Schémas 5
- Messages vocaux 6
- Écran à cristaux liquides 9
- Système PASS (réanimation respiratoire passive) 10
- Électrodes 11
- Électrodes CPR-D padz 12
- Fonction Surveillance de RCR -- Real CPR Help 13
- Option Enregistrement Audio 13

AUTO-TEST, MAINTENANCE ET DÉPANNAGE 14
- Présentation 14
- Inspection 14
- Préparation de l'appareil ZOLL AED Plus pour son utilisation 14
- Auto-test automatique 16
- Installation ou remplacement des piles 16
- Identification de l'état des piles 19
- Maintenance de l'appareil 20
- Nettoyage de l'appareil 20
- Liste d'éléments à vérifier pour la maintenance 20
- Dépannage 21
- Utilisation du logiciel d'administration ZOLL 22
- Installation du logiciel d'administration ZOLL 22
- Configuration des communications de données 22
- Commande des accessoires 23
- Contact du service technique 24
- Contact du service technique pour les clients internationaux 24

ANNEXE A : CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES 25
- Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques 27
- Caractéristiques de l'onde Rectilinear Biphasic 32
- Résultats des études cliniques relatives aux ondes biphasiques de la M Series 33
  - Étude clinique randomisée multicentrique relative à la défibrillation pour fibrillation ventriculaire (FV) ou tachycardie ventriculaire (TV) 33
- Précision de l'algorithme d'analyse des ECG 34

(Page laissée intentionnellement vierge)

Préface

Le guide de l'administrateur ZOLL AED Plus doit être utilisé par les autorités médicales responsables, conjointement avec le guide de l'opérateur ZOLL AED Plus (**REF** 9650-0300-26).

L'appareil ZOLL AED Plus est destiné à être utilisé par des secouristes expérimentés, pour pratiquer une défibrillation d'urgence. Il intègre une séquence de messages visuels et vocaux qui aident le secouriste à suivre les protocoles établis (directives AHA/ERC 2010) d'utilisation des DSA. Ainsi que des capacités d'enregistrement/mémorisation permettant aux autorités médicales de contrôle de revoir les modalités d'utilisation de l'appareil. L'enregistrement inclut les rythmes ECG, les données événements, l'identification de l'appareil et, en option, l'enregistrement de la voix du secouriste et des bruits ambiants. Ces informations sont accessibles grâce au transfert de données sur un ordinateur individuel, permettant de revoir et d'archiver les événements.

L'AHA (American Heart Association) et l'ERC (European Resuscitation Council) publient des informations détaillées concernant l'utilisation des défibrillateurs semi-automatiques externes et les répercussions sur la réanimation cardio-pulmonaire. Les publications suivantes fournissent des éléments complémentaires à utiliser avec les guides de l'administrateur et de l'opérateur ZOLL AED Plus:

1. *2010 American Heart Association Guidelines for CPR and ECC* ; Supplément de *Circulation*, Volume 192, Numéro 18, 12 novembre 2010.
2. *European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010* ; Resuscitation (2010) Volume 81, octobre 2010.

Ce guide détaille les modalités de fonctionnement et d'entretien de l'appareil AED Plus, que devront lire attentivement l'administrateur et l'utilisateur. Ils devront également se familiariser avec le chapitre Mesures de sécurité. Ce guide doit être utilisé conjointement avec le guide de l'opérateur ZOLL AED Plus (ZOLL Réf. 9650-0300-26).

Il comporte six chapitres.

Préface – La présente page.

Mesures de sécurité – Décrit les mises en garde générales et précautions d'emploi.

Introduction – Fournit une présentation générale de l'appareil.

Chapitre 1 – Fonctionnement – Décrit les fonctions de toutes les commandes et tous les témoins lumineux de l'appareil.

Chapitre 2 – Auto-test, Maintenance et Dépannage – Décrit la configuration de l'appareil, les communications de données, le dépannage, la maintenance et les modalités de commande des accessoires et consommables.

Annexes – Détaillent les caractéristiques techniques de l'appareil, les caractéristiques de l'onde Rectilinear Biphasic ZOLL, et donnent des informations concernant la précision de l'algorithme d'analyse des ECG.

Mesures de sécurité

Ce chapitre donne une description générale des mises en gardes et problèmes de sécurité concernant les administrateurs, secouristes et patients.

Avertissements

- Toujours respecter les instructions fournies dans ce manuel lors de l'utilisation de l'appareil AED Plus. Une utilisation incorrecte du dispositif peut conduire à des dommages corporels ou au décès.
- NE PAS utiliser l'appareil AED Plus ou le mettre en marche avant d'avoir lu le Guide de l'opérateur ou le Guide de l'administrateur.
- NE PAS utiliser l'appareil AED Plus ou le mettre en marche si la fenêtre de l'indicateur d'état de l'appareil (située sur la gauche de la poignée) affiche un "X" rouge.
- NE PAS utiliser l'appareil AED Plus ou le mettre en marche si l'appareil émet un bip.
- Connecter le câble d'électrodes à l'appareil AED Plus après avoir installé les piles.
- Laisser en permanence le câble d'électrodes connecté à l'appareil AED Plus.
- Cet appareil ne doit être utilisé que par des personnes suffisamment expérimentées.
- L'énergie de défibrillation délivrée au patient est susceptible de se propager dans l'organisme du patient et de provoquer un choc létal pour les personnes en contact avec le patient. Veiller à toujours rester à distance du patient au moment du choc.
- NE PAS TOUCHER les surfaces des électrodes, le patient lui-même ou tout élément conducteur en contact avec le patient pendant l'analyse ECG ou la défibrillation.
- Avant d'utiliser cet appareil, placer le patient à distance des surfaces conductrices.
- NE PAS utiliser l'appareil à proximité d'une flaque d'eau.
- Lorsque la victime est âgée de moins de 8 ans et pèse moins de 25 kg, l'appareil ZOLL AED Plus doit être utilisé avec les électrodes pédiatriques ZOLL AED Plus. La recherche de l'âge ou du poids exacts du patient ne doit pas retarder le traitement.
- Maintenir le patient aussi immobile que possible pendant l'analyse ECG.
- NE PAS utiliser l'appareil à proximité d'agents inflammables (par exemple, essence), d'atmosphères riches en oxygène ou d'anesthésiques inflammables.
- Éviter toute interférence avec des sources d'énergie de haute fréquence, susceptible de provoquer des erreurs d'interprétation du rythme cardiaque, en éteignant les téléphones cellulaires et appareils émetteurs-récepteurs.
- Déconnecter du patient tous les dispositifs ou équipements électroniques non protégés contre la défibrillation.
- Le cas échéant, sécher le thorax de la victime avant de connecter les électrodes.
- Veiller à utiliser exclusivement des électrodes non périmées et non endommagées, dont le conditionnement est ouvert au moment de l'utilisation ; appliquer ces électrodes sur une peau propre et sèche pour diminuer le risque de brûlure.
- NE PAS placer les électrodes directement au-dessus d'un stimulateur cardiaque implanté pour éviter que l'analyse ECG soit perturbée par les impulsions du stimulateur ou que le stimulateur soit endommagé par les décharges du défibrillateur.
- Vérifier l'étiquetage à l'intérieur du couvercle ZOLL AED Plus avant d'utiliser le couvercle comme dispositif de réanimation passive (système PASS, Passive Airway Support). Vérifier que le couvercle est bien conçu pour ce type d'utilisation.
- NE PAS recourir au système PASS (réanimation respiratoire passive) en cas de suspicion de lésion cérébrale ou cervicale. Installer le patient sur une surface dure avant d'effectuer la RCR.
- NE PAS recharger, démonter ou brûler les piles, pour éviter tout risque d'explosion.
- L'appareil doit être dégagé de tous les autres appareils lors de son utilisation. Dans le cas contraire, vérifier son bon fonctionnement avant toute utilisation.

Précautions d’emploi

- Ne pas démonter l’appareil. Risque d’électrocution. Pour toute réparation ou opération d’entretien, s’adresser au personnel qualifié.
- Utiliser exclusivement des piles 123A lithium/dioxyde de manganèse, disponibles dans le commerce. Jeter les piles de façon appropriée après les avoir retirées de l’appareil. Utiliser uniquement les piles provenant des fabricants recommandés.
- Les données d’efficacité et de tolérance présentées par ZOLL Medical Corporation à la FDA (Food and Drug Administration) sous la rubrique 510(K) du « Medical Device Act » pour obtenir l’autorisation de mise sur le marché reposent sur l’utilisation d’accessoires ZOLL tels que les électrodes jetables. Il est déconseillé d’utiliser des électrodes d’une autre origine. ZOLL ne saurait en aucun cas garantir les performances ou l’efficacité de ses produits s’ils sont utilisés avec des électrodes provenant d’autres sources. S’il est démontré qu’une panne de l’appareil est imputable à l’utilisation d’accessoires non fabriqués par ZOLL, la garantie de ZOLL peut être annulée.
- L’électrode CPR-D Padz peut être connectée à d’autres défibrillateurs ZOLL avec des câbles multifonctions. La connexion à d’autres défibrillateurs ZOLL permet de pratiquer une défibrillation. En revanche, la fonction RCR ne peut être utilisée avec d’autres appareils que le AED Plus.

Indications

Utiliser le défibrillateur semi-automatique lorsqu’une victime supposée d’un arrêt cardiaque présente une ABSENCE APPARENTE DE CIRCULATION SANGUINE indiquée par :

- Perte de conscience et
- Absence de respiration normale et
- Absence de pouls ou de signes de circulation sanguine.

Contre-indications

NE PAS utiliser le défibrillateur semi-automatique si le patient :

- Est conscient ou
- Respire ou
- Présente un pouls détectable ou d’autres signes de circulation sanguine.

Utilisateurs prévus de l’appareil

Le défibrillateur externe ZOLL AED Plus est conçu pour être utilisé par des personnes qualifiées, formées au maniement du dispositif AED Plus et aux techniques fondamentales ou spécialisées de réanimation cardio-respiratoire, ou par toute autre personne habilitée à prodiguer une réponse médicale d’urgence et effectuer une défibrillation en cas d’arrêt cardiaque. Il dispose d’une fonction métronome de RCR conçue pour inciter les secouristes à effectuer des compressions thoraciques à la fréquence recommandée par l’AHA/ERC, c’est-à-dire 100 compressions par minute. Les messages vocaux et visuels incitent à pratiquer des compressions des 5 cm d’amplitude minimal chez l’adulte. La fonction Real CPR Help n'est pas destiné à être utilisé sur les victimes de moins de 8 ans.

Exigences de traçabilité

La législation fédérale américaine (21 CFR 821) exige la traçabilité des défibrillateurs. Conformément à cette législation, il vous incombe, en tant que propriétaire de cet appareil, de signaler à ZOLL Medical Corporation la réception, la perte, le vol ou la destruction de l'appareil, ainsi que son don, sa revente ou sa distribution à un autre organisme.

Pour tout événement décrit ci-dessus, veuillez envoyer à ZOLL Medical Corporation les informations suivantes, par écrit :

1. Organisme initiateur – Nom de la société, adresse, nom et numéro de téléphone de la personne à contacter.
2. Numéro de référence du produit/Numéro de modèle et Numéro de série
3. Sort du dispositif (c'est-à-dire réception, perte, vol, destruction, distribution à un autre organisme)
4. Nouvel emplacement et/ou organisme (si différent de l'alinéa 1 ci-dessus) – Nom de la société, adresse, nom et numéro de téléphone de la personne à contacter.
5. Date effective du changement.

Notification des événements indésirables

En tant que professionnel de santé, vous pouvez avoir la responsabilité, conformément au SMDA (Safe Medical Devices Act), de signaler à ZOLL et éventuellement à la FDA, la survenue de certains événements. Ces événements, décrits dans le Code de réglementation fédérale (21 CFR Partie 803) incluent les décès, lésions graves ou pathologies imputables aux dispositifs. Dans tous les cas, pour respecter notre programme d'assurance de la qualité, il importe de signaler à ZOLL toute défaillance ou tout dysfonctionnement de l'appareil. Ces informations sont indispensables pour permettre à ZOLL de garantir des produits de qualité optimale.

Déballage de l'appareil

- Inspecter soigneusement chaque paquet pour vérifier l'absence de dommages.
- Examiner l'appareil pour vérifier l'absence de dommages survenus pendant le transport.
- Si le contenu du conditionnement est incomplet ou endommagé ou en cas d'échec de l'auto-test, indiqué par un « X » rouge affiché à l'écran après l'installation des piles, contacter le service technique de maintenance de ZOLL Medical Corporation.
- À la réception de l'appareil, passer en revue la liste de livraison pour vérifier que tous les articles commandés sont présents.

Conventions

Dans tout ce document, les messages vocaux sont indiqués par des lettres capitales en italiques, comme *DEMANDER DE L'AIDE*

AVERTISSEMENT !	Les avertissements décrivent des conditions ou des actions susceptibles de provoquer des dommages corporels ou un décès.

ATTENTION !	Les déclarations relatives aux précautions d'emploi (« Attention ! ») décrivent des conditions ou des actions susceptibles de provoquer des dommages de l'appareil.

REMARQUE	Les Remarques contiennent des informations complémentaires sur l'utilisation du défibrillateur.

Symboles

Les symboles utilisés dans ce manuel ou sur l'appareil sont les suivants:

	Équipement de classe II.
	Connexion patient type BF protégée contre la défibrillation
	ATTENTION : Se reporter au manuel pour plus d'informations
	VOLTAGE DANGEREUX
	Piles usagées
	Piles neuves
	Ne pas appuyer sur le bouton
	Appuyer sur le bouton
	Ne pas utiliser ce fabricant
VARTA	Utiliser ce fabricant : OK
	Appareil équipé pour traiter des patients adultes et pédiatriques.
	Fabricant
	Représentant agréé au sein de la Communauté européenne
	N° de série
	Référence du catalogue
	Se reporter aux instructions

Introduction

Utilisation du défibrillateur ZOLL AED PLUS

L’appareil ZOLL AED Plus est un défibrillateur semi-automatique externe utilisant des messages vocaux et visuels pour guider le secouriste dans les différentes étapes de la réanimation, pouvant inclure une défibrillation et/ou une réanimation cardio-pulmonaire. Il intègre l’onde de défibrillation Rectilinear Biphasic de ZOLL. Après l’installation des électrodes sur le thorax de la victime, le défibrillateur surveille le rythme électrocardiographique (ECG) du cœur de la victime, analyse ce rythme et détermine s’il peut faire l’objet d’un choc ou non. Si nécessaire, l’énergie de défibrillation est également délivrée par l’intermédiaire de ces électrodes. Lorsque l'appareil détecte un rythme choquable, il se charge et émet une mise en garde : NE PAS TOUCHER LA VICTIME, APPUYER SUR LE BOUTON DE CHOC CLIGNOTANT. Le secouriste appuie sur le bouton Choc pour délivrer le choc. Le secouriste sera alors invité à effectuer une RCR pendant deux minutes. L'unité amorcera ensuite automatiquement une nouvelle analyse du rythme ECG.

Certaines versions de l’appareil ZOLL AED Plus incluent un couvercle qui peut également être utilisé comme système PASS (Passive Airway Support System, système de réanimation respiratoire passive) pour soutenir le cou et les épaules de la victime et favoriser le dégagement des voies aériennes du patient. Certaines versions contiennent également des accessoires jetables (rasoir, masque, ciseaux et serviette). L’alimentation électrique du défibrillateur est assurée par dix piles lithium/dioxyde de manganèse disponibles dans le commerce.

L’appareil ZOLL AED Plus peut effectuer les opérations suivantes :

- Auto-tests périodiques pour garantir qu’il est en permanence prêt à l’emploi.
- Utilisation d’un assemblage d’électrodes en un seul tenant, qui permet une mise en place appropriée et facilite l’application.
- Analyse du rythme cardiaque et information du secouriste sur le caractère choquable ou non choquable du rythme.
- Délivrance d’un choc de défibrillation aux victimes d’un arrêt cardiaque présentant un rythme ECG choquable.
- Messages vocaux et graphiques guidant le secouriste sur la conduite à tenir pendant une urgence cardiaque, comme appeler de l’aide ou procéder à une RCR.
- Bips sonores incitant le secouriste à effectuer des compressions de RCR à un rythme de 100 CPM (nécessite des électrodes CPR-D padz).
- Surveillance de l’amplitude des compressions thoraciques pendant la RCR et émission de messages vocaux lorsqu’elle est inadéquate (nécessite des électrodes CPR-D padz).
- Couvercle d’appareil constituant un système de réanimation respiratoire passive (système PASS). (Il convient de remarquer que cette fonction PASS est fournie de façon standard avec certaines versions du produit et en option avec d’autres.)
- Transfert des données du défibrillateur vers un ordinateur individuel pour enregistrer des événements ou imprimer des rapports d’événements.
- Utilisation de piles disponibles dans le commerce.

Utilisation de la fonction RCR

Les électrodes CPR-D padz incluent un détecteur qui mesure la fréquence et l'amplitude des compressions thoraciques de RCR. Ce détecteur est placé (lors de l'application des électrodes) sur le thorax de la victime de façon à être situé entre les mains du secouriste et la partie inférieure du sternum de la victime pendant les compressions thoraciques. Lorsque le secouriste effectue les compressions de RCR, le détecteur mesure leur fréquence et leur amplitude et envoie ces informations à l'appareil ZOLL AED Plus. Lorsqu'il est utilisé avec les électrodes CPR-D padz ZOLL, l'appareil ZOLL AED Plus surveille l'amplitude et la fréquence des compressions thoraciques de RCR. Il offre également une fonction métronome de RCR conçue pour encourager les secouristes à effectuer les compressions thoraciques au rythme recommandé par l'AHA/ERC de 100 compressions par minute (CPM), ainsi que des messages vocaux et visuels devant les inciter à atteindre une amplitude de compression de 5 cm minimal chez l'adulte.

La fonction métronome est désactivée pendant les périodes de suspension de la RCR (par exemple, pendant les analyses ECG et les séquences de chocs de défibrillation). Pendant les périodes où la RCR peut être indiquée, le métronome commence à émettre des bips sonores après la détection des premières compressions thoraciques effectuées par le secouriste. Ces signaux sonores continuent automatiquement (à la fréquence décrite ci-dessous) pendant quelques secondes après l'arrêt des compressions ou jusqu'à la fin de la « période de RCR » recommandée (2 minute selon les protocoles AHA et ERC). Si le secouriste interrompt les compressions thoraciques pendant la période de RCR, les bips du métronome s'arrêtent quelques secondes plus tard. L'émission de signaux sonores recommencera pendant la période de RCR, après la reprise des compressions de RCR. Si aucune compression de RCR n'est détectée pendant les « périodes de RCR », l'appareil ZOLL AED Plus émet régulièrement le message *POURSUIVRE LA RÉANIMATION*.

La fréquence des bips émis par la fonction métronome de l'appareil ZOLL AED Plus s'adapte à la fréquence réelle des compressions thoraciques effectuées par le secouriste. Le métronome émettra des signaux sonores à 100 CPM lorsque les compressions thoraciques sont effectuées à plus de 80 compressions par minute (CPM). Si le secouriste n'arrive pas à effectuer des compressions thoraciques à au moins 80 CPM, les signaux sonores du métronome auront une fréquence supérieure d'environ 15 CPM à la fréquence réelle suivie par le secouriste. Cette fréquence supérieure du métronome est destinée à inciter le secouriste à augmenter sa fréquence de compression thoracique jusqu'à l'obtention de la fréquence recommandée de 100 CPM. Le métronome émet des signaux sonores à une fréquence minimale de 60 CPM si la fréquence de compression thoracique est très inférieure à 60 CPM.

Pendant la RCR, l'appareil ZOLL AED Plus peut émettre un ou plusieurs messages sonores fondés sur l'amplitude des compressions thoraciques détectées. Lorsque le système de Surveillance RCR détermine que l'amplitude des compressions est toujours inférieure à 5 cm, l'appareil émet le message *APPUYER PLUS FORT*. Il émettra un message *BONNES COMPRESSIONS* si le secouriste répond en augmentant l'amplitude des compressions à au moins 5 cm.

Fonctionnement

Présentation

Ce chapitre décrit les fonctions suivantes :

- Commandes de fonctionnement et témoins
- Schémas
- Messages vocaux
- Écran à cristaux liquides
- Système PASS (réanimation respiratoire passive)
- Électrodes
- Électrodes CPR-D padz
- Fonction Surveillance de RCR -- Real CPR Help
- Option Enregistrement Audio

Identification des commandes de fonctionnement et témoins

Se reporter au *Tableau 1 : Fonctions des commandes*, pour des explications plus détaillées concernant ces commandes.

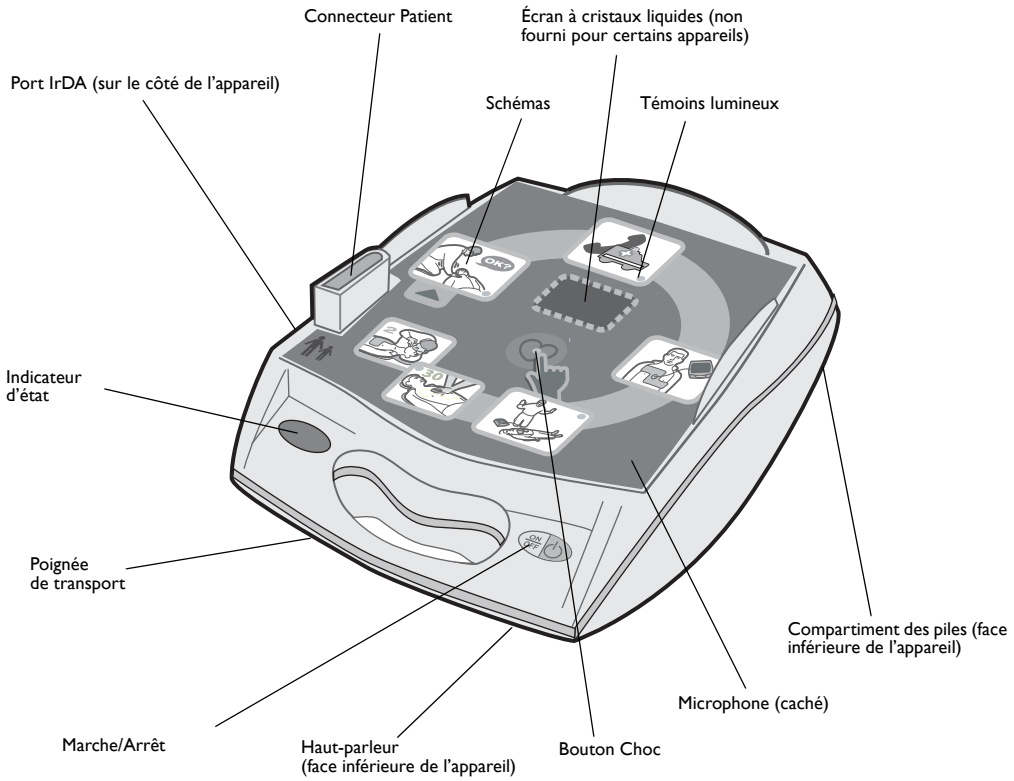


Figure 1 : Identification des commandes de fonctionnement et témoins

Tableau 1 : Fonction des commandes

Commande/ Témoin	**Action :**
Bouton MARCHE/ ARRÊT	Met l'appareil sous tension ou hors tension. Lorsqu'il est maintenu enfoncé pendant >5 secondes, initialise un auto-test ou un transfert de données.
Témoins lumineux	S'allument pour indiquer l'étape à suivre par le secouriste pour traiter le patient.
Bouton Choc	S'allume lorsque l'appareil ZOLL AED Plus est chargé et prêt à délivrer un choc au patient. Lorsque le défibrillateur est chargé et prêt, l'activation de ce bouton (par pression) provoque la délivrance de l'énergie de défibrillation. Lorsque le défibrillateur n'est pas chargé, la lumière du bouton est éteinte. L'activation de ce bouton est accompagnée d'un message vocal indiquant le nombre de chocs délivrés depuis la mise sous tension de l'appareil.
Pictogrammes	Icônes expliquant les séries d'étapes nécessaires pour la réanimation et la défibrillation.
Indicateur d'état	Le coche (marque de pointage) lumineux indique que l'appareil a réussi son dernier auto-test et est prêt à l'emploi. Le « X » lumineux indique que l'appareil n'a pas réussi son auto-test et qu'il n'est pas prêt.
Écran à cristaux liquides	Affiche le temps écoulé, le nombre de chocs, les messages à l'attention de l'utilisateur, l'amplitude des compressions de RCR et les tracés ECG.
Port IrDA™	Permet le transfert de données entre le défibrillateur et un ordinateur individuel ou un autre appareil équipé d'un port IrDA™.
Couvercle PASS (en option)	Certains modèles d'appareils ZOLL AED Plus comportent un couvercle qui peut être utilisé pour soutenir les épaules de la victime et favoriser le dégagement de ses voies aériennes. Le couvercle PASS peut être commandé séparément pour les autres modèles ZOLL AED Plus. (Voir le chapitre Accessoires.)
Compartiment des piles	Contient dix (10) piles 123A au lithium/dioxyde de manganèse, qui assurent l'alimentation électrique de l'appareil.
Connecteur Patient	Connecteur permettant de relier les électrodes au défibrillateur.
Haut-parleur	Permet l'émission des messages sonores et des bips du métronome, qui orientent les secouristes sur la conduite à tenir pendant la réanimation. Il émet également des messages vocaux indiquant la nécessité éventuelle d'une intervention de maintenance.
Microphone (en option)	Lorsque l'option Enregistrement de la voix est installée, ce microphone détecte et enregistre les bruits ambiants, y compris la voix du secouriste.

Schémas

L'interface graphique destinée à l'utilisateur (voir Figure 2) apparaît sur la face supérieure de l'appareil lorsqu'on enlève le couvercle. Ces schémas rappellent les différentes étapes à suivre pendant la séquence de réanimation et complètent les instructions fournies sous la forme de messages vocaux et visuels en option.

Chacun des schémas est associé à un témoin lumineux et à une série de messages vocaux destinés à attirer l'attention sur les schémas selon une séquence définie par les protocoles actuels d'utilisation d'un AED, établis par l'American Heart Association et l'European Resuscitation Council.

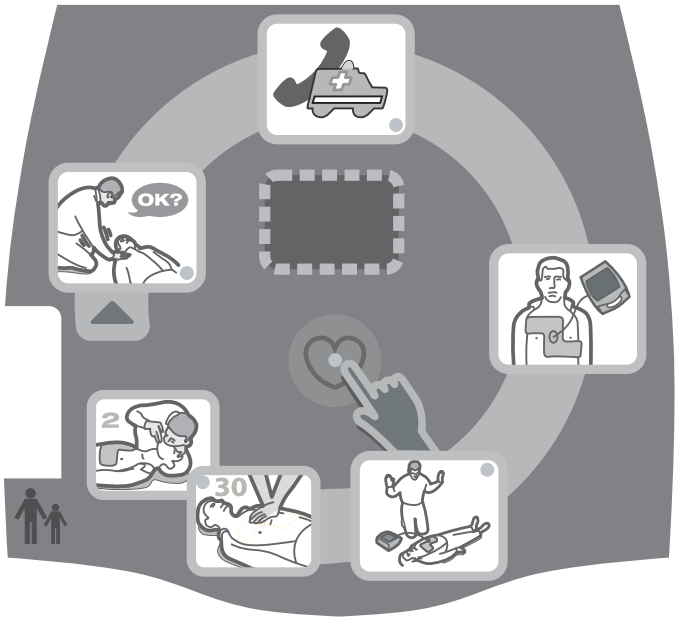


Figure 2 : Interface graphique destinée à l'utilisateur

L'appareil comporte un écran à cristaux liquides (sauf certains modèles) qui affiche le temps écoulé, le nombre de chocs délivrés, des messages de texte correspondant aux messages vocaux, l'amplitude des compressions de RCR ; cet écran peut être configuré pour afficher les signaux ECG en cours d'acquisition.

La mise sous tension de l'appareil initialise automatiquement la séquence des messages vocaux et l'éclairage des schémas, qui persistent jusqu'à la mise hors tension de l'appareil ou la déconnexion prolongée des électrodes du patient. Une analyse du rythme ECG est effectuée après la connexion des électrodes au patient et la vérification de l'impédance de la connexion.

Après les résultats de cette analyse ECG, les messages vocaux indiquent au secouriste si un rythme pouvant ou ne pouvant pas faire l'objet d'un choc a été détecté. Si le rythme ECG peut faire l'objet d'un choc, les schémas s'illuminent et les messages vocaux guident le secouriste pendant la séquence de défibrillation. Lorsqu'aucun choc n'est conseillé, l'appareil ZOLL AED Plus émet des messages audio, CHOC DÉCONSEILLÉ et COMMENCER LA RÉANIMATION, et éclaire les graphiques de RCR correspondants. Une période de 2 minutes (selon la configuration de l'appareil) s'écoule ensuite pour laisser le temps au secouriste d'effectuer la réanimation. Après cette « période de RCR », l'appareil ZOLL AED Plus recommence automatiquement une nouvelle analyse du rythme ECG.

Les chocs sont délivrés en appuyant sur le bouton Choc (désigné par une icône représentant un cœur et un témoin lumineux associé) situé au centre de l'interface graphique destinée à l'utilisateur.

Se reporter au guide de l'opérateur de l'appareil ZOLL AED Plus pour plus de détails sur les schémas de l'interface graphique de l'appareil, les messages vocaux émis à chaque étape d'un protocole de traitement et la réponse attendue du secouriste à ces messages sonores et visuels.

Toute perte de contact entre les électrodes et le patient provoquera l'interruption de l'analyse ECG et/ou de la délivrance du choc jusqu'à la reconnexion des électrodes, et donnera lieu au message *VÉRIFIER ÉLECTRODES*.

Messages vocaux

Au cours de l'utilisation clinique de l'appareil ZOLL AED Plus, les messages vocaux suivants peuvent être émis.

Tableau 2 : Identification des messages vocaux

Message vocal	**Définition**
APPAREIL PRÊT.	L'appareil ZOLL AED Plus a passé avec succès les auto-tests de démarrage.
APPAREIL HORS SERVICE.	L'appareil ZOLL AED Plus n'a pas passé avec succès les auto-tests de démarrage et n'est pas utilisable pour traiter un patient.
REMPLACER LES PILES.	L'auto-test de démarrage de l'appareil ZOLL AED Plus a détecté que les piles ne sont pas suffisamment chargées pour permettre une utilisation de l'appareil à des fins thérapeutiques. Remplacer immédiatement les piles.
RESTEZ CALME.	Ce message invite à se détendre le plus possible et à se concentrer sur l'effort de réanimation.
VÉRIFIER L'ÉTAT DE CONSCIENCE.	Vérifier l'état de conscience/la réactivité de la victime en la secouant doucement et en lui demandant d'une voix forte « Comment vous sentez-vous ? ».
DEMANDER DE L'AIDE.	Contacter les services d'urgence ou demander à un tiers de le faire.
OUVRIR LES VOIES RESPIRATOIRES.	Placer la victime en position allongée sur le dos et dégager ses voies respiratoires par une bascule de sa tête en arrière et une traction du menton en avant. (Ce message est désactivé par défaut.)
VÉRIFIER LA RESPIRATION.	Regarder, écouter ou sentir la présence d'une respiration et/ou d'une circulation d'air dans les poumons de la victime. (Ce message est désactivé par défaut.)
PRATIQUER DEUX INSUFFLATIONS.	Si la victime ne respire pas, pratiquer deux insufflations. (Ce message est désactivé par défaut.)
BRANCHER LE CÂBLE.	Le câble de l'électrode n'est pas correctement connecté au connecteur patient de l'appareil.
APPLIQUER LES ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION SUR LA POITRINE NUE DU PATIENT.	Appliquer les électrodes de défibrillation sur la poitrine nue du patient.

Message vocal	Définition
VÉRIFIER LES ÉLECTRODES.	Le contact entre les électrodes déjà connectées et la peau du patient n'est pas suffisant ou bien les électrodes sont défectueuses.
NE PAS TOUCHER LA VICTIME, ANALYSE EN COURS.	Ne pas toucher le patient car une analyse ECG est en cours ou va commencer.
CHOC CONSEILLÉ.	L'analyse du rythme ECG a détecté la présence d'une FV ou d'une TV pouvant faire l'objet d'un choc.
CHOC DÉCONSEILLÉ.	L'analyse du rythme ECG a détecté un rythme qui ne pourra pas être traité par une défibrillation.
ANALYSE INTERROMPUE. CONSERVER LA VICTIME IMMOBILE.	L'analyse du rythme ECG a été interrompue en raison de la présence d'un artéfact excessif du signal ECG. Arrêter toute RCR en cours et conserver la victime aussi immobile que possible.
NE PAS TOUCHER LA VICTIME. APPUYER SUR LE BOUTON DE CHOC CLIGNOTANT.	Avertir toutes les personnes soignant la victime qu'elles doivent se tenir à distance et ne plus toucher le patient. Appuyer sur le bouton Choc pour délivrer l'énergie de défibrillation.
RELÂCHER LE BOUTON DE CHOC.	Le bouton Choc a été activé avant que le défibrillateur ne soit prêt à effectuer une défibrillation. Relâcher le bouton Choc et appuyer dessus après le retentissement de la tonalité signifiant que l'appareil est prêt.
CHOC DÉLIVRÉ.	Un choc de défibrillation vient d'être délivré à la victime.
CHOC NON DÉLIVRÉ.	Aucun traitement (choc) n'a été délivré en raison de l'absence d'activation du bouton Traitement./Choc par le secouriste ou de la détection d'une situation d'erreur.
n CHOCS DÉLIVRÉS.	Un total de n chocs a été délivré depuis la mise sous tension de l'appareil.
COMMENCER LA RÉANIMATION.	Commencer la réanimation.
POURSUIVRE LA RÉANIMATION.	Continuer à effectuer la RCR. Ce message peut également être émis si la fonction Surveillance de RCR de l'appareil ZOLL AED Plus n'arrive pas à détecter des compressions thoraciques d'au moins 1,9 cm d'amplitude.
APPUYER PLUS FORT.	Les compressions RCR ont toujours une amplitude inférieure à environ 5 cm.
BONNES COMPRESSIONS.	Après avoir été incité à appuyer plus fort, le secouriste a réussi à effectuer des compressions de plus de 5 cm d'amplitude.
ARRÊTER LA RÉANIMATION.	Arrêter la RCR, l'appareil AED s'apprête à commencer une analyse du rythme ECG.

Messages qui peuvent être émis pendant une utilisation non clinique de l'appareil ZOLL AED Plus :

Tableau 2b

Message vocal	**Définition**
SI LES PILES SONT NEUVES, APPUYER SUR LE BOUTON.	Appuyer sur le bouton de réinitialisation des piles situé dans le compartiment des piles après avoir remplacé TOUTES les piles de l'appareil par des piles neuves.
MODE DE NON-SECOURS.	L'appareil ZOLL AED Plus est entré en mode diagnostic/ communications de données.
COMMUNICATIONS ÉTABLIES.	Des communications IrDA entre l'appareil ZOLL AED Plus et un ordinateur individuel ou un modem ont été établies.

Écran à cristaux liquides

L'appareil ZOLL AED Plus est équipé d'un écran à cristaux liquides de 3,3 x 6,6 cm (voir Figure 3) qui affiche les informations suivantes :

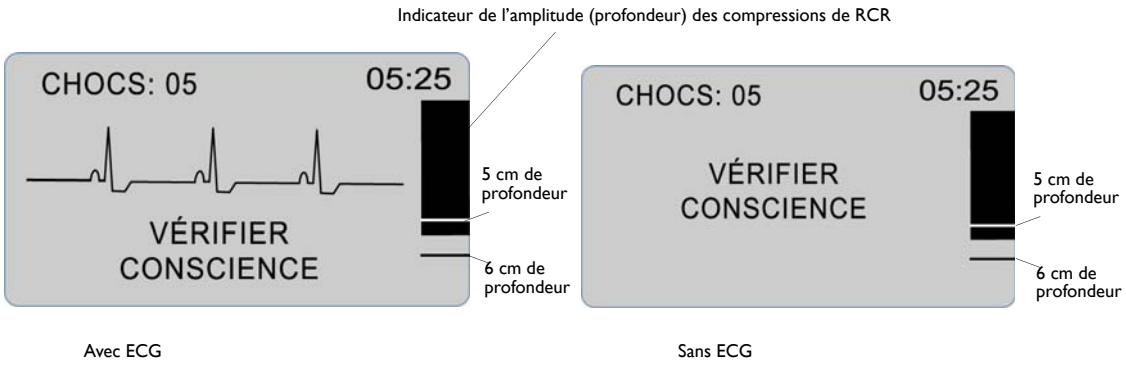


Figure 3 : Écrans à cristaux liquides

REMARQUE Certains modèles spéciaux ne comportent pas d'écran à cristaux liquides.

Temps écoulé (coin supérieur droit de l'écran) : Indique le temps total, en minutes et secondes, qui s'est écoulé depuis la dernière mise sous tension de l'appareil ZOLL AED Plus. Le temps écoulé continue d'être compté pendant des périodes hors tension courtes (< 5 secondes). Lorsque l'appareil ZOLL AED Plus est éteint pendant plus de cinq (5) secondes, le temps écoulé se réinitialise à 00:00. Lorsque le temps écoulé dépasse 99 minutes et 59 secondes, le chronomètre revient à 00:00 et continue de compter.

Décompte des chocs (coin supérieur gauche de l'écran) : Indique le nombre total de chocs de défibrillation délivrés par l'appareil ZOLL AED Plus depuis sa dernière mise sous tension. Le décompte des chocs est sauvegardé pendant des périodes hors tension courtes (< 5 secondes). Lorsque l'appareil ZOLL AED Plus est éteint pendant plus de cinq (5) secondes, le décompte des chocs est réinitialisé à 0.

Indicateur de l'amplitude (profondeur) des compressions de RCR (côté droit de l'écran) : L'histogramme affiché représente l'amplitude des compressions thoraciques mesurée pendant la RCR. Des lignes sont affichées dans l'histogramme à 5 et 6 cm d'amplitude de compression pour donner des points de référence aux secouristes effectuant la RCR.

Messages visuels destinés à l'utilisateur (1/3 inférieur de l'écran) : Lorsque l'appareil ZOLL AED Plus émet un message vocal, le texte du message est affiché simultanément sur l'écran à cristaux liquides.

Tracé ECG (partie centrale de l'écran) : Bien que les appareils ZOLL AED Plus n'affichent pas de tracés ECG dans leur configuration d'usine par défaut, ils peuvent bénéficier d'une configuration spécifique permettant d'afficher continuellement les signaux ECG au fur et à mesure de leur acquisition.

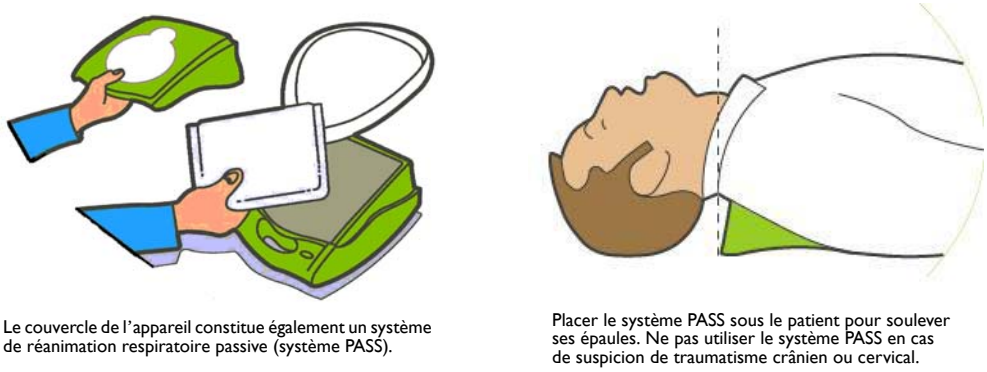
Système PASS (réanimation respiratoire passive)

S'il n'y a pas de signes de traumatisme crânien ou cervical, les voies respiratoires peuvent être dégagées par une bascule de la tête de la victime en arrière et une traction en avant du menton (manœuvre recommandée). Le système PASS peut être placé sous les épaules de la victime pour aider à maintenir la bascule de la tête en arrière.

AVERTISSEMENT ! NE PAS recourir au système PASS (réanimation respiratoire passive) en cas de suspicion de lésion cérébrale ou cervicale. Installer le patient sur une surface dure avant d'effectuer la RCR.

Chez les patients nécessitant une réanimation respiratoire et ne présentant pas de signes de traumatisme crânien ou cervical**,** rouler le patient sur le côté puis le remettre sur le dos de façon à placer le système PASS sous ses épaules, ce qui permet la bascule de la tête en arrière.

Pour les COUVERCLES PASS uniquement : La forme du système PASS, lorsqu'il est placé sous les épaules du patient, peut permettre de maintenir les voies aériennes dégagées (voir Figure 4).



Le couvercle de l'appareil constitue également un système de réanimation respiratoire passive (système PASS).

Placer le système PASS sous le patient pour soulever ses épaules. Ne pas utiliser le système PASS en cas de suspicion de traumatisme crânien ou cervical.

Figure 4 : Utilisation du couvercle PASS

Électrodes

AVERTISSEMENT ! NE PAS réutiliser les électrodes.

L'appareil ZOLL AED Plus utilise des conditionnements d'électrodes, qui sont connectés à l'appareil par un câble. Chaque conditionnement contient les électrodes à connecter au patient.

- Veiller à installer un nouveau conditionnement d'électrodes et à connecter le câble des électrodes à l'appareil après chaque utilisation pour être prêt pour de futures urgences.
- Vérifier régulièrement la date de péremption des électrodes pour garantir que les électrodes utilisées ne sont pas périmées et qu'elles sont prêtes à être utilisées en cas d'urgence.
- Procéder à leur remplacement si elles sont périmées.

Si les électrodes ne sont pas connectées correctement, un des messages vocaux suivants sera émis par l'appareil en cours de fonctionnement : *VÉRIFIER LES ÉLECTRODES ou CONNECTER LES ÉLECTRODES.* Si le câble des électrodes n'est pas correctement connecté à l'appareil, le message *BRANCHER LE CÂBLE* est émis. Veiller à connecter correctement le câble des électrodes à l'appareil et les électrodes au patient.

Les électrodes sont conçues pour être préconnectées à l'appareil. Le conditionnement des électrodes peut contenir :

- Des ciseaux pour couper les vêtements ou les poils du thorax.
- Un rasoir pour supprimer la pilosité excessive sur le site d'application des électrodes, le cas échéant.
- Une petite serviette (essuie-tout) pour garantir une peau sèche du patient.
- Des gants.
- Un masque de RCR.

REMARQUE Les électrodes ne contiennent aucune substance dangereuse et peuvent être jetées dans les poubelles ordinaires sauf si elles sont contaminées par des agents pathogènes. Dans ce cas, il convient de respecter des précautions particulières pour leur mise au rebut.

Électrodes CPR-D padz

Préparer le patient avant d'appliquer les électrodes.

Pour préparer le patient :

1. Retirer tous les vêtements couvrant le thorax du patient.
2. Vérifier que la peau du thorax est sèche.
3. Si le patient présente une pilosité thoracique excessive, couper ou raser les poils pour permettre une adhérence correcte des électrodes.

Pour appliquer les électrodes :

1. Déchirer l'emballage des électrodes pour l'ouvrir et déplier les électrodes. Les orienter comme indiqué sur les schémas (voir Figure 5).
2. Prendre le détecteur de RCR pour le placer entre les mamelons et au milieu du sternum, en se servant du réticule du détecteur comme guide.
3. Appuyer sur le détecteur de RCR avec la main droite puis tirer sur la languette numéro 2 pour enlever le revêtement protecteur situé au dos de l'électrode. Appuyer sur l'électrode de façon centrifuge pour garantir une bonne adhérence sur la peau de la victime.
4. Appuyer sur le détecteur de RCR avec la main gauche puis tirer sur la languette numéro 3 pour enlever le revêtement protecteur situé au dos de l'électrode. Appuyer sur l'électrode de façon centrifuge pour garantir une bonne adhérence sur la peau de la victime.

REMARQUE Si la victime a un thorax large ou qu'il est nécessaire de placer l'électrode sous un sein, vous pouvez détacher l'électrode du bas au niveau de la perforation et la rallonger pour mieux la positionner. Placer l'électrode légèrement à gauche et en dessous du sein gauche de la victime.

REMARQUE Si le patient est porteur d'un stimulateur cardiaque implanté ou d'un défibrillateur dans la partie supérieure droite du thorax, modifier légèrement l'orientation des électrodes pour éviter de placer les électrodes au-dessus de l'un de ces appareils. Veiller à ce que le détecteur de RCR reste au-dessus de la moitié inférieure du sternum.

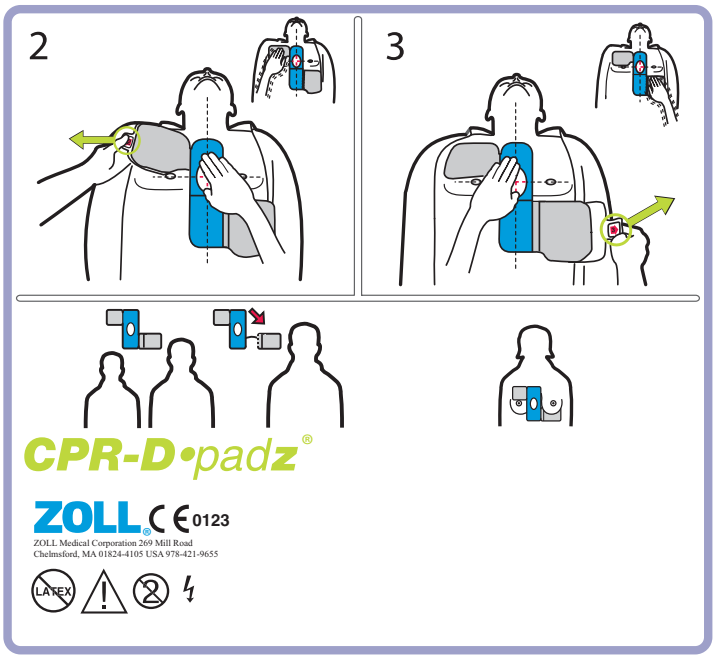


Figure 5 : Installation des électrodes CPR-D padz

Fonction Surveillance de RCR - Real CPR Help

Lorsqu'il est utilisé avec les électrodes CPR-D padz ZOLL, l'appareil ZOLL AED Plus surveille l'amplitude et la fréquence des compressions thoraciques de RCR. Il dispose en outre d'une fonction métronome de RCR conçue pour inciter les secouristes à effectuer des compressions thoraciques à la fréquence recommandée par l'AHA/ERC, c'est-à-dire 100 compressions par minute. Les messages vocaux et visuels incitent à pratiquer des compressions des 5 cm d'amplitude minimal chez les patients adultes. La fonction Surveillance de RCR n'est opérationnelle qu'avec les électrodes CPR-D padz.

Pour utiliser la fonction Surveillance de RCR de l'appareil ZOLL AED Plus, procéder de la façon suivante :

1. Connecter les électrodes CPR-D padz à l'appareil ZOLL AED Plus.
2. Appliquer les électrodes CPR-D padz sur le patient conformément à ce qui est décrit dans le chapitre précédent.
   Veiller à centrer le détecteur de RCR sur la moitié inférieure du sternum de la victime.
3. Si aucun signe de circulation n'est présent lorsque l'appareil ZOLL AED Plus émet le message COMMENCER LA RÉANIMATION, placer les mains sur le détecteur de RCR et pousser sur le détecteur pour effectuer le massage cardiaque.
   Après les premières compressions, le métronome ZOLL AED Plus commencera à émettre des bips sonores rythmant la manœuvre. Essayer de maintenir une synchronisation entre ces bips et les compressions thoraciques. Le métronome s'arrête juste après l'interruption des compressions thoraciques destinée à effectuer la réanimation respiratoire (insufflations).

REMARQUE Si l'appareil ZOLL AED Plus invite à *APPUYER PLUS FORT*, cela signifie que les compressions ont une amplitude inférieure à 5 cm. Il convient d'augmenter l'amplitude des compressions pour améliorer les performances de la RCR.

4. Pratiquer le nombre approprié d'insufflations puis reprendre les compressions thoraciques. Le métronome recommencera à émettre des bips après les premières compressions effectuées.

Option Enregistrement Audio

Il est possible d'installer et de configurer une option Enregistrement audio qui permet l'enregistrement et la conservation de 20 minutes de données audio recueillies pendant une réanimation. L'enregistrement audio commence dès que l'appareil émet le message *RESTEZ CALME*. Les données enregistrées sont synchronisées avec les données des événements cliniques. Par conséquent, les données ECG affichées lors d'une réécoute des données audio correspondent à ces données.

À chaque utilisation de l'appareil, les données enregistrées auparavant (ECG, Audio et Événement) sont écrasées par les données enregistrées lors de la réanimation en cours. Cependant, si l'appareil démarre dans un autre mode, comme le mode destiné à configurer l'appareil, les données audio enregistrées au cours de la réanimation précédente seront conservées et pourront être transférées. L'écrasement des anciennes données ECG, audio et événement commence lorsque les électrodes sont correctement connectées au patient.

Auto-test, Maintenance et Dépannage

Présentation

Ce chapitre décrit les fonctions suivantes destinées à préparer l'appareil ZOLL AED Plus à l'utilisation :

- Inspection
- Préparation de l'appareil ZOLL AED Plus pour son utilisation.
- Utilisation de l'auto-test automatique.
- Installation ou remplacement des piles.
- Connexion du câble des électrodes à l'appareil.
- Conservation des électrodes et accessoires dans l'appareil.
- Vérification des données nécessitant un transfert.

Inspection

Après avoir sorti l'appareil de son emballage, procéder à son inspection pour vérifier l'absence de dommages imputables au transport. Vérifier tous les accessoires et éléments commandés.

Préparation de l'appareil ZOLL AED Plus pour son utilisation

Pour garantir que l'appareil ZOLL AED Plus fonctionne correctement et est prêt à l'emploi en situation d'urgence, les procédures d'installation et de vérification suivantes doivent être suivies avant la mise en service de l'appareil et après chaque utilisation clinique.

1. Inspecter toutes les surfaces externes de l'appareil pour vérifier qu'elles sont propres et exemptes de dommages structurels tels que craquelures ou éléments cassés ou manquants.
2. Inspecter le connecteur patient pour vérifier qu'aucune broche du connecteur ne manque ou n'est cassée.
3. Connecter un simulateur/testeur ZOLL AED Plus (ou équivalent) au connecteur patient de l'appareil.
4. Mettre le simulateur et l'appareil ZOLL AED Plus sous tension. Vérifier la survenue des événements suivants :
    - L'indicateur d'état affiche initialement un « X » rouge qui devient une marque de pointage (coche) verte 4–5 secondes après la mise sous tension de l'appareil.
    - Tous les voyants lumineux de l'interface utilisateur (située sur le panneau supérieur de l'appareil) s'allument de façon séquentielle.
    - Cinq (5) secondes après la mise sous tension de l'appareil ZOLL AED Plus, le message *APPAREIL PRÊT* retentit (et est affiché si l'appareil est équipé d'un écran à cristaux liquides).
    - Si l'appareil est équipé d'un écran à cristaux liquides, le message « CHOCS : 0 » apparaît dans le coin supérieur gauche et le temps écoulé s'affiche dans le coin supérieur droit de l'écran.

REMARQUE Si le message *DONNÉES STOCKÉES* retentit ou est affiché, les données ECG et autres données événements de la réanimation sont conservées en mémoire et n'ont pas été transférées vers un système de stockage ou d'archivage des données. Pour éviter d'écraser ces informations, il convient de transférer les données vers un ordinateur individuel équipé d'un programme de contrôle ou de revue des données (ZOLL Data Control ou ZOLL Data Review Software) avant de poursuivre cette procédure de vérification.

5. À l’aide du simulateur, envoyer un rythme de FV à l’appareil ZOLL AED Plus, vérifier que l’appareil initialise la séquence de messages d’évaluation du patient, puis analyse le rythme ECG, annonce *CHOC CONSEILLÉ*, charge le défibrillateur et annonce *NE PAS TOUCHER LA VICTIME, APPUYER SUR LE BOUTON DE CHOC CLIGNOTANT.*
6. Vérifier que la tonalité signifiant que la charge est prête retentit et que le voyant du bouton Choc s’allume.
7. Appuyer sur le bouton Choc et vérifier que le simulateur montre qu’un choc a été délivré. Vérifier que le message « Chocs : 1 » s’affiche sur l’écran à cristaux liquides. (Remarque : Ce test permet de vérifier la capacité de défibrillation de l’appareil. Il ne permet pas, en revanche, de vérifier que l’énergie délivrée pour la défibrillation est appropriée. Pour tester l’exactitude de l’énergie délivrée, il convient d’utiliser un analyseur de défibrillateur au lieu d’un simulateur/testeur ZOLL AED Plus).
8. Après la délivrance du choc, vérifier que l'appareil AED Plus émet les messages COMMENCER LA RÉANIMATION.
9. Activer la fonction RCR du simulateur et vérifier que le métronome commence à émettre des bips et que l’appareil émet les messages suivants au cours des 60 secondes suivantes : *APPUYER PLUS FORT* puis *BONNES COMPRESSIONS.*
10. Après environ une minute de RCR, vérifier la présence du message *ARRÊTER LA RÉANIMATION*. Régler le simulateur sur FV et vérifier qu’une nouvelle analyse ECG commence.
11. Mettre l’appareil ZOLL AED Plus et le simulateur hors tension.
12. Vérifier que la date de péremption des nouvelles électrodes CPR-D padz ou Stat padz II ® est lointaine avant de les utiliser avec l’appareil ZOLL AED Plus.
13. Suivre les instructions fournies avec les nouvelles électrodes pour les préconnecter sur le connecteur patient de l’appareil et procéder à leur conditionnement dans le couvercle de l’appareil ZOLL AED Plus.
14. Si l'indicateur d'état affiche un X rouge, installer de nouvelles piles. (Voir la section « Installation ou remplacement des piles » page 16.)
15. Fermer le couvercle puis effectuer un auto-test en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt de l’appareil ZOLL AED Plus. Vérifier que le message vocal *APPAREIL PRÊT* retentit. Ce message indique que les nouvelles piles et électrodes sont correctement installées et que l’appareil est prêt à être utilisé.
16. Mettre l’appareil ZOLL AED Plus hors tension.

REMARQUE En cas d’échec d’un des tests décrits ci-dessus, contacter votre service de maintenance ou le service technique de ZOLL.

Auto-test automatique.

L'appareil ZOLL AED Plus comporte une fonction Auto-test qui teste l'appareil une fois tous les sept (7) jours (configuration par défaut) lorsque l'appareil est entreposé avec ses piles installées. Cette fonction Auto-test vérifie que l'appareil est intègre et prêt à être utilisé en cas d'urgence, en testant les fonctions suivantes de l'appareil :

1. Capacité de la batterie : Vérifie que le témoin d'utilisation des piles indique une charge restante suffisante.

REMARQUE pour les défibrillateurs équipés d'une version logicielle inférieure à 5.32, les piles doivent être remplacées tous les 3 ans, quels que soient les résultats des tests.

2. Connexion des électrodes de défibrillation : Vérifie que les électrodes de défibrillation sont correctement préconnectées à l'appareil.
3. Circuit ECG : Vérifie que le système électronique d'acquisition et de traitement du signal ECG est fonctionnel.
4. Circuit de charge et décharge du défibrillateur : Vérifie que le système électronique du défibrillateur est fonctionnel et permet d'assurer la charge et la décharge à 2 joules.
5. Tests matériels/logiciels des microprocesseurs : Vérifient le fonctionnement du système électronique des microprocesseurs de l'appareil ZOLL AED Plus et l'intégrité de son logiciel.

Un auto-test manuel peut être effectué en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt de l'appareil et en maintenant la pression pendant 5 secondes. L'appareil ZOLL AED Plus allume alors tous les témoins graphiques et émet des messages vocaux et visuels pour permettre à l'utilisateur de vérifier les fonctionnalités visuelles et sonores de l'appareil.

Après la réussite de tous les auto-tests, l'indicateur d'état de l'appareil affiche une marque de pointage (coche) verte (✓) montrant que tous les tests ont eu un résultat positif et que l'appareil est prêt à être utilisé.

Si l'appareil affiche un X rouge à la fin des auto-tests, il n'est pas prêt à l'emploi et peut être défectueux. Considérer l'appareil ZOLL AED Plus comme hors service et consulter la partie de ce guide consacrée au Dépannage pour essayer de définir le problème.

Tous les auto-tests sont effectués automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil.

Installation ou remplacement des piles

Pour assurer l'alimentation électrique de l'appareil, utiliser dix (10) piles de type 123A Photo Flash lithium/dioxyde de manganèse. Ces piles :

- Peuvent être achetées dans les grands magasins ou les magasins spécialisés dans la vente de matériel photographique ou électronique.

ATTENTION ! Utiliser exclusivement des piles Duracell, Sanyo ou Varta. **Ne pas utiliser de piles Panasonic ou Rayovac.** L'utilisation de piles Panasonic ou Rayovac peut être à l'origine d'une prolongation significative de la durée de chargement du défibrillateur, excessive par rapport aux besoins d'une situation d'urgence.

- Doivent être utilisées avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Doivent être vérifiées périodiquement pour s'assurer qu'elles ne sont périmées (date de péremption).

Les modalités de codage des dates de péremption sont illustrées par des exemples ci-dessous pour les piles Duracell, Sanyo et Varta.

Duracell :

Le premier caractère est un chiffre indiquant l'année de fabrication :

Exemple : 7=1997, 6=1996 etc.

Le deuxième caractère est une lettre comprise entre A et L, indiquant le mois de fabrication :

Exemple : A=Janvier, B=Février etc. jusqu'à L pour Décembre.

Sanyo :

Le premier caractère est une lettre indiquant l'année de fabrication.

Exemple : A=1996, B=1997, etc.

Le deuxième caractère est une lettre indiquant le mois de fabrication.

Exemple : A=Janvier, B=Février, etc.

Varta :

Le code BRAUNSCHWEIG (toujours deux lettres) est imprimé sur le côté de la pile dans l'axe de la pile par rapport à sa hauteur.

Le premier caractère est une lettre indiquant le mois de fabrication

Exemple : B=Janvier, R=Février, A=Mars, etc.

Le deuxième caractère est une lettre indiquant l'année de fabrication

Exemple : B=2001, R=2002, A=2003, etc.

Les piles de tous les fabricants recommandés ont une durée de vie de 10 ans à compter de la date de fabrication, lorsqu'elles ne sont pas installées dans un AED.

Pour installer les piles :

1. Vérifier que l'appareil est hors tension. Ouvrir le compartiment des piles en retirant le couvercle de ce compartiment, situé à l'arrière de l'appareil.

   Pour cela, insérer un petit outil (par exemple, un tournevis plat) dans les deux fentes situées à l'arrière de l'appareil pour appuyer sur les loquets, puis introduire l'outil dans la rainure pour soulever le couvercle (voir Figure 6).

Figure 6 : Retrait de la porte du compartiment des piles

2. Retirer d'emblée la totalité des piles et les jeter de façon appropriée. Placer les piles neuves dans le compartiment des piles en tenant compte du marquage des polarités et en vérifiant que toutes les piles sont correctement en place et orientées de façon appropriée. Lorsque les 5–9 premières piles sont placées dans le compartiment, l'appareil fait retentir le message *METTRE LES PILES EN PLACE* pour vous rappeler d'installer les piles restantes dans le compartiment des piles.

Figure 7 : Compartiment des piles

3. Après l'installation de piles neuves, il convient d'appuyer sur le bouton de réinitialisation des piles, situé à l'intérieur du compartiment des piles, lorsque l'appareil l'indique (voir Figure 7). Ce bouton permet de réinitialiser le témoin d'utilisation des piles pour qu'il indique une charge pleine.

ATTENTION ! Ne pas placer de piles usagées dans l'appareil. Vous DEVEZ OBLIGATOIREMENT remplacer les dix (10) piles à la fois. Ne pas remplacer de piles isolément. L'appareil ne peut discerner si le remplacement des piles concerne la totalité des piles ou seulement quelques piles. **L'utilisation de piles qui ne sont pas entièrement chargées est susceptible d'interférer avec le fonctionnement de l'appareil au moment d'une réanimation**. NE PAS appuyer sur le bouton de réinitialisation des piles si toutes les piles ne sont pas neuves. L'appareil considère alors qu'il s'agit des mêmes piles que celles qui viennent d'être retirées.

REMARQUE Si l'utilisateur n'appuie pas sur le bouton de réinitialisation des piles dans les 15 secondes suivant l'installation de toutes les piles, l'appareil suppose que les piles installées dans l'appareil ont été retirées temporairement et **ne sont pas pleinement chargées**.

REMARQUE Comme les piles lithium/dioxyde de manganèse ne contiennent pas de substances toxiques, elles peuvent être jetées dans les poubelles ordinaires lorsqu'elles sont déchargées ou correctement protégées contre tout court-circuit entre les pôles.

Identification de l’état des piles

L’énergie des piles diminue lorsque l’appareil est en veille, lorsqu’il fonctionne ou lorsqu’il effectue une défibrillation. En absence d’utilisation, elle diminue également progressivement sur plusieurs années. L’appareil surveille l’énergie restant dans les piles installées. Lorsque l’énergie des piles est faible ou très basse, l’appareil ne pourra plus fonctionner conformément à ses spécifications. Lorsque l’énergie des piles devient trop faible :

- L’appareil émet une alarme ou un bip sonore si l’appareil est hors tension.
- Le message audio *REMPLACER LES PILES* retentit si l’appareil est sous tension.
- Affiche un « X » rouge dans la fenêtre de l'indicateur d'état, ce qui indique que la charge des piles est faible ou que d'autres Auto Tests de l’AED Plus ont échoué.

Tableau 3 : État des piles

État des piles	**Indications**	**Correction**
Piles faibles dans un appareil hors tension.	Bip sonore émis par l’appareil une fois chaque minute.	Remplacer les piles.
Piles faibles pendant l’auto-test de démarrage.	Message REMPLACER LES PILES (lors de la mise sous tension de l’appareil)	Remplacer les piles.
Piles faibles ou autre échec d’auto-test dans un appareil hors tension ou pendant un auto-test.	Indicateur d’état comportant un « X » rouge indiquant une incapacité à fonctionner (appareil hors tension).	Remplacer les piles. Vérifier ou remplacer les électrodes. Si le « X » rouge persiste, contacter le service technique de ZOLL.
Piles faibles dans un appareil sous tension.	Message REMPLACER LES PILES (appareil sous tension)	Remplacer les piles dès que possible.
Piles à plat.	Indicateur d’état comportant un « X » rouge indiquant une incapacité à fonctionner (appareil hors tension).	Remplacer les piles. Si le « X » rouge persiste, contacter le service technique de ZOLL.

Maintenance de l’appareil

- Procéder à une inspection régulière, selon les besoins.
- Vérifier la présence de la marque de pointage (coche) verte montrant que l’appareil est prêt à être utilisé.
- Procéder à des tests périodiques.
- Vérifier la date de péremption des électrodes.
- Vérifier la date de péremption des piles.
- Vérifier que les électrodes sont préconnectées au connecteur de l’appareil.
- Vérifier que les consommables sont prêts à l’emploi (rasoir, masque, gants, piles de rechange).

Nettoyage de l’appareil

- Après chaque utilisation, nettoyer et désinfecter l’appareil avec un chiffon doux imbibé d’alcool isopropylique à 90 %, d’eau savonneuse ou d’eau de Javel diluée (30 ml/litre d’eau).
- Ne pas immerger une quelconque pièce de l’appareil dans l’eau.
- Ne pas utiliser de cétones (butanone, acétone, etc.) pour nettoyer l’appareil.
- Éviter l’utilisation de produits abrasifs (serviettes en papier par exemple) sur l’écran ou le port IrDA.
- Ne pas stériliser l’appareil.

Liste d’éléments à vérifier pour la maintenance

Utiliser la liste suivante d’éléments à vérifier pour la maintenance périodique de l’appareil.

Tableau 4 : Liste d’éléments à vérifier pour la maintenance

Vérifier les éléments suivants	**OK**	**Échec**
Appareil : propreté, absence de dommages ou d’usure excessive.	☐	☐
Boîtier de l’appareil : absence de craquelures ou d’éléments mal fixés.	☐	☐
Électrodes : vérifier leur connexion à l’appareil et l’hermétisme de l’emballage. Remplacer les électrodes si elles sont périmées.	☐	☐
Câbles : absence de craquelures, coupures et fils exposés ou cassés.	☐	☐
Test périodique de l’appareil avec un simulateur. Effectuer trois décharges et vérifier : délivrance de l’énergie, résultats de l’analyse ECG, allumage des témoins et de l’écran, audibilité des messages vocaux.	☐	☐
Mise sous tension et hors tension de l’appareil et vérification de la présence de la marque de pointage (coche) verte, signifiant que l’appareil est prêt à l’emploi.	☐	☐
Date de péremption des piles non dépassée. Remplacer les piles si elles sont périmées.	☐	☐
Vérification de la présence des consommables.	☐	☐

Dépannage

Si l’appareil ne fonctionne pas correctement, le renvoyer au service technique de ZOLL.

Tableau 5 : Dépannage

Problème technique	**Action recommandée**
Échec de l’auto-test.	Effectuer un test manuel en appuyant sur le bouton MARCHE/ARRÊT et en le maintenant enfoncé pendant plus de 5 secondes. Essayer de résoudre le problème en remplaçant les piles ou les électrodes. Si le test échoue à nouveau, mettre l’appareil hors service et contacter le service technique de ZOLL.
Message *REMPLACER LES PILES*.	Remplacer toutes les piles en même temps par des piles neuves. Appuyer sur le bouton de réinitialisation des piles lorsque l’appareil le demande.
« X » rouge.	Effectuer un test manuel. Vérifier que le câble est correctement connecté à l’appareil ou remplacer l’électrode. Remplacer toutes les piles en même temps par des piles neuves. Appuyer sur le bouton de réinitialisation des piles lorsque l’appareil le demande. Si l’appareil ne fonctionne toujours pas, le mettre hors service et contacter le service technique de ZOLL.
Alarme sonore (bip) lorsque l’appareil est hors tension.	Mettre l’appareil hors service et remplacer les piles. Remplacer toutes les piles en même temps par des piles neuves. Appuyer sur le bouton de réinitialisation des piles lorsque l’appareil le demande. Si l’alarme sonore (bip) persiste, contacter le service technique de ZOLL.
Message vocal *BRANCHER LE CÂBLE*.	Vérifier la connexion du câble entre les électrodes et l’appareil.
Message *ANALYSE INTERROMPUE*. *CONSERVER LA VICTIME IMMOBILE*.	Détection d’artéfacts excessifs pendant l’analyse ECG. Le patient doit être immobile pendant l’analyse ECG. Ne pas toucher le patient pendant l’analyse. Conserver la victime immobile. Si le secouriste utilise l’appareil dans un véhicule d’urgence, arrêter le véhicule avant d’effectuer l’analyse ECG.
Message *RELÂCHER LE BOUTON DE CHOC*.	Relâcher le bouton Choc, puis appuyer à nouveau sur le bouton en maintenant la pression jusqu’à la survenue d’une décharge. Si le message vocal persiste, contacter le service technique de ZOLL.

Utilisation du logiciel d’administration ZOLL

Le logiciel d’administration ZOLL (ZOLL Administration Software) vous aide à effectuer des tâches de maintenance logicielle lorsque le défibrillateur est connecté à votre ordinateur individuel (PC). Le logiciel d’administration ZOLL permet de télécharger des données depuis un défibrillateur vers un ordinateur (PC), puis de transmettre ces données au réseau principal ou de procéder à leur impression sur l’imprimante locale.

Installation du logiciel d’administration ZOLL

Introduire le CD du logiciel d’administration ZOLL dans le lecteur approprié de votre ordinateur individuel. Le programme démarre automatiquement.

Si le programme d’installation ne démarre pas automatiquement :

- Sélectionner EXÉCUTER dans le menu Démarrer
- Dans le champ de texte Ouvrir, taper X:Setup.exe. en remplaçant X par la lettre appropriée correspondant au lecteur de CD-ROM.
- Cliquer sur OK.
- Suivre les instructions qui apparaissent à l’écran pour réaliser l’installation.

Configuration des communications de données

Il est possible d’échanger des données entre un appareil AED Plus et un ordinateur individuel sans connexion matérielle (câble), en effectuant le transfert par l’intermédiaire de deux ports IrDA (standard d’interface infra-rouge). Un port IrDA™ est situé sur le côté de l’appareil ZOLL AED Plus. L’autre port IrDA™ peut être présent sur votre ordinateur individuel. Dans certains cas, la transmission des données s’effectuera depuis le port IrDA de l’appareil vers le port IrDA d’un modem qui transfèrera ensuite les données à un ordinateur distant.

Pour une meilleure transmission, les ports IrDA devront se faire face et le trajet les reliant devra être dégagé de tout obstacle. La distance de transmission entre les appareils peut être variable mais devra être au moins 25,4 cm et pas plus de 45,7 cm. Mettre l’ordinateur individuel sous tension et lancer le programme d’administration et/ou de contrôle des données ZOLL (ZOLL Administration Software and/or ZOLL Data Control software). Appuyer sur le bouton MARCHE/ARRÊT de l’appareil et maintenir la pression pendant au moins 5 secondes pour établir le contact avec l’ordinateur ou le modem. Lorsque la connexion est établie, le message audio *COMMUNICATIONS ÉTABLIES* retentit et l’écran de l’ordinateur affiche un message stipulant que la connexion a été établie avec succès.

Se reporter à l’aide en ligne pour une description plus détaillée de l’utilisation du programme d’administration ZOLL.

Commande des accessoires

Il est possible de commander les accessoires suivants auprès du service client de ZOLL

Tableau 6 : Commande des accessoires

Article	**REF**
Électrodes CPR-D padz y compris coffret d'accessoires	8900-0800-02
Électrodes Stat padz II (seul)	8900-0801-02
Électrodes Stat padz II (cas)	8900-0802-02
Jeu de 10 piles	8000-0807-01
Guide de l'administrateur	9650-0301-02
Guide de l'opérateur	9650-0300-02
Simulateur/Testeur	8000-0800-01
Couvercle PASS	8000-0808-01
Couvercle Profil bas	8000-0803-01
Valise Doux	8000-0802-01
Câble adaptateur universel	8000-0804-01
Guide d'administration avec CD du programme d'administration ZOLL (ZOLL Administration Software)	9659-0302-02
Support de montage	8000-0809-01
Boîte de montage mural de niveau	8000-0811-02
Boîte de montage mural encastrée	8000-0814-02
Boîte de montage mural au surface	8000-0817-02
Adaptateur PC USB IrDA	8000-0815
Adaptateur PC RS-232 IrDA	8000-0816
Logiciel ZOLL de revue des données (ZOLL Data Review Software)	8000-0813-02
Boîtier d'apprentissage AED Plus	8008-0104-02
Boîtier d'apprentissage de remplacement	1008-0115-02
Commande du boîtier d'apprentissage de remplacement	1008-0113-02
Adaptateur CA du boîtier d'apprentissage États-Unis EURO Royaume-Uni Suisse Australie	 9355-0802 9355-0803 9355-0804 9355-0805 9355-0806
Cordon du boîtier d'apprentissage	9355-0801

Contact du service technique

Si un produit ZOLL nécessite une réparation, contacter le service technique de maintenance ZOLL aux coordonnées suivantes :

Téléphone: 1-978-421-9655
Télécopie: 1-978-421-0010

Préparer les informations suivantes, à communiquer au représentant du service technique :

- Numéro de série de l'appareil.
- Description du problème.
- Numéro du bon de commande ou numéro de la carte de crédit pour retrouver le dossier d'un matériel prêté.
- Numéro du bon de commande ou numéro de la carte de crédit pour un appareil dont la date limite de garantie est dépassée.

S'il est nécessaire d'envoyer l'appareil à ZOLL Medical Corporation, demander un numéro de demande de réparation auprès du représentant du service technique. Des appareils peuvent être prêtés pendant la réparation de votre appareil pour un coût supplémentaire.

Retirer toutes les piles de l'appareil et renvoyer à l'adresse ci-dessous l'appareil et les piles dans l'emballage original ou un conditionnement équivalent, après y avoir noté le numéro de demande de réparation :

ZOLL Medical Corporation
269 Mill Road
Chelmsford, Massachusetts 01824-4105
USA

À l'attention de : Service technique de maintenance

Contact du service technique pour les clients internationaux

Les clients situés en dehors des États-Unis doivent retirer toutes les piles de l'appareil et renvoyer l'appareil et les piles dans l'emballage original ou un conditionnement équivalent au service de maintenance le plus proche de ZOLL Medical Corporation. Pour connaître les coordonnées du service de maintenance agréé le plus proche, contacter le bureau de vente ZOLL ou le distributeur ZOLL agréé le plus proche.

Annexe A : Caractéristiques techniques

Tableau 7 : Spécifications générales

APPAREIL	
Taille (H x L x P)	13,3 cm x 24, l cm x 29,2 cm
Poids	3,1 kg
Alimentation	Piles jetables. 10 piles de type 123A Photo Flash lithium/dioxyde de manganèse.
Classification de l'appareil	Classe II et alimentation interne conforme à EN60601-1
Normes de conception	Répond aux normes applicables UL 2601, AAMI DF-39, IEC 601-2-4, EN60601-1, IEC60601-1-2
ENVIRONNEMENT	
Température de fonctionnement	Modèle PS : 0 °C à 50 °C Modèle PA : 10 °C à 40 °C
Température de stockage	Modèle PS : –30 °C à 70 °C Modèle PA : 0 °C à 50 °C
Humidité :	humidité relative de 10 à 95 %, sans condensation
Vibration	MIL Std. 810F, Test min. d'hélicoptère
Choc	Modèle PS : IEC 68-2-27; 100G Modèle PA : IEC 68-2-27; 50G
Altitude	Modèle PS : –91 m à 4 573 m Modèle PA : –91 m à 2 287 m
Infiltration de particules et d'eau	IP-55
DÉFIBRILLATEUR	
Onde	Rectilinear Biphasic
Temps de maintien de charge du défibrillateur	30 secondes
Sélection dénergie	Sélection automatique préprogrammée (120 J, 150 J, 200 J)
Sécurité du patient	Toutes les connexions patient sont électriquement isolées.
Temps de charge	Moins de 10 secondes avec des piles neuves.
Durée maximale de de l'analyse du rythme première unité chargée et prêt à choc	Avec des piles neuves: 12 secondes Avec l'épuisement des piles de 15 décharges d'énergie 200 J: 13 secondes
Durée maximale de de la puissance à l'unité chargée et prête à des chocs à 200J	22,6 secondes
Électrodes	ZOLL Stat padz II ou CPR-D padz.
Auto-test du défibrillateur intégré	Inclus

DÉFIBRILLATEUR (suite)	
RCR	*Fréquence de métronome : Variable de 60 à 100 CPM Amplitude : 1,3 à 7,8 cm.
Conseil de défibrillation	Évalue la connexion des électrodes et l'ECG du patient pour déterminer si une défibrillation est requise. Rythmes pour lesquels un choc est conseillé : Fibrillation ventriculaire d'amplitude moyenne>100 microvolts et tachycardie ventriculaire à complexe large avec des fréquences supérieures à 150 BPM. Se reporter à la partie consacrée à la Précision de l'algorithme d'analyse des ECG pour plus de détails concernant les performances de sensibilité et de spécificité.
Intervalle de mesure de l'impédance patient aux électrodes	0 à 300 ohms
Circuit ECG des électrodes de défibrillateur	Protégé
Bande passante ECG	2 à 30 Hz
Format d'affichage	Cristaux liquides en option avec barre mobile Taille : 6,6 cm x 3,3 cm Temps d'affichage : 2,6 secondes
Vitesse de balayage de l'écran	25 mm/sec
Capacité des piles	Typiquement pile neuve (20 °C): • Durée de vie en mode veille avec les piles installées = 5 ans, ou • 300 ± 5 chocs continus : 250 ± 5 chocs avant que le message «Remplacer piles » ne s'affiche et 50 ± 5 chocs une fois le message « Remplacer piles » affiché, ou • Au moins 13 heures de surveillance en continu.
Configuration PC minimale exigée	Windows® 98, Windows® 2000 Windows®NT, Windows® XP Ordinateur PII IBM compatible avec UART 16550 (ou supérieur). 64 Mo de mémoire vive. Moniteur VGA ou supérieur. Lecteur de CD-ROM. Port IrDA™ 20 Mo d'espace disque.

*Les comptes rendus des essais validant les performances et la précision des mesures d'amplitude des compressions de RCR, la fonction métronome et les performances du secouriste, ainsi que la fonction du couvercle PASS (système de réanimation respiratoire passive) sont archivés chez ZOLL Medical et peuvent être consultés. Le service technique de ZOLL peut être contacté pour obtenir un exemplaire des comptes rendus suivants :

- Using the ZOLL AED Plus Cover to Aid in Airway Patency
- Depth and Compression Rate Response of the AED Plus CPR System
- AED Plus CPR System Test Results.

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Tableau 8 : Caractéristiques techniques relatives aux émissions électromagnétiques

L'appareil ZOLL AED Plus est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Toute personne achetant ou utilisant l'appareil ZOLL AED Plus doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans ce type d'environnement.		
Essai de contrôle des émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique – directives**
Émissions à haute fréquence CISPR11	Groupe 1	L'appareil ZOLL AED Plus utilise une énergie de haute fréquence uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions à haute fréquence sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec le matériel électronique situé à proximité.
Émissions à haute fréquence CISPR 11	Classe B	
Émission de courant harmonique IEC 61000 3-2	Sans objet	
Fluctuations de tension/ Flicker IEC 61000 3-3	Sans objet	
Tout équipement médical électrique nécessite des précautions particulières concernant les émissions électromagnétiques et à ce titre, doit être installé et mis en service conformément aux informations fournies dans le présent document.		

L'appareil ZOLL AED Plus est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Toute personne achetant ou utilisant l'appareil ZOLL AED Plus doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans ce type d'environnement.			
Essai d'immunité	**Niveau d'essai IEC 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – directives**
Décharge électrostatique IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Le sol doit être revêtu de bois, de béton ou de carrelage. Si le sol est revêtu de matières synthétiques, l'humidité relative doit atteindre au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/Salves IEC 61000-4-4	± 2 kV (lignes d'alimentation) ± 1 kV (lignes d'entrée/sortie)	Sans objet ± 1 kV E/S	
Pointe d'énergie IEC 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel +/- 2 kV mode courant	Sans objet Sans objet	
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation secteur IEC 61000-4-11	<5 % *U*t (creux >95 % *U*t) pendant 0,5 cycle 40 % *U*t (creux de 60 % *U*t) pendant 5 cycles 70 % Ut (creux de 30 % *U*t) pendant 25 cycles <5 % *U*t (creux >95 % *U*t) pendant 5 sec	Sans objet Sans objet Sans objet Sans objet	
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent atteindre les niveaux caractéristiques d'un emplacement typique au sein d'un environnement typique commercial ou hospitalier
REMARQUE *U*t représente la tension de l'alimentation secteur en c.a. avant l'application du niveau d'essai.			

L'appareil ZOLL AED Plus est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Toute personne achetant ou utilisant l'appareil ZOLL AED Plus doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans ce type d'environnement.			
Essai d'immunité	**Niveau d'essai IEC 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – directives**
			Les appareils portables et mobiles de communication à haute fréquence ne doivent pas être utilisés à proximité de l'appareil ZOLL AED Plus et de tous ses éléments, y compris les câbles ; à cet effet, il importe de respecter la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur.
			Distance de séparation recommandée
Émissions à haute fréquence conduites IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM[a]	3 Vrms	$d = 1{,}17\sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM[a]	10 Vrms	$d = 1{,}20\sqrt{P}$

Essai d'immunité (suite)	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions à haute fréquence rayonnées IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m	d = 1,20 $\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz d = 2,30 $\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où *P* est la puissance de sortie maximale du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et *d* est la distance de séparation recommandée en mètres (m).[b] Les intensités des champs produits par les transmetteurs de haute fréquence fixes, établies par une étude électromagnétique du site[c], doivent être inférieures au niveau de conformité libellé pour chaque plage de fréquence.[d] Des interférences peuvent apparaître au voisinage de tout équipement portant le symbole suivant :

REMARQUE 1 À 80 MHz, la plage de fréquence la plus élevée est applicable.
REMARQUE 2 Ces directives ne sont pas applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est perturbée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

[a] Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 150 KHz et 80 MHz sont : 6,765 MHz à 6,795 MHz, 13,553 MHz à 13,567 MHz, 26,957 MHz à 27,283 MHz, 40,66 MHz à 40,70 MHz.

[b] Les niveaux de conformité dans les bandes passantes ISM entre 150 kHz et 80 MHz et la plage de fréquence allant de 80 MHz à 2,5 GHz sont destinés à diminuer la probabilité que les appareils de communication mobiles/portables provoquent des interférences s'ils étaient placés par inadvertance dans un secteur patient. Pour cette raison, un facteur supplémentaire de 10/3 est appliqué au calcul de la distance de séparation recommandée pour les transmetteurs dans ces plages de fréquences.

[c] Les intensités des champs produits par les transmetteurs fixes, tels que les postes de base des radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et des radios mobiles, les radios amateurs, les émissions radio AM et FM et les émissions TV ne sont pas prévisibles théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique imputable aux transmetteurs fixes de haute fréquence, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité des champs mesurée à l'emplacement d'utilisation de l'appareil ZOLL AED Plus dépasse le niveau de conformité applicable indiqué ci-dessus pour les hautes fréquences, il importe de vérifier que l'appareil fonctionne normalement. En cas d'anomalie, d'autres mesures peuvent être nécessaires, comme la réorientation de l'appareil ou le choix d'un nouvel emplacement.

[d] Dans la plage de fréquence allant de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à (V_1) V/m.

Distances de séparation recommandées entre les appareils portables ou mobiles de communication à haute fréquence et l'appareil ZOLL AED Plus

L'appareil ZOLL AED Plus est conçu pour être utilisé dans un environnement dans lequel les parasites à haute fréquence sont contrôlés. Toute personne achetant ou utilisant l'appareil ZOLL AED Plus peut contribuer à empêcher les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les appareils portables ou mobiles de communication à haute fréquence (transmetteurs) et l'appareil ZOLL AED Plus conformément aux recommandations ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale de l'appareil de communication.

	Distance de séparation selon la fréquence du transmetteur m			
Puissance de sortie maximale nominale du transmetteur W	150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM $d = [\frac{3,5}{3}] \sqrt{P}$	150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM $d = [\frac{12}{10}] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = [\frac{12}{10}] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = [\frac{23}{10}] \sqrt{P}$
0,01	0,17	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,38	0,73
1	1,17	1,20	1,20	2,3
10	3,69	3,79	3,79	7,27
100	11,70	12,00	12,00	23,00

Pour les transmetteurs dont la puissance de sortie maximale nominale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être établie en utilisant l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance de sortie maximale nominale du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur.

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation correspondant à la plage de fréquence la plus élevée est applicable.

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

REMARQUE 3 Un facteur supplémentaire de 10/3 est appliqué au calcul de la distance de séparation recommandée pour les transmetteurs dans les bandes de fréquence ISM entre 150 kHz et 80 MHz et la plage de fréquence entre 80 MHz et 2,5 GHz, pour diminuer la probabilité que les appareils de communication mobiles/portables provoquent des interférences s'ils étaient placés par inadvertance dans un secteur patient.

REMARQUE 4 Ces directives ne sont pas applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est perturbée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

Caractéristiques de l’onde Rectilinear Biphasic

Le tableau suivant présente les caractéristiques de l’onde Rectilinear Biphasic pour la libération de charges de 25 ohms, 50 ohms, 100 ohms et 125 ohms à une énergie maximale configurée à 200 Joules.

Tableau 9 : Onde biphasique

	Libération en charge de 25 ohm	**Libération en charge de 50 ohm**	**Libération en charge de 100 ohm**	**Libération en charge de 125 ohm**
Première Phase Courant initial maximal	32 A	26 A	21 A	17 A
Première Phase Courant moyen	28 A	22 A	16 A	13 A
Première Phase, Durée	6 ms	6 ms	6 ms	6 ms
Interphase, durée entre la première et la deuxième phase	150 µsec	150 µsec	150 µsec	150 µsec
Deuxième Phase, Courant initial maximal	33 A	19 A	12 A	11 A
Deuxième Phase, Courant moyen	21 A	14 A	11 A	10 A
Deuxième phase, Durée	4 ms	4 ms	4 ms	4 ms

L’efficacité de l’onde Rectilinear Biphasic ZOLL a été vérifiée cliniquement au cours d’une étude de défibrillation pour fibrillation ventriculaire (FV) et tachycardie ventriculaire (TV). Cette étude (effectuée avec des défibrillateurs ZOLL de M Series) et ses résultats sont décrits ci-dessous. Comme l’onde Rectilinear Biphasic de l’appareil AED Plus emploie la même chronologie de première et deuxième phase, des courants/tensions de première et deuxième phase comparables et les mêmes mécanismes fondamentaux de contrôle des formes d’onde de défibrillation, les tracés de défibrillation de M Series et AED Plus sont considérés comme étant globalement équivalents.

Résultats des études cliniques relatives aux ondes biphasiques de la M Series

L'efficacité de l'onde Rectilinear Biphasic ZOLL a été vérifiée cliniquement au cours d'une étude de défibrillation pour fibrillation ventriculaire (FV)/tachycardie ventriculaire (TV). Une étude de faisabilité a été conduite initialement concernant la défibrillation pour FV/TV (n=20) dans deux groupes différents de patients, afin de garantir la sécurité des tracés et la sélection de l'énergie. Ultérieurement, une étude clinique randomisée multicentrique distincte a été effectuée pour vérifier l'efficacité des tracés. Cette étude est décrite ci-dessous. Elle a été réalisée avec des systèmes de défibrillation ZOLL constitués de défibrillateurs ZOLL, de l'onde Rectilinear Biphasic ZOLL et des électrodes multifonctions ZOLL.

Étude clinique randomisée multicentrique relative à la défibrillation pour fibrillation ventriculaire (FV) ou tachycardie ventriculaire (TV)

Présentation : L'efficacité de défibrillation de l'onde Rectilinear Biphasic ZOLL a été comparée à la défibrillation monophasique traditionnelle dans une étude randomisée multicentrique prospective effectuée chez des patients traités par défibrillation ventriculaire pour FV/TV mise en évidence au cours d'études électrophysiologiques, d'implantation de DIC et d'essais. Un total de 194 patients a été recruté dans l'étude. Dix (10) patients ne répondant pas à tous les critères du protocole ont été exclus de l'analyse.

Objectifs : Cette étude avait pour principal objectif de comparer l'efficacité du premier choc de défibrillation Rectilinear Biphasic de 120 J et un choc monophasique de 200 J. L'objectif secondaire était de comparer l'efficacité de tous les chocs (trois chocs consécutifs de 120, 150, 170 J) de défibrillation Rectilinear Biphasic à la défibrillation monophasique (trois chocs consécutifs de 200, 300, 360 J). Un seuil de signification p = <0,05 était considéré comme statistiquement significatif selon le test exact de Fischer. De même, les différences entre les deux types d'ondes ont été considérées comme statistiquement significatives lorsque l'intervalle de confiance habituel (95 %) ou recommandé par l'AHA (90 %*) entre les deux types d'ondes était supérieur à 0 %.

Résultats : La population de l'étude, composée de 184 patients, était âgée en moyenne de 63 ±14 ans et 143 patients étaient des hommes. Le groupe bénéficiant d'une défibrillation biphasique était constitué de 98 patients (fibrillation ventriculaire/flutter, n = 80, tachycardie ventriculaire, n = 18) et le groupe bénéficiant d'une défibrillation monophasique de 86 patients (fibrillation ventriculaire/flutter, n = 76, tachycardie ventriculaire, n = 10). Aucun événement indésirable ou préjudice imputable à l'étude n'a été décrit.

L'efficacité du premier choc, de première induction des chocs biphasiques à 120 J a été de 99 %, contre 93 % pour les chocs monophasiques à 200 J (p = 0,0517, intervalle de confiance à 95 % pour une différence de –2,7 % à 16,5 % et intervalle de confiance à 90 % pour une différence de –1,01 % à 15,3 %).

	Monophasique	**Biphasique**
Efficacité du 1er choc	93 %	99 %
Valeur p	0,0517	
Intervalle de confiance à 95 %	–2,7 % à 16,5 %	
Intervalle de confiance à 90 %	–1,01 % à 15,3 %	

Les chocs Rectilinear Biphasic ont permis d'obtenir une défibrillation efficace, avec une réduction de 58 % du courant délivré par rapport aux chocs monophasiques (14 ± 1 contre 33 ± 7 A, p = 0,0001).

La différence d'efficacité entre les chocs Rectilinear Biphasic et les chocs monophasiques était supérieure chez les patients présentant une impédance transthoracique élevée (supérieure à 90 ohms). L'efficacité du premier choc, de première induction des chocs biphasiques a été de 100 %, contre 63 % pour les chocs monophasiques chez les patients présentant une impédance élevée (p = 0,02, intervalle de confiance à 95 % pour une différence de –0,021 % à 0,759 %, et intervalle de confiance à 90 % pour une différence de 0,037 % à 0,706 %).

	Monophasique	**Biphasique**
Efficacité du 1er choc (patients à forte impédance)	63 %	100 %
Valeur p	0,02	
Intervalle de confiance à 95 %	–0,021% à 0,759%	
Intervalle de confiance à 90 %	0,037 % à 0,706 %	

Un seul patient a nécessité un deuxième choc biphasique de 150 J pour obtenir une efficacité de 100 %, contre six patients chez qui des chocs atteignant 360 J ont été nécessaires pour obtenir une efficacité de défibrillation totale de 100 %.

Conclusion : Ces données démontrent l'efficacité équivalente des chocs Rectilinear Biphasic à faible énergie et des chocs monophasiques standard à forte énergie pour la défibrillation transthoracique chez tous les patients, pour un intervalle de confiance de 95 %. Ces données démontrent également l'efficacité supérieure des chocs Rectilinear Biphasic à faible énergie par rapport aux chocs monophasiques standard à forte énergie, chez les patients présentant une impédance transthoracique élevée, pour un intervalle de confiance de 90 %. Aucune évolution défavorable ni aucun événement indésirable imputable à l'utilisation des ondes Rectilinear Biphasic n'ont été décrits.

* Kerber, R., et. al., AHA Scientific Statement, Circulation, 1997; 95: 1677-1682:

"... the task force suggests that to demonstrate superiority of an alternative waveform over standard waveforms, the upper boundary of the 90% confidence interval of the difference between standard and alternative waveforms must be < 0% (i.e., alternative is greater than standard)."[« ... le groupe de travail suggère que pour démontrer la supériorité d'une autre onde par rapport aux ondes standard, la limite supérieure de l'intervalle de confiance à 90 % pour la différence entre l'onde standard et l'autre onde doit être < 0 % (c'est-à-dire que l'autre onde est supérieure à l'onde standard). »]

Précision de l'algorithme d'analyse des ECG

La sensibilité, la spécificité, le taux de faux positifs et la prédictivité positive sont les expressions qui qualifient les performances d'un système d'analyse ECG comparativement à des cliniciens ou des spécialistes. Les spécificités des calculs sont détaillées ci-dessous. Les données jointes détaillent la précision de l'algorithme d'après les tests effectués par des investigateurs indépendants.

L'algorithme :

- Divise le rythme ECG en segments de trois secondes.
- Filtre et mesure le bruit de fond, les artéfacts et les variations de la ligne isoélectrique.
- Mesure le contenu initial (« caractère ondulatoire » aux fréquences correctes – analyse des domaines de fréquences) du signal.

- Mesure la fréquence des complexes QRS, leur largeur et leur variabilité.
- Mesure l**'**amplitude et la régularité temporelle (« autocorrélation ») des ondes maximales et minimales.
- Détermine si les multiples segments de 3 secondes peuvent faire l'objet d'un choc, puis invite l'utilisateur à traiter le patient. La séquence de l'algorithme dure environ 9 secondes.

Tableau 10 : Résultats relatifs aux performances cliniques

Rythmes	Taille de l'échantillon	Objectifs de performances	Performances observées	Limite inférieure de l'intervalle de confiance à 90 % unilatéral
Choquable (250 Total min.)	**618**			
FV brute	535	sensibilité >90 %	97,38 %	95,65 %
TV rapide	83	sensibilité >75 %	91,57 %	83,39 %
Non choquable (300 Total min.)	**3039**			
RSN	2205	Spécificité >99 %	99,86 %	99,60 %
FA, BS, TSV, bloc cardiaque idioventriculaire, ESV	770	Spécificité >95 %	100 %	99,52 %
Asystolie	64	Spécificité >95 %	100 %	99,40 %
Intermédiaire	**88**			
FV fine	64	Uniquement rapportées	Sensibilité de 93,75 %	84,76 %
Autres TV	24	Uniquement rapportées	Sensibilité de 91,67 %	73,00 %

1. Les performances relatives aux arythmies sont rapportées conformément à l'article, RE Kerber, LB Becker, JD Bourland, RO Cummins, AP Hallstrom, MB Michos, G Nichol, JP Ornato, WH Thies, RD White, BD Zuckerman, « Automated External Defibrillators for Public Access Defibrillation : Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporation New Waveforms, and Enhancing Safety », Circulation 1997, Vol 95, No 6, 1677-1681

Références bibliographiques :

Young KD, Lewis RJ: « What is confidence? Part 2: Detailed definition and determination of confidence intervals ». Annals of Emergency Medicine, September 1997; 30; 311-218

« CRC Standard Mathematical Tables 28th Edition », William H. Beyer, Ph.D., CRC Press, Inc, Boca Raton, FL., 1981, Percentage Points, F-Distribution Table, pg 573.

(Page laissée intentionnellement vierge)