# AED Plus®

## Entièrement Automatique

# Guide de l'administrateur




ZOLL®

9650-0311-26 Rev. D

La date d'édition du **Guide de l'administrateur de l'AED Plus entièrement automatique**

(**REF** 9650-0311-26 Rév. **D**) est **septembre, 2023**.

Copyright © 2023 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.

Attention: La loi fédérale limite la vente de cet appareil par ou sur commande d'un praticien agréé.

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

EC REP **ZOLL International Holding B.V.**
Einsteinweg 8A
6662 PW Elst
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 ..... viii
- Exigences de traçabilité ..... viii
- Notification des événements indésirables ..... viii
- Déballage de l'appareil ..... viii
- Conventions ..... ix
- Symboles ..... ix

INTRODUCTION ..... 1
- Utilisation du défibrillateur AED Plus entièrement automatique ..... 1
- Utilisation de Real CPR Help ..... 2

FONCTIONNEMENT ..... 3
- Présentation ..... 3
- Identification des commandes de fonctionnement et témoins ..... 3
- Utilisation de l'interface graphique destinée à l'utilisateur pour l'appareil AED Plus entièrement automatique ..... 5
- Messages vocaux ..... 6
- Écran à cristaux liquides ..... 9
- Système PASS (réanimation respiratoire passive) ..... 10
- Électrodes ..... 10
- Électrodes CPR-D-padz ..... 11
- Application d'électrodes Pedi-padz II (électrodes enfant/nourrisson) ..... 12
- Fonction Surveillance de RCR — Real CPR Help ..... 13
- Option Enregistrement Audio ..... 14

INSTALLATION ET AUTO-TEST ..... 15
- Inspection ..... 15
- Préparation de l'appareil AED Plus entièrement automatique pour son utilisation ..... 15
- Utilisation de la fonction d'auto-test ..... 16
  - Auto-test d'installation des piles ..... 16
  - Auto-test de démarrage ..... 17
  - Auto-test manuel ..... 17
  - Auto-test automatique. ..... 18
  - Test mensuel automatique ..... 18
- Installation ou remplacement des piles ..... 19
- Identification de l'état des piles ..... 21

MAINTENANCE DE L'APPAREIL AED PLUS ENTIÈREMENT AUTOMATIQUE ..... 22
- Maintenance de l'AED Plus entièrement automatique ..... 22
- Liste d'éléments à vérifier pour la maintenance ..... 22
- Nettoyage de l'appareil AED Plus entièrement automatique ..... 23
- Maintenance facultative pour les techniciens professionnels ..... 23
- Dépannage ..... 24
- Contact du service technique ..... 26
- Contact du service technique pour les clients internationaux ..... 26

LOGICIEL D'ADMINISTRATION ZOLL ..... 27
- Installation du logiciel d'administration ZOLL ..... 27
- Logiciel RescueNet Code Review ..... 27
- Configuration des communications de données ..... 27
- Commande des accessoires ..... 28

ANNEXE A : CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES ..... 30
Directives de compatibilité électromagnétique et déclaration du fabricant ..... 33
Caractéristiques de l'onde Rectilinear Biphasic ..... 39
Résultats des études cliniques relatives aux ondes biphasiques de la M Series ..... 43
Étude clinique randomisée multicentrique relative à la défibrillation pour fibrillation ventriculaire (FV) ou tachycardie ventriculaire (TV) ..... 43
Étude pré-clinique ..... 44
Données cliniques publiées ..... 45
Précision de l'algorithme d'analyse des ECG ..... 45

# Préface

Le *guide de l'administrateur* AED Plus® Entièrement Automatique doit être utilisé par les autorités médicales responsables, conjointement avec le *guide de l'opérateur ZOLL AED Plus Entièrement Automatique* (**REF** 9650-0310-26).

L'appareil AED Plus entièrement automatique 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 2015) 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 AED Plus entièrement automatique*:

1. 2015 *American Heart Association Guidelines for Cardio Pulmonary Resuscitation and Emergency Cardiac Care* ; Supplément de *Circulation*, Volume 132, Numéro 18, 3 novembre 2015.
2. *European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015* ; Resuscitation (2015) Section 1-11, octobre 2015.

Ce guide détaille les modalités de fonctionnement et d'entretien de l'appareil AED Plus entièrement automatique, que devront lire attentivement l'administrateur et l'utilisateur. Ils devront également se familiariser avec le chapitre Mesures de sécurié. Ce guide doit être utilisé conjointement avec le guide de l'opérateur ZOLL AED Plus entièrement automatique (ZOLL Réf. 9650-0310-26).

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 entièrement automatique. Une utilisation incorrecte du dispositif peut conduire à des dommages corporels ou au décès.
- NE PAS utiliser l'appareil AED Plus entièrement automatique 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 entièrement automatique 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 entièrement automatique ou le mettre en marche si l'appareil émet un bip.
- Connecter le câble d'électrodes à l'appareil AED Plus entièrement automatiqueaprès avoir installé les piles.
- Laisser en permanence le câble d'électrodes connecté à l'appareil AED Plus entièrement automatique.
- Cet appareil ne doit être utilisé que par des personnes suffisamment expérimentées.
- Utiliser exclusivement les électrodes marquées « Enfant/nourrisson » chez les enfants de moins de 8 ans ou de moins de 25 kg. Utiliser des électrodes CPR-D-padz® si la victime est âgée de plus de 8 ans ou pèse plus de 25 kg.
- 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 AED Plus doit être utilisé avec les électrodes pédiatriques 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  AED Plus entièrement automatique 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.
- Tenir l'appareil à l'écart de tout appareil à imagerie par résonance magnétique.

## Précautions d'emploi

- Ne pas démonter l'appareil. Risque d'électrocution. Pour toute réparation ou opération d'entretien, s'adresser au personnel qualifié.
- Cet appareil ne comporte aucune pièce remplaçable sans outils, et aucune pièce remplaçable par l'utilisateur tant qu'il est en cours d'utilisation sur un patient.
- Utiliser exclusivement des piles 123 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.
- Le non-respect des conditions environnementales recommandées pour le stockage du dispositif peut avoir pour conséquence une détérioration des électrodes et/ou des piles ou une réduction de leur durée de vie utile.
- 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 et AED Pro®.

## Indications

Utiliser le défibrillateur AED Plus entièrement 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.

Cet appareil est conçu pour être utilisé par du personnel formé à son fonctionnement. Les utilisateurs doivent avoir suivi une formation au secourisme/à l'utilisation du DAE, à la réanimation ou aux interventions médicales d'urgence (dispensée sous l'autorité d'un médecin).

Lorsque la victime est âgée de moins de 8 ans ou pèse moins de 25 kg, l'appareil AED Plus entièrement automatique doit être utilisé avec les électrodes pédiatriques AED Plus (Pedi-padz® II). La recherche de l'âge ou du poids exacts du patient ne doit pas retarder le traitement.

## Contre-indications

NE PAS utiliser le défibrillateur AED Plus entièrement 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

Cet appareil est conçu pour être utilisé par du personnel formé à son fonctionnement. Les utilisateurs doivent avoir suivi une formation au secourisme/à l’utilisation du DAE, à la réanimation ou aux interventions médicales d’urgence (dispensée sous l’autorité d’un médecin). La fonction Real CPR Help® dispose en outre d’une fonction métronome conçue pour inciter les secouristes à effectuer des compressions thoraciques à la fréquence recommandée par l’AHA/ERC, c’est-à-dire 100-120 compressions par minute. Les messages vocaux et visuels incitent à pratiquer des compressions de 5 - 6 cm d’amplitude chez l’adulte. La fonction Real CPR Help ne doit pas être utilisée chez 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** |
|   | Incompatible avec la résonance magnétique : tenir à l'écart de tout appareil à imagerie par résonance magnétique. |
|   | Piles usagées |
|   | Piles neuves |
|  | Ne pas appuyer sur le bouton |
|  | Appuyer sur le bouton |
|   | Ne pas utiliser ce fabricant |
|  | Appareil équipé pour traiter des patients adultes et pédiatriques. |
|  | Fabricant |

| | |
|---|---|
|  | Rapporter à un site de récupération des déchets électriques et électroniques (DEEE). Ne pas jeter avec les ordures non triées. |
| EC REP | Représentant agréé au sein de la Communauté européenne |
| SN | N° de série |
| REF | Référence du catalogue |
|  | Se reporter aux instructions |
| Rx ONLY | Uniquement sur ordonnance. |
|  | Indique l'entité qui importe le dispositif médical dans la région |

# Introduction

## Utilisation du défibrillateur AED Plus entièrement automatique

L'appareil ZOLL AED Plus entièrement automatique est un défibrillateur 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.

L'AED Plus entièrement automatique prend en charge les électrodes de défibrillation pédiatriques et adultes et ajuste automatiquement l'énergie de défibrillation en fonction du type d'électrodes qui y sont connectées. 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 délivrée automatiquement par l'appareil par l'intermédiaire de ces électrodes, sans intervention de l'utilisateur. Lorsque l'appareil détecte un rythme choquable, il se charge et émet une mise en garde : *CHOC DÉLIVRÉ DANS TROIS (DEUX), (UN),* suivie d'une forte tonalité de choc. Un choc est alors automatiquement délivré par l'appareil. Le secouriste sera ensuite invité à effectuer une RCR pendant deux minutes, après quoi l'appareil amorcera automatiquement une nouvelle analyse du rythme ECG.

Le dispositif AED Plus dispose d'un couvercle en option 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 AED Plus entièrement automatique 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 100-120 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 Real CPR Help

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 AED Plus. Lorsqu'il est utilisé avec les électrodes CPR-D-padz ZOLL, l'appareil 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 100-120 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.

**AVERTISSEMENT! Les électrodes CPR-D-padz de ZOLL sont pour les adultes uniquement; ne pas les utiliser sur des victimes de moins de 8 ans.**

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 AED Plus entièrement automatique 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 AED Plus entièrement automatique 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
- Utilisation de l'interface graphique destinée à l'utilisateur pour l'appareil AED Plus entièrement automatique
- Messages vocaux
- Écran à cristaux liquides
- Système PASS (réanimation respiratoire passive)
- Électrodes
- Électrodes CPR-D-padz
- Application d'électrodes Pedi-padz® II (électrodes enfant/nourrisson)
- 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.

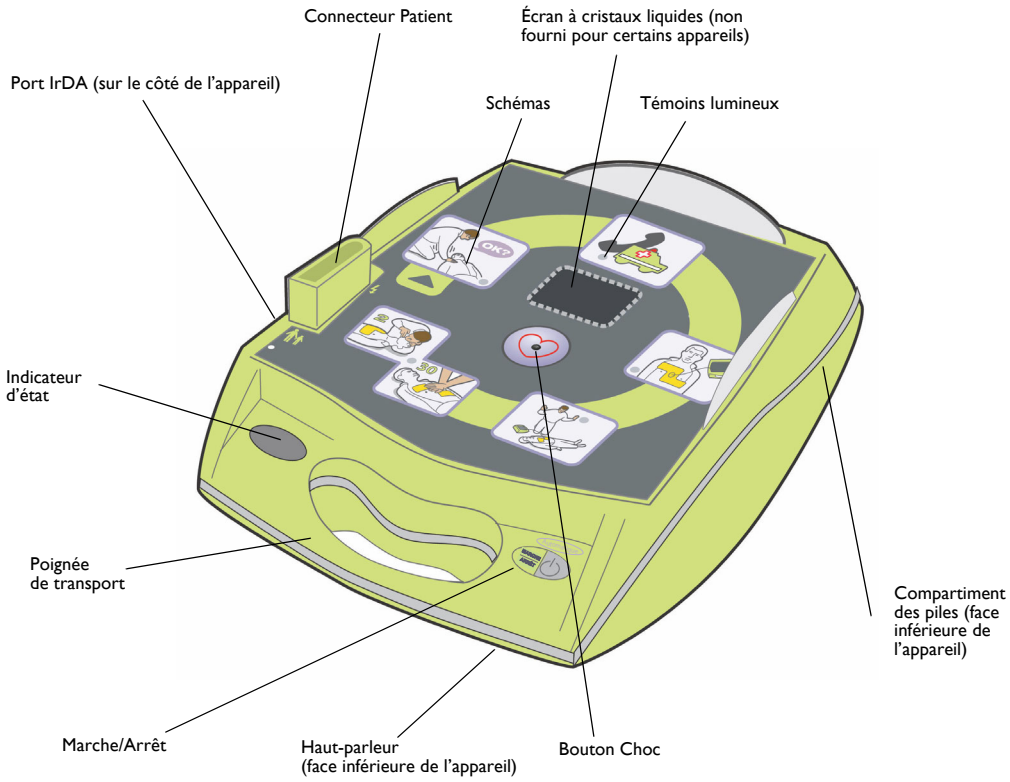



*Figure 1 : Identification des commandes de fonctionnement et témoins*

*Tableau 1 : Fonction des commandes*

| Commande/Témoin | Action : |
|---|---|
| Bouton MARCHE/ ARRÊT | Met l'appareil sous tension ou hors tension.<br>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 AED Plus entièrement automatique est chargé et prêt à délivrer un choc au patient.<br>Lorsque le défibrillateur est chargé et prêt, l'activation de ce bouton (par pression) provoque la délivrance de l'énergie de défibrillation.<br>Lorsque le défibrillateur n'est pas chargé, la lumière du bouton est éteinte.<br>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.<br><br>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 AED Plus entièrement automatique 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 AED Plus entièrement automatique. (Voir le chapitre Accessoires.) |
| Compartiment des piles | Contient dix (10) piles 123 au lithium/dioxyde de manganèse, qui assurent l'alimentation électrique de l'appareil. |
| Connecteur Patient | Connecteur permettant de relier les électrodes au l'appareil AED Plus entièrement automatique. |
| 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. |

## Utilisation de l’interface graphique destinée à l’utilisateur pour l’appareil AED Plus entièrement automatique

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.

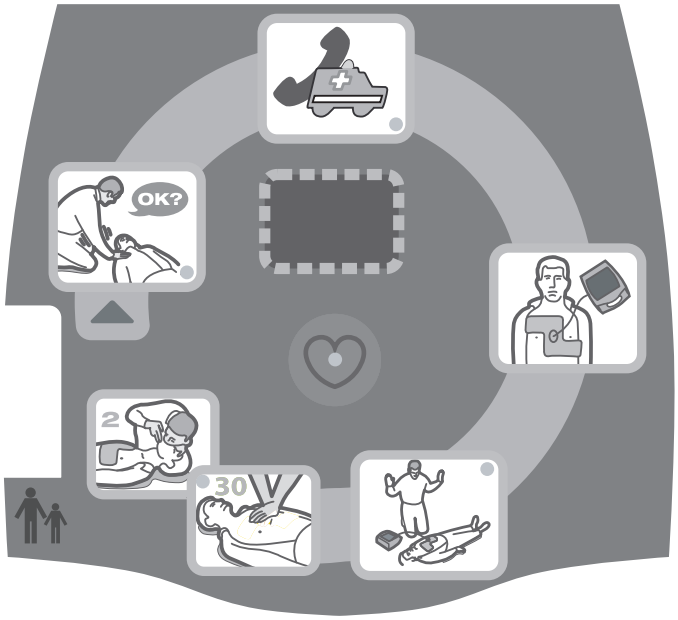



*Figure 2 : Interface graphique destinée à l’utilisateur*

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 est choquable, les graphiques deviennent lumineux et les messages vocaux informent automatiquement l’utilisateur qu’un choc est sur le point d’être délivré. 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.

L’AED Plus ajuste automatiquement l’énergie de défibrillation à un niveau adulte ou pédiatrique en fonction du type d’électrodes connectées à l’unité. Dans sa configuration d’usine par défaut, l’unité délivre les trois premiers chocs à 120 J, 150 J et 200 J respectivement en mode adulte et à 50 J, 70 J et 85 J en mode pédiatrique. Le dispositif peut toutefois être configuré pour délivrer des chocs à

d’autres niveaux d’énergie, à condition que le réglage de chaque choc successif soit identique ou supérieur à celui du choc précédent. Les chocs sont délivrés automatiquement. L’icône du cœur (et le témoin lumineux associé) située au centre de l’interface utilisateur graphique s’allume et l’appareil émet une forte tonalité lorsqu’un choc est délivré.

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 AED Plus entièrement automatique, les messages vocaux suivants peuvent être émis.

*Tableau 2 : Identification des messages vocaux*

| **Message vocal** | **Définition** |
|---|---|
| APPAREIL PRÊT. | L’appareil AED Plus entièrement automatique a passé avec succès les auto-tests de démarrage. |
| APPAREIL HORS SERVICE. | L’appareil AED Plus entièrement automatique 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 AED Plus entièrement automatique 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. |

| Message vocal | Définition |
|---|---|
| APPLIQUER LES ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION SUR LA POITRINE NUE DU PATIENT. | Appliquer les électrodes de défibrillation sur la poitrine nue du patient. |
| 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. |
| ÉLECTRODES ADULTE | L'appareil AED Plus entièrement automatique a détecté le type indiqué d'électrodes et a ajusté le réglage de l'énergie de défibrillation en correspondance. |
| ÉLECTRODES ENFANT | L'appareil AED Plus entièrement automatique a détecté le type indiqué d'électrodes et a ajusté le réglage de l'énergie de défibrillation en correspondance. |
| 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 AED Plus entièrement automatique. |
| COMMENCER LA RÉANIMATION. | Commencer la réanimation. |

| Message vocal | Définition |
|---|---|
| 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 Plus entièrement automatique 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 entièrement automatique:

*Tableau 2b : Invites vocales non cliniques*

| 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 AED Plus entièrement automatique est entré en mode diagnostic/communications de données. |
| COMMUNICATIONS ÉTABLIES. | Des communications IrDA entre l'appareil AED Plus entièrement automatique et un ordinateur individuel ou un modem ont été établies. |

## Écran à cristaux liquides

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

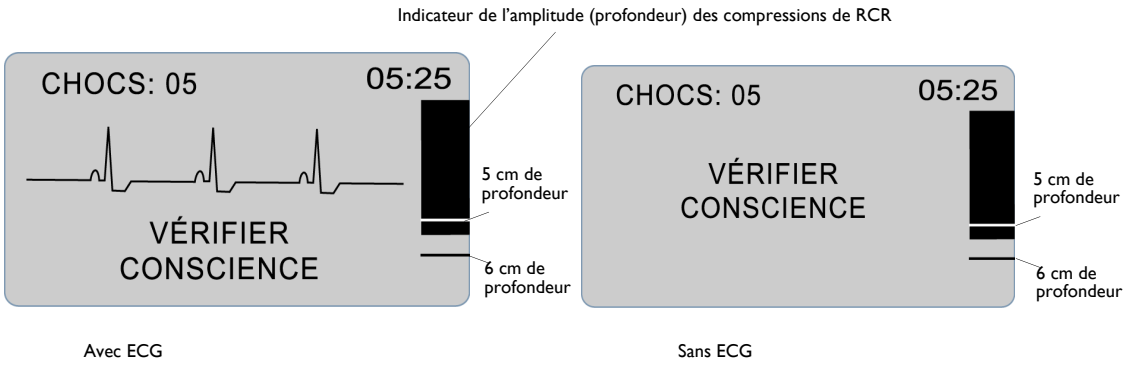



*Figure 3 : Écrans à cristaux liquides*

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 AED Plus entièrement automatique. Le temps écoulé continue d'être compté pendant des périodes hors tension courtes (< 5 secondes). Lorsque l'appareil AED Plus entièrement automatique 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 AED Plus entièrement automatique depuis sa dernière mise sous tension. Le décompte des chocs est sauvegardé pendant des périodes hors tension courtes (< 5 secondes).
Lorsque l'appareil AED Plus entièrement automatique 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 AED Plus entièrement automatique 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 AED Plus entièrement automatique 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. Les appareils configurés pour afficher le tracé ECG sont recommandés pour les environnements où ils sont utilisés par du personnel médical qualifié.

## 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).

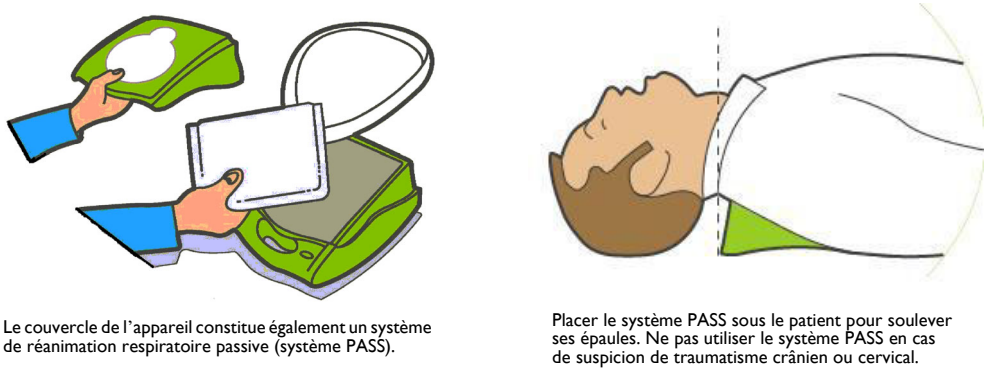



*Figure 4 : Utilisation du couvercle PASS*

## Électrodes

**AVERTISSEMENT ! NE PAS réutiliser les électrodes.**

L'appareil AED Plus entièrement automatique prend en charge les électrodes pour adultes et pour enfants. L'appareil ajuste l'énergie délivrée aux niveaux adultes ou enfants en fonction du type d'électrodes connecté. Toujours utiliser des électrodes adaptées à la victime.

**AVERTISSEMENT ! NE PAS utiliser d'électrodes de défibrillation pour adulte ou CPR-D-padz sur des victimes de moins de 8 ans..**

L'appareil AED Plus entièrement automatique 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.

- Une fois que l'AED Plus est sous tension et achève son auto-test, l'unité émet un message vocal « Électrodes adulte » ou « Électrodes enfant » pour indiquer le type d'électrodes connectées à l'unité.
- Vérifier que les électrodes connectées sont adaptées à la victime traitée. Connecter d'autres électrodes au besoin.

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.

**AVERTISSEMENT ! Les électrodes doivent être préconnectées à l'appareil. Laisser le câble d'électrode connecté à l'AED Plus entièrement automatiqueà tout moment.**

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.

**AVERTISSEMENT ! L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés dans le chapitre Accessoires de ce document peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de la protection du défibrillateur AED Plus entièrement automatique de ZOLL.**

## Électrodes CPR-D-padz

Préparer le patient avant d'appliquer les électrodes.

**AVERTISSEMENT ! Les électrodes CPR-D-padz de ZOLL sont pour les adultes uniquement; ne pas les utiliser sur des victimes de moins de 8 ans.**

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.
4. Pour appliquer les électrodes :
5. Déchirer l'emballage des électrodes pour l'ouvrir et déplier les électrodes. Les orienter comme indiqué sur les schémas (voir Figure 5).

6. 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.
7. 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.
8. 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.

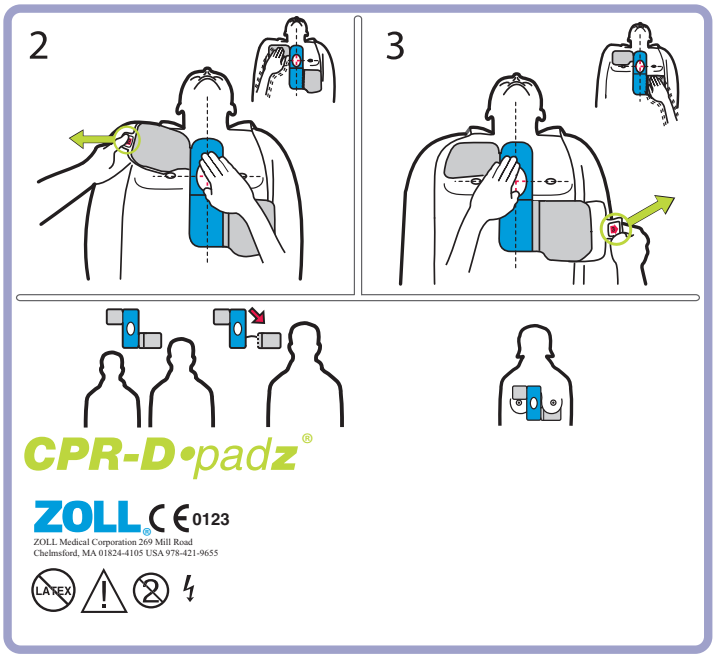



*Figure 5 : Installation des électrodes CPR-D-padz*

## Application d'électrodes Pedi-padz II (électrodes enfant/nourrisson)

Préparer la victime avant d'appliquer les électrodes.

**Important!** Ce symbole indique qu'un appareil AED Plus est équipé pour le traitement des victimes adultes et pédiatriques. Si ce symbole ne figure pas sur un appareil AED Plus, cela signifie qu'il n'est pas équipé pour le traitement des victimes pédiatriques et qu'il NE fonctionnera PAS avec les électrodes pédiatriques Pedi-padz II. Pour mettre à niveau un appareil AED Plus afin de pouvoir l'utiliser avec les électrodes pédiatriques ZOLL Pedi-padz II, contacter ZOLL Medical Corporation ou un distributeur agréé ZOLL, qui vous informeront sur le kit de mise à niveau ZOLL AED Plus Pediatric.

Pour préparer la victime :

1. Retirer tous les vêtements couvrant le torse de la victime.
2. Vérifier que la peau du thorax est sèche.

Pour appliquer les électrodes :

1. Déchirer l'emballage de l'électrode et déplier l'emballage interne pour exposer les électrodes. Placer les électrodes sur la victime selon l'illustration figurant sur l'emballage (voir figure 6).

2. Détacher l'électrode ronde de son support et la placer sur le thorax de la victime (comme illustré à la figure 6).
3. Placer la main sur le bord de l'électrode et, de l'autre main, faire doucement rouler l'électrode sur le thorax de la victime, en expulsant tout l'air présent sous l'électrode.
4. Tourner la victime sur le ventre, détacher l'électrode carrée de son support et la placer sur le dos de la victime (comme illustré à la figure 6).
5. Placer la main sur le bord de l'électrode et, de l'autre main, faire doucement rouler l'électrode sur la peau de la victime, en expulsant tout l'air présent sous l'électrode.
6. Tourner la victime sur le dos et suivre les messages de l'AED Plus.

REMARQUE Les électrodes Pedi-padz II (électrodes enfant/nourrisson) peuvent également être utilisées avec les stimulateurs ZOLL pour une stimulation d'une heure maximum (voir *le guide de l'opérateur du M Series*® pour plus d'informations sur la stimulation).

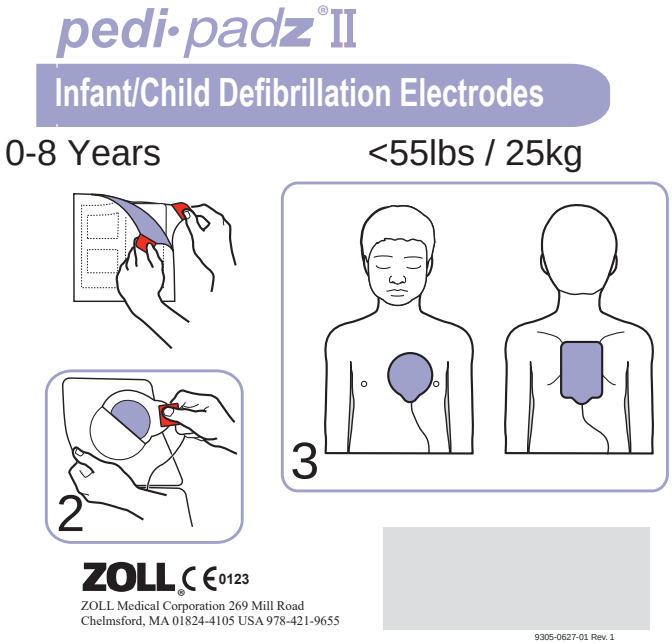



*Figure 6 : Placement d'électrodes Pedi-padz II*

## Fonction Surveillance de RCR — Real CPR Help

Lorsqu'il est utilisé avec les électrodes CPR-D-padz ZOLL, l'appareil AED Plus entièrement automatique 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 100-120 compressions par minute. Les messages vocaux et visuels incitent à pratiquer des compressions des 5-6 cm d'amplitude chez les patients adultes. Real CPR Help ne fonctionne que lorsque des électrodes CPR-D-padz sont utilisées et est réservé à une utilisation chez des victimes adultes.

1. Connecter les électrodes CPR-D-padz à l'appareil AED Plus entièrement automatique.
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 AED Plus entièrement automatique 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 AED Plus entièrement automatique 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 AED Plus entièrement automatique 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'unité enregistre et mémorise au moins 7 heures de données d'événements cliniques si l'option d'enregistrement audio est désactivée.) 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.

REMARQUE L'appareil AED Plus entièrement automatique enregistre jusqu'à 3 minutes de données audio avant le positionnement des électrodes. Lorsque l'unité est mise hors tension, le premier voyant (DEL) de l'interface utilisateur graphique s'allume et le deuxième clignote par intermittence pendant que l'unité enregistre les données en mémoire.

À chaque utilisation de l'appareil AED Plus entièrement automatique, 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.

# Installation et auto-test

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

- Inspection
- Préparation de l'appareil AED Plus entièrement automatique pour son utilisation.
- Utilisation de l'auto-test automatique.
- Installation ou remplacement des piles.
- Identification de l'état des piles.

## 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 AED Plus entièrement automatique 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. Suivre les instructions fournies avec les nouvelles électrodes pour les pré-connecter au connecteur d'électrode de l'appareil et procéder à leur conditionnement dans le couvercle de l'appareil AED Plus entièrement automatique.

REMARQUE Si les électrodes ne sont pas connectées à l'AED Plus entièrement automatique, l'auto-test du dispositif échouera et un « X » rouge sera affiché dans la fenêtre de l'indicateur d'état.

5. Si l'indicateur d'état affiche un X rouge, installer de nouvelles piles. (Voir la section « Installation ou remplacement des piles » en page 19.)
6. Fermer le couvercle puis effectuer un auto-test en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt de l'appareil ZOLL AED Plus entièrement automatique. 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.
7. Vérifier que l'AED Plus entièrement automatique émet le message vocal « Électrodes adulte » ou « Électrodes enfant » selon la situation.
8. Mettre l'appareil ZOLL AED Plus entièrement automatique hors tension.
9. Patienter 2 minutes. Vérifier que la marque de pointage (coche) verte (√) s'affiche dans la fenêtre de l'indicateur d'état et que l'unité n'émet pas de tonalité.
10. Mettre l'AED Plus entièrement automatique en service.
11. Vérifier périodiquement l'AED Plus entièrement automatique pour s'assurer que la marque de pointage (coche) verte (√) apparaît dans la fenêtre de l'indicateur d'état.

REMARQUE Si l'indicateur d'état affiche un X rouge à la fin du test ci-dessus, l'AED Plus entièrement automatique n'est pas prêt à l'emploi et peut être défectueux. Arrêter d'utiliser l'appareil AED Plus et consulter la section « Dépannage » en page 24 pour essayer d'identifier le problème.

## Utilisation de la fonction d'auto-test

L'AED Plus effectue les auto-tests suivants pour vérifier l'intégrité de l'appareil et sa capacité à être utilisé en urgence :

- Auto-test d'installation des piles
- Auto-test de démarrage
- Auto-test manuel
- Auto-test automatique
- Test mensuel automatique

Après la réussite de tous les auto-tests, l'indicateur d'état de l'AED Plus entièrement automatique 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'indicateur d'état affiche un X rouge à la fin de tout auto-test, l'AED Plus entièrement automatique n'est pas prêt à l'emploi et peut être défectueux. Arrêter d'utiliser l'appareil AED Plus entièrement automatique et consulter la section Dépannage pour essayer d'identifier le problème.

### Auto-test d'installation des piles

L'AED Plus entièrement automatique effectue un auto-test lorsque les piles sont installées et vérifie les fonctions suivantes:

1. Connexion des électrodes de défibrillation : vérifie que les électrodes de défibrillation sont correctement pré-connectées à l'appareil.
2. Circuit ECG : vérifie que l'acquisition du signal ECG et l'électronique relative au traitement du signal sont fonctionnelles.
3. Circuit de charge et décharge du défibrillateur : vérifie que l'électronique du défibrillateur est fonctionnelle et permet d'assurer la charge et la décharge à 200 joules.
4. Matériel/logiciel des microprocesseurs : vérifie le bon fonctionnement de l'électronique des microprocesseurs de l'appareil AED entièrement automatique Plus et l'intégrité logicielle.
5. Circuit et capteur RCR : vérifie que la surveillance RCR et la détection de l'amplitude de compression sont fonctionnelles.
6. Circuit audio : vérifie que les messages vocaux sont fonctionnels.

À la fin de cet auto-test, l'AED Plus entièrement automatique invite l'utilisateur à appuyer sur le bouton de réinitialisation des piles situé à l'intérieur du compartiment des piles. Ce bouton permet de réinitialiser le témoin d'utilisation des piles pour qu'il indique une charge pleine.

ATTENTION ! NE PAS appuyer sur ce bouton si toutes les piles ne sont pas neuves. Appuyer sur ce bouton lorsque l'appareil contient des piles usagées peut entraîner une indication faussement élevée de la capacité des piles. Voir « Installation ou remplacement des piles » en page 19 pour plus d'informations.

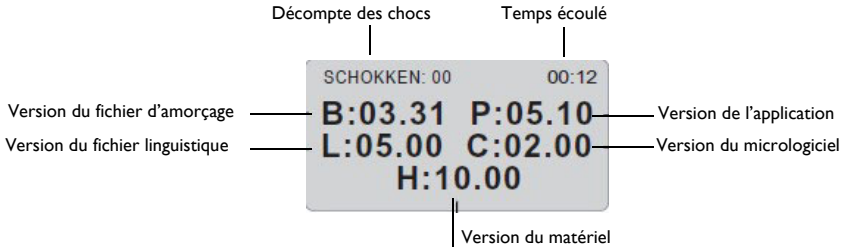
## Auto-test de démarrage

L'AED Plus effectue un auto-test lorsqu'il est mis sous tension et vérifie les fonctions suivantes :

1. Capacité des piles : vérifie que le témoin d'utilisation des piles indique correctement la capacité restante des piles.
2. Connexion des électrodes de défibrillation : vérifie que les électrodes de défibrillation sont correctement pré-connectées à l'appareil.
3. Circuit ECG : vérifie que l'acquisition du signal ECG et l'électronique relative au traitement du signal sont fonctionnelles.
4. Circuit de charge et décharge du défibrillateur : vérifie que l'électronique du défibrillateur est fonctionnelle et permet d'assurer la charge et la décharge à 2 joules.
5. Matériel/logiciel des microprocesseurs : vérifie le bon fonctionnement de l'électronique des microprocesseurs de l'appareil AED Plus entièrement automatique et l'intégrité logicielle.
6. Circuit et capteur RCR : vérifie que la surveillance RCR et la détection de l'amplitude de compression sont fonctionnelles.
7. Circuit audio : vérifie que les messages vocaux sont fonctionnels.

## Auto-test manuel

Un auto-test manuel peut être lancé sur l'AED Plus entièrement automatique en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt de l'appareil et en maintenant la pression pendant 5 secondes. L'AED Plus allume tous les témoins graphiques et émet des messages vocaux et visuels, affichés sur l'écran LCD, pour permettre à l'utilisateur de vérifier les fonctionnalités visuelles et sonores de l'appareil. En outre, l'écran LCD indique la version de l'application actuellement exécutée sur l'appareil.




Cet auto-test vérifie les fonctions suivantes de l'AED Plus entièrement automatique :

1. Capacité des piles : vérifie que le témoin d'utilisation des piles indique correctement la capacité restante des piles.
2. Connexion des électrodes de défibrillation : vérifie que les électrodes de défibrillation sont correctement pré-connectées à l'appareil.
3. Circuit ECG : vérifie que l'acquisition du signal ECG et l'électronique relative au traitement du signal sont fonctionnelles.
4. Circuit de charge et décharge du défibrillateur : vérifie que l'électronique du défibrillateur est fonctionnelle et permet d'assurer la charge et la décharge à 200 joules.
5. Matériel/logiciel des microprocesseurs : vérifie le bon fonctionnement de l'électronique des microprocesseurs de l'appareil AED Plus entièrement automatique et l'intégrité logicielle.
6. Circuit et capteur RCR : vérifie que la surveillance RCR et la détection de l'amplitude de compression sont fonctionnelles.
7. Circuit audio : vérifie que les messages vocaux sont fonctionnels.
8. Écran : vérifie que les indicateurs visuels sont fonctionnels.

### Auto-test automatique.

Par défaut, l'AED Plus entièrement automatique effectue un auto-test automatique tous les 7 jours (cet intervalle peut être configuré sur 1, 2, 3, 4, 5, 6 ou 7 jours) lorsque l'unité est stockée avec les piles installées. Cet auto-test vérifie les fonctions suivantes de l'AED Plus entièrement automatique :

1. Capacité des piles : vérifie que le témoin d'utilisation des piles indique correctement la capacité restante des piles.
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 entièrement automatique et l'intégrité de son logiciel.
6. Circuit et capteur RCR : vérifie que la surveillance RCR et la détection de l'amplitude de compression sont fonctionnelles.
7. Circuit audio : vérifie que les messages sonores sont fonctionnels.

### Test mensuel automatique

Par défaut, l'AED Plus entièrement automatique effectue un auto-test automatique une fois par mois lorsque l'unité est stockée avec les piles installées. Cet auto-test vérifie les fonctions suivantes de l'AED Plus entièrement automatique :

1. Capacité des piles : vérifie que le témoin d'utilisation des piles indique correctement la capacité restante des piles.
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 200 joules.
5. Tests matériels/logiciels des microprocesseurs : Vérifient le fonctionnement du système électronique des microprocesseurs de l'appareil ZOLL AED Plus entièrement automatique et l'intégrité de son logiciel.
6. Circuit et capteur RCR : vérifie que la surveillance RCR et la détection de l'amplitude de compression sont fonctionnelles.

## Installation ou remplacement des piles

Pour les unités AED Plus exécutant la version 5.32 ou plus récente du logiciel, remplacer les piles tous les 5 ans ou à l'invite de l'unité. Pour les versions antérieures, remplacer les piles tous les 3 ans. Une étiquette de rappel de remplacement des piles AED Plus avec mention de la date peut être apposée à côté du bouton Marche/Arrêt (disponible auprès du service clientèle de ZOLL).

ATTENTION ! Utiliser exclusivement des piles **Duracell** ou **power one**. **Ne pas utiliser de piles Panasonic, Rayovac ou Varta**. L'utilisation de piles Panasonic, Rayovac ou Varta 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.

Les piles produites par tous les fabricants recommandés doivent être utilisées dans la première année de la date de fabrication.

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

**Duracell :**

La date de fabrication de la batterie est située sur chaque étiquette de la batterie. Le format est AAAA / MM, où AAAA = Année et MM = Mois. (Exemple 2019/08 = août 2019)

**power one :**

La date de fabrication de la batterie est située sur chaque étiquette de la batterie. Le format est MMYY, où MM = Month et YY = Year. (Exemple 0819 = août 2019)

Pour installer les piles :

1. Vérifier que l'appareil AED Plus entièrement automatique 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 7).

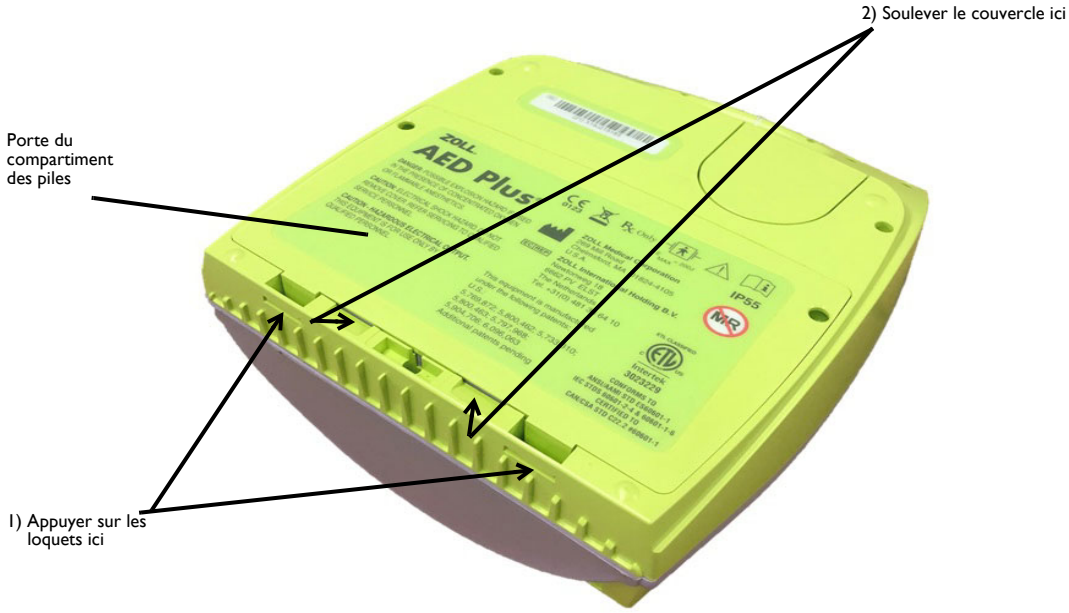



*Figure 7 : Retrait de la porte du compartiment des piles*

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 8 : 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 8). 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 AED Plus entièrement automatique 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 AED Plus entièrement automatique 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 AED Plus entièrement automatique 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 AED Plus entièrement automatique surveille l’énergie restant dans les piles installées. Lorsque l’énergie des piles est faible ou très basse, l’appareil AED Plus entièrement automatique ne pourra plus fonctionner conformément à ses spécifications. Lorsque l’énergie des piles devient trop faible :

- L’appareil AED Plus entièrement automatique émet une alarme ou un bip sonore si l’appareil est hors tension.
- Le message audio *REMPLACER LES PILES* retentit si l’appareil AED Plus entièrement automatique 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 entièrement automatique 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 AED Plus entièrement automatique 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 AED Plus entièrement automatique) | Remplacer les piles. |
| Piles faibles ou autre échec d’auto-test dans un appareil AED Plus entièrement automatique 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 AED Plus entièrement automatique 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 AED Plus entièrement automatique

Ce chapitre décrit les fonctions suivantes destinées à la maintenance de l’AED Plus :

- Maintenance de l’AED Plus
- Nettoyage de l’AED Plus
- Maintenance facultative pour les techniciens professionnels
- Dépannage

## Maintenance de l’AED Plus entièrement automatique

- Procéder à une inspection régulière, selon les besoins.
- Vérifier la présence de la marque de pointage (coche) verte montrant que l’appareil AED Plus entièrement automatique 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).

## Liste d’éléments à vérifier pour la maintenance

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

*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 AED Plus entièrement automatique 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 AED Plus entièrement automatique 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. | ☐ | ☐ |

## Nettoyage de l’appareil AED Plus entièrement automatique

- 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.

## Maintenance facultative pour les techniciens professionnels

L’AED Plus entièrement automatique effectue automatiquement un test de maintenance pendant des auto-tests périodiques. Néanmoins, si un technicien professionnel qualifié souhaite tester de nouveau l’AED Plus entièrement automatique, la procédure de vérification suivante peut être suivie :

1. Connecter un simulateur/testeur AED Plus entièrement automatique (ou équivalent) au connecteur d’électrode AED Plus.
2. Mettre le simulateur et l’AED Plus entièrement automatique sous tension. Vérifier la survenue de tous les événements suivants :
   - L’indicateur d’état (situé à gauche de la poignée) affiche initialement un « X » rouge qui devient une marque de pointage (coche) verte (✓) 4-5 secondes après la mise sous tension de l’AED Plus entièrement automatique.
   - Tous les voyants lumineux de l’interface utilisateur (située sur le panneau supérieur de l’appareil) s’allument de façon séquentielle.
   - L’AED Plus émet le message vocal *APPAREIL PRÊT* dans les 5 secondes suivant la mise sous tension (et affiche le message s’il est équipé d’un écran LCD).
   - Si l’AED Plus est équipé d’un écran LCD, le message « CHOCS :0 » apparaît dans le coin supérieur gauche et le temps écoulé (depuis la mise sous tension) s’affiche dans le coin supérieur droit de l’écran.
3. À l’aide du simulateur, entrer un rythme FV dans l’AED Plus entièrement automatique. Vérifier qu’après que l’AED Plus entièrement automatique a émis sa séquence d’invites d’évaluation de la victime, il :
   - Analyse le rythme ECG
   - Émet le message vocal *CHOC CONSEILLE*
   - Charge le défibrillateur
   - Émet le message vocal *NE PAS TOUCHER LA VICTIME, CHOC DÉLIVRÉ DANS TROIS (DEUX), (UN)*
4. Vérifier que la tonalité signifiant que la charge est prête retentit et que le bouton Choc s’allume.
5. 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 LCD.

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. Un analyseur de défibrillateur doit être utilisé à la place du stimulateur/testeur AED Plus pour vérifier l’exactitude de l’énergie délivrée.

6. Après la délivrance du choc, vérifier que l’AED Plus entièrement automatique émet les messages *COMMENCER LA RÉANIMATION*.

7. Activer la fonction RCR du simulateur. Vérifier que le métronome adaptatif commence à émettre une tonalité et que les messages vocaux suivants sont émis dans les 60 secondes : *APPUYER PLUS FORT* puis *BONNES COMPRESSIONS.*
8. Après environ deux minutes de réanimation, vérifier la présence du message *ARRÊTER LA RÉANIMATION*. Régler le simulateur sur un rythme sinusal normal (RSN) et vérifier qu'une nouvelle analyse ECG commence.
9. Vérifier qu'un message *CHOC DECONSEILLE* est émis.
10. Mettre l'appareil AED Plus entièrement automatique et le simulateur hors tension.

Voir «« Préparation de l'appareil AED Plus entièrement automatique pour son utilisation » en page 15 pour obtenir des instructions sur la remise en service de l'AED Plus.

## Dépannage

Si l'appareil AED Plus entièrement automatique 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 AED Plus entièrement automatique 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 AED Plus entièrement automatique 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 AED Plus entièrement automatique ne fonctionne toujours pas, le mettre hors service et contacter le service technique de ZOLL. |
| Alarme sonore (bip) lorsque l'appareil AED Plus entièrement automatique est hors tension. | Mettre l'appareil AED Plus entièrement automatique 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.<br>Si l'alarme sonore (bip) persiste, contacter le service technique de ZOLL. |

| Problème technique | Action recommandée |
|---|---|
| Message vocal *BRANCHER LE CÂBLE*. | Vérifier la connexion du câble entre les électrodes et l'appareil AED Plus entièrement automatique. |
| 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 AED Plus entièrement automatique dans un véhicule d'urgence, arrêter le véhicule avant d'effectuer l'analyse ECG. |

## 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 AED Plus entièrement automatique à ZOLL Medical Corporation, demander un numéro de demande de réparation auprès du représentant du service technique. Des appareils AED Plus entièrement automatique peuvent être prêtés pendant la réparation de votre appareil pour un coût supplémentaire.

Retirer toutes les piles de l'appareil AED Plus entièrement automatique 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.

# Logiciel d'administration ZOLL

Le logiciel d'administration ZOLL (ZOLL Administration Software, ZAS) 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:AEDPlusSoftwareUpgradeSetup.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.

## Logiciel RescueNet Code Review

Le logiciel RescueNet® Code Review permet d'analyser des informations d'incident de réanimation téléchargées de l'AED Plus vers un PC. Le logiciel RescueNet Code Review permet d'effectuer les actions suivantes :

- accéder aux informations d'événement sur la victime et les examiner
- ajouter ou modifier des informations sur la victime
- afficher des versions animées des tracés ECG
- annoter les tracés ECG
- imprimer des rapports sur les cas et des tracés ECG

Voir le *guide de l'opérateur de RescueNet Code Review* pour plus d'informations.

## Configuration des communications de données

Il est possible d'échanger des données entre un appareil AED Plus entièrement automatique 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 entièrement automatique. 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 AED Plus entièrement automatique 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 AED Plus entièrement automatique 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.

## 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 |
| Électrodes Pedi-padz II (seul) | 8900-0810-01 |
| Jeu de 10 piles | 8000-0807-01 |
| Guide de l'administrateur | 9650-0311-26 |
| Guide de l'opérateur | 9650-0310-26 |
| Simulateur/Testeur | 8000-0800-01 |
| Couvercle AED (PASS) | 8000-0812-01 |
| Couvercle PASS | 8000-0808-01 |
| Couvercle Profil bas | 8000-0803-01 |
| Valise Doux | 8000-0802-01 |
| Étiquettes de péremption des piles | 9305-0395-01 |
| Kit de mise à niveau, remplacement des piles avec étiquette et addenda | 7771-0100 |
| Câble adaptateur universel | 8000-0804-01 |
| Guide d'administration avec CD du programme d'administration ZOLL (ZOLL Administration Software) | 9659-0302-26 |
| Support de montage | 8000-0809-01 |
| Boîte de montage mural de niveau | 8000-0811 |
| Boîte de montage mural encastrée | 8000-0814 |
| Boîte de montage mural au surface | 8000-0817 |
| Armoire murale métallique standard | 8000-0855 |
| Armoire murale transparente AED Plus | 8000-0856 |
| Armoire murale en acier inoxydable brossé | 8000-0855-02 |
| 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 |

| Article | REF |
|---|---|
| Boîtier d’apprentissage AED Plus | 8008-0104-02 |
| AED Plus Trainer2 | 8008-0050-02 |
| Boîtier d’apprentissage de remplacement | 1008-0115-02 |
| Commande du boîtier d’apprentissage de remplacement | 1008-0113-02 |
| Adaptateur CA du boîtier d’apprentissage<br>États-Unis<br>EURO<br>Royaume-Uni<br>Suisse<br>Australie | <br>9355-0802<br>9355-0803<br>9355-0804<br>9355-0805<br>9355-0806 |
| Cordon du boîtier d’apprentissage | 9355-0801 |

# 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 123 Photo Flash lithium/dioxyde de manganèse. |
| Classification de l'appareil | Classe II et alimentation interne conforme à EN60601-1 |
| Normes de conception | Conforme aux exigences applicables des normes IEC 60601-2-4: 2010 pour une utilisation conjointe avec la norme IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007) + AM1 (2012) ou IEC 60601-2: 2014 |
| **ENVIRONNEMENT** | |
| Température de fonctionnement | Modèle PS : 0 °C à 50 °C |
| Température de stockage | Modèle PS : –30 °C à 70 °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 |
| Altitude | Modèle PS : –91 m à 4 573 m |
| Aéronef | Méthode RTCA/DO-160G: 2010<br>Section 20, Catégorie R – tous les modes de fonctionnement<br>Section 21, Catégorie M – tous les modes de fonctionnement |
| 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<br>(Mode adulte : 120 J, 150 J, 200 J ; mode pédiatrique : 50 J, 70 J, 85 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<br>Avec l'épuisement des piles de 15 décharges d'énergie 200 J: 13 secondes |

| DÉFIBRILLATEUR (suite) | |
|---|---|
| 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, CPR-D-padz ou Pedi-padz II. |
| Auto-test du défibrillateur intégré | Inclus |
| RCR | *Fréquence de métronome : Variable de 60 à 100 CPM<br>Amplitude : 1,9 à 7,6 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<br>Taille : 6,6 cm x 3,3 cm<br>Temps d'affichage : 2,6 secondes |
| Vitesse de balayage de l'écran | 25 mm/sec |
| Enregistrement et stockage des données | 50 minutes de données ECG et en RCR.<br>Si l'option d'enregistrement audio est installé et activé:<br>20 minutes de l'enregistrement audio, ECG, et les données de RCR.<br>Si l'enregistrement audio est désactivée: 7 heures de données ECG et RCR |

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

| | |
|---|---|
| Capacité des piles | Capacité des piles Pile neuve ordinaire à +20 °C :<br>• stand-by 5 années la vie avec des piles installées (auto-test hebdomadaire), ou<br>• 225 ± 5 décharges continues du défibrillateur à l'énergie maximale (200 joules), ou<br>• 13 heures de surveillance continue (avec des périodes de RCR de 2 minutes).<br>Fin de vie désignée par le rouge « X » (chocs restants typiques = 9). |
| Configuration PC minimale exigée | Windows® 98, Windows® 2000 Windows®NT, Windows® XP<br>Ordinateur PII IBM compatible avec UART 16550 (ou supérieur).<br>64 Mo de mémoire vive.<br>Moniteur VGA ou supérieur.<br>Port IrDA™<br>20 Mo d'espace disque. |
| ENREGISTREMENT ET STOCKAGE DES DONNÉES | |
| Type | Mémoire non volatile |
| Capacité | 7 heures de données d'ECG et de RCR<br>Si l'option d'enregistrement audio est installée et activée : 20 minutes d'enregistrement audio, données d'ECG et de RCR |

## Directives de compatibilité électromagnétique et déclaration du fabricant

*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. Un fonctionnement hors de cet environnement pourrait entraîner une interprétation erronée des rythmes ECG ou des signaux de RCR, une interférence avec les messages visuels ou sonores ou l'incapacité de prodiguer un traitement de défibrillation.** | | |
|---|---|---|
| **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 harmonique<br>IEC 61000 3-2<br><br>Fluctuations de tension/Émissions flicker<br>IEC 61000 3-3 | Sans objet | L'utilisation du ZOLL AED Plus est indiquée pour tous types d'établissements, notamment pour les locaux domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation en courant basse tension qui alimente les immeubles à usage domestique. |
| 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. Un fonctionnement hors de cet environnement pourrait entraîner une interprétation erronée des rythmes ECG ou des signaux de RCR, une interférence avec les messages visuels ou sonores ou l'incapacité de prodiguer un traitement de défibrillation.** | | | |
|---|---|---|---|
| **Essai d'immunité** | **Niveau d'essai IEC 60601** | **Niveau de conformité** | **Environnement électromagnétique – directives** |
| Décharge électrostatique<br>IEC 61000-4-2 | ± 8 kV contact<br>± 15 kV air | ± 8 kV contact<br>± 15 kV air | L'humidité relative doit être d'au moins 5 %. |
| Transitoires électriques rapides/Salves<br>IEC 61000-4-4 | ± 2 kV (lignes d'alimentation)<br>± 1 kV (lignes d'entrée/sortie) | Sans objet<br>± 1 kV E/S | |
| Pointe d'énergie<br>IEC 61000-4-5 | ± 1 kV mode différentiel<br>+/- 2 kV mode courant | Sans objet<br>Sans objet | |
| **Essai d'immunité** | **Niveau d'essai IEC 60601** | **Niveau de conformité** | **Environnement électromagnétique – directives** |
| Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation secteur<br>IEC 61000-4-11 | <5 % $U_T$ (creux >95 % $U_T$) pendant 0,5 cycle<br>40 % $U_T$ (creux de 60 % $U_T$) pendant 5 cycles<br>70 % $U_T$ (creux de 30 % $U_T$) pendant 25 cycles<br><5 % $U_T$ (creux >95 % $U_T$) pendant 5 sec | Sans objet<br>Sans objet<br>Sans objet<br>Sans objet | |
| Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 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. Un fonctionnement hors de cet environnement pourrait entraîner une interprétation erronée des rythmes ECG ou des signaux de RCR, une interférence avec les messages visuels ou sonores ou l'incapacité de prodiguer un traitement de défibrillation.** | | | |
|---|---|---|---|
| **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<br>150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM[a]<br><br>10 Vrms<br>150 kHz à 80 MHz<br>dans les bandes ISM[a] | Sans objet<br><br>Sans objet | L'AED Plus est alimenté par piles et ne comporte pas de câbles d'une longueur supérieure à 1 mètre. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| RF Rayonnés CEI 60601-1-2 (communications sans fil) | 28 V/m pour services GSM, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850 ou de bande LTE 5 (séparation de 0,3 m) | 28 V/m | *d* = 0,3 m minimum |
| | 27 V/m pour service TETRA 400 | 27 V/m | *d* = 0,3 m minimum |
| | GMRS 460, FRS 460, GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, de bandes LTE 1, 3, 4 et 25, UMTS, Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450 et de bande LTE 7 | 28 V/m | *d* = 0,3 m minimum |
| | 9 V/m pour services de bande LTE 13 et 17, et WLAN 802.11 a/n | 9 V/m | *d* = 0,3 m minimum |

| 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<br>80 MHz à 2,7 GHz | 10 V/m | d = 1,2 $\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz<br>d = 2,3 $\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz<br><br>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]<br>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]<br>Des interférences peuvent apparaître au voisinage de tout équipement portant le symbole suivant :<br> |

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 2,7 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 10 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 $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ | 150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ | 80 MHz à 800 MHz $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ | 800 MHz à 2,7 GHz $d = 2{,}3\ \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,17 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,37 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,7 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 12 | 23 |

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 2,7 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 |

*Table 10: Énergie délivrée à chaque défibrillateur mise en une gamme de charges*

| **Charge, électrique** | **Energie sélectionné** | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | **50 J** | **70 J** | **85 J** | **120 J** | **150 J** | **200 J** |
| 25Ω | 40 J | 61 J | 66 J | 95 J | 111 J | 146 J |
| 50Ω | 51 J | 80 J | 85 J | 124 J | 144 J | 183 J |
| 75Ω | 64 J | 89 J | 111 J | 148 J | 172 J | 204 J |
| 100Ω | 62 J | 86 J | 108 J | 147 J | 171 J | 201 J |
| 125Ω | 63 J | 89 J | 110 J | 137 J | 160 J | 184 J |
| 150Ω | 67 J | 93 J | 116 J | 127 J | 148 J | 168 J |
| 175Ω | 61 J | 86 J | 107 J | 119 J | 138 J | 155 J |
| Précision | ±15% | ±15% | ±15% | ±15% | ±15% | ±15% |

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. Les figures 9 à 14

illustrent les ondes Rectilinear Biphasic produites par le défibrillateur AED Plus pour la libération de charges de 25, 50, 75, 100, 125, 150 et 175 ohms à chaque réglage d'énergie (200, 150, 120, 85, 70 et 50 joules).

L'axe vertical représente le courant en ampères (A) ; l'axe horizontal représente la durée en millisecondes (ms).

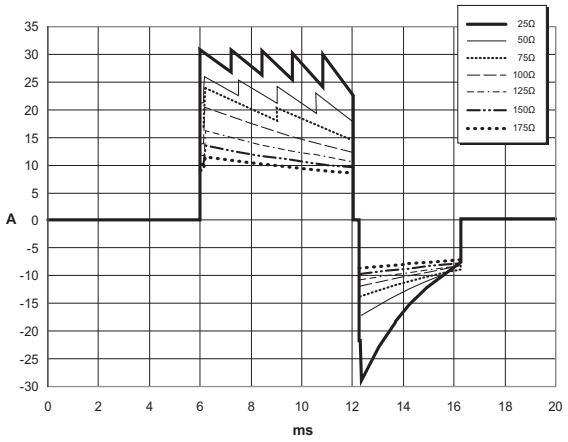



*Figure 9: Ondes Rectilinear Biphasic à 200 joules*

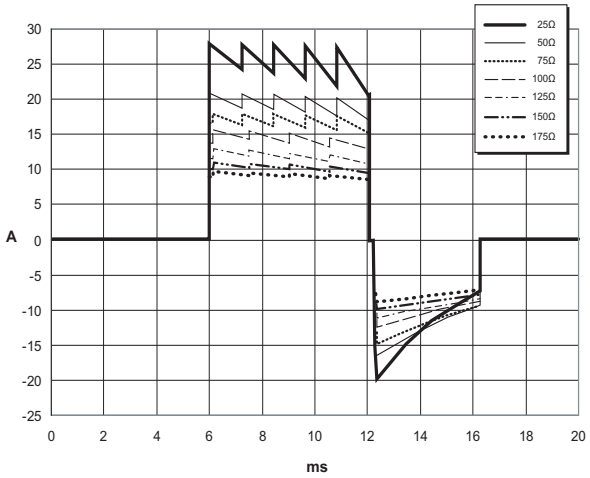



*Figure 10: Ondes Rectilinear Biphasic à 150 joules*

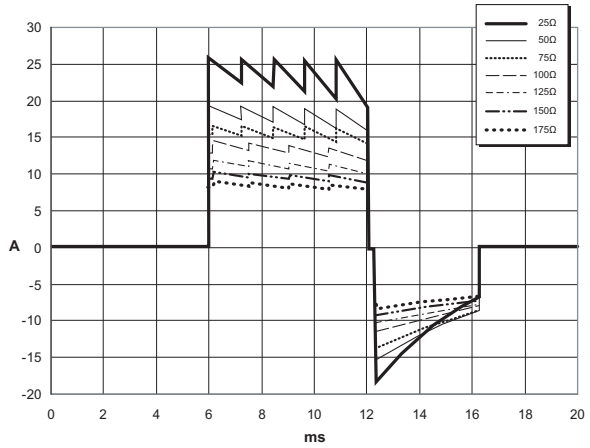



*Figure 11: Ondes Rectilinear Biphasic à 120 joules*

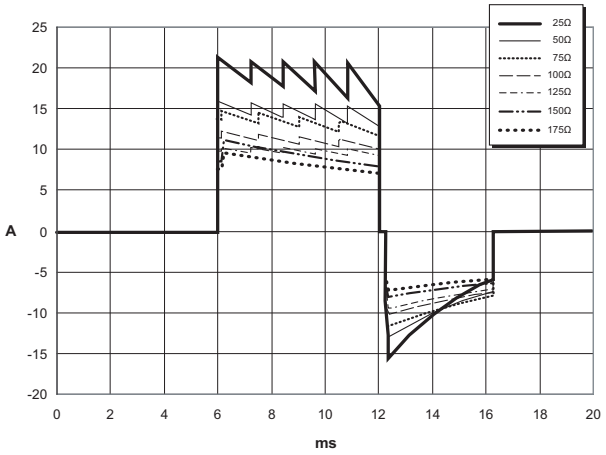



*Figure 12: Ondes Rectilinear Biphasic à 85 joules*

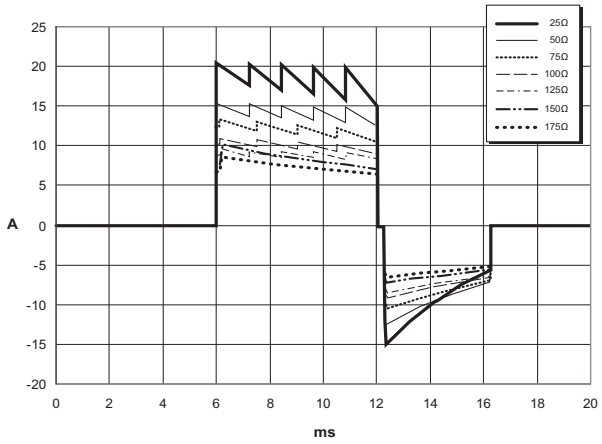



*Figure 13: Ondes Rectilinear Biphasic à 70 joules*

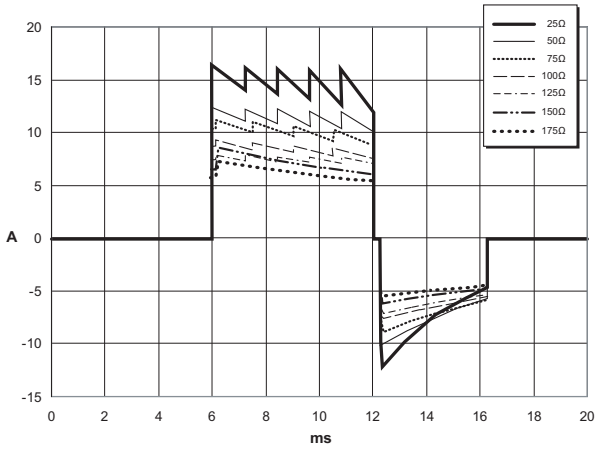



*Figure 14 : Ondes Rectilinear Biphasic à 50 joules*

## 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. 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 %).

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 %).

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). »]

## Étude pré-clinique

Pour valider l'utilisation pédiatrique de l'onde biphasique rectiligne ZOLL, ZOLL a transmis des données pré-cliniques à la FDA dans le cadre d'une demande 510(k) concernant son appareil AED Plus (agréé par la FDA sous la rubrique K033474). Le protocole de cette étude pré-clinique, accompagné d'un récapitulatif des résultats, a été transmis à la FDA dans le cadre de la demande d'approbation PMA concernant l'AED Plus (P160015). Un résumé de cette étude est présenté ci-après.

Pour démontrer la sécurité et l'efficacité de son onde biphasique rectiligne lors de son utilisation dans le cadre du traitement des patients pédiatriques en FV, ZOLL a réalisé une étude en utilisant un modèle porcin représentant des patients pédiatriques âgés de moins de 8 ans. Cette étude a inclus 18 porcelets répartis dans trois (3) groupes de taille (deux (2) animaux pesant 4 kg, huit (8) animaux pesant 8 kg et huit (8) animaux pesant 16 kg) et a comparé les courbes de dosage des chocs de défibrillation/de réponse observées à l'aide de l'onde biphasique proposée avec celles observées à l'aide d'un défibrillateur à onde sinusoïdale amortie monophasique standard pour le traitement d'une fibrillation ventriculaire de courte durée (~ 30 secondes). L'étude a démontré que l'onde biphasique assure la défibrillation des porcelets avec la même efficacité mais avec des niveaux d'énergie plus faibles (en Joules/kg) que les défibrillateurs à onde sinusoïdale amortie monophasique classiques. Pour confirmer la sécurité de l'onde biphasique proposée chez les patients pédiatriques, nous avons étudié et comparé les mesures de la fonction cardiaque avant et après les chocs de défibrillation à onde sinusoïdale amortie et à onde biphasique rectiligne sur une plage d'énergies pertinentes. L'étude a démontré que la défibrillation biphasique provoque des perturbations de la fonction cardiaque équivalentes ou légèrement inférieures par rapport à la défibrillation à onde sinusoïdale amortie classique, avec les mêmes énergies.

Une autre étude sur des animaux a comparé l'onde biphasique rectiligne de ZOLL à une onde biphasique exponentielle tronquée. Cette étude prospective, randomisée et contrôlée réalisée sur un modèle porcin immature (n = 21) visait à déterminer les courbes de réponse au dosage pour les ondes de défibrillation biphasiques rectilignes et biphasiques exponentielles tronquées. Une plage de poids s'étendant de 4 à 24 kg pour un animal a été utilisée pour représenter un patient pédiatrique. La plage de poids entre 4 et 8 kg représentait un patient âgé de moins d'1 an (sous-groupe des nourrissons), et la plage de poids entre 16 à 24 kg représentait un patient pédiatrique âgé de 2 à 8 ans (sous-groupe des enfants).

L'onde biphasique rectiligne de ZOLL a démontré une capacité supérieure à effectuer une défibrillation sur un modèle de porcelet, avec < 90 % de l'énergie (D50) requise pour une onde biphasique exponentielle tronquée (énergie D50 : Onde biphasique rectiligne 25,6 ± 15,7 J, onde biphasique exponentielle tronquée 28,6 ± 17,0 J, P ? 0,0232 ; énergie D90 : Onde biphasique rectiligne 32,6 ± 19,1 J, onde biphasique exponentielle tronquée 37,8 ± 23,2 J, P ? 0.0228).

Les changements des segments ST du signal ECG (mV) et les changements de pression VG (dP/dt) après un choc de défibrillation ont été comparés entre l'onde biphasique rectiligne et l'onde biphasique exponentielle tronquée. L'onde biphasique rectiligne présentait une augmentation moyenne du segment ST au-dessus de la valeur initiale de 0,138 ± 0,136 mV (N = 401 chocs), comparé à une augmentation moyenne de l'onde biphasique exponentielle tronquée de 0,146 ± 0,148 mV (N = 396 chocs). L'onde biphasique rectiligne présentait un dP/dt moyen à une valeur seuil de 40 mmHg (le moment où la pression sanguine de l'animal a dépassé 40 mmHg spontanément) de 1987 ± 411 mmHg/s (N = 496 chocs), comparé à un dP/dt moyen de 2034 ± 425 mmHg/s (N = 496 chocs) pour l'onde biphasique exponentielle tronquée.

### Données cliniques publiées

Des données cliniques supplémentaires ont été ajoutées à la demande d'approbation PMA P160015 pour valider l'utilisation de l'onde de défibrillation biphasique rectiligne de ZOLL dans un environnement extra-hospitalier. Les données rapportées par Hess et al dans Resuscitation (82 (2011) 685–689) sont considérées comme suffisantes pour valider l'utilisation de l'onde de défibrillation de ZOLL dans un environnement extra-hospitalier. Le rapport d'étude clinique qui en découle, « Performance of a rectilinear biphasic waveform in defibrillation of presenting and recurrent ventricular fibrillation: A prospective multicenter study » a été ajouté à la demande d'approbation PMA P160015. Un résumé de l'étude est présenté ci-après :

**Objectifs** : L'étude a testé l'hypothèse selon laquelle l'effet du choc diffère pendant les épisodes initiaux et récurrents de fibrillation ventriculaire (FV).

**Méthodes** : De septembre 2008 à mars 2010, sur 9 sites d'étude, des patients victimes d'un arrêt cardiaque avec fibrillation ventriculaire initiale dans un environnement extra-hospitalier ont été défibrillés par le personnel paramédical à l'aide d'une onde biphasique rectiligne. La réussite du choc a été définie comme l'arrêt de la fibrillation ventriculaire dans les 5 s qui suivent le choc. L'étude a utilisé l'analyse par équation d'estimation généralisée (EEG) pour évaluer l'association entre le type de choc (initial/défibrillation) et la réussite du choc.

**Résultats** : Quatre-vingt quatorze patients en FV ont fait partie de l'étude. L'âge moyen était de 65,4 ans, 78,7 % étaient de sexe masculin et 80,9 % ont été observés par des témoins. La FV est réapparue chez 75 patients (79,8 %). 338 chocs administrés pour la FV initiale (n = 90) ou récurrente (n = 248) étaient disponibles pour l'analyse. Les chocs initiaux ont mis fin à la FV dans 79 chocs sur 90, soit 87,8 %, et les chocs suivants dans 209 chocs sur 248, soit 84,3 %. Le rapport de cotes (RC) de l'EEG pour le type de choc était de 1,37 (IC à 95 % de 0,68 à 2,74). Après correction des facteurs de confusion potentiels, le RC pour le type de choc est demeuré non significatif (1,33, IC à 95 % de 0,60 à 2,53). L'étude n'a observé aucune différence significative en matière de RCS (54,7 % contre 52,6 %, différence absolue 2,1 %, p = 0,87) ou de préservation des fonctions neurologiques à la sortie de l'hôpital (21,9 % contre 33,3 %, différence absolue 11,4 %, p = 0,31) entre les personnes avec et sans récurrence de FV.

**Conclusions** : Dans 87,8 % des cas, un seul choc a permis de mettre fin à la FV. L'étude n'a observé aucune différence significative en matière de fréquence de réussite du choc entre les FV initiales et les FV récurrentes. La FV est réapparue chez la majorité des patients et n'a pas eu d'effet défavorable en termes de réussite du choc, de RCS ou de survie.

## 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 11 : Résultats relatifs aux performances cliniques*

| **Rhythmes** | **Nombre total de segments** | **Correctement analysés** | **Incorrectement analysés** | **Performance globale (%)** | **Limite inférieure de l'intervalle de confiance à 90 % unilatéral** |
|---|---|---|---|---|---|
| FV brute | 536 | 536 | 0 | 100 | 99,44 |
| TV rapide | 80 | 79 | 1 | 98,75 | 99,21 |
| RSN | 2210 | 2209 | 1 | 99,95 | 99,79 |
| FA, BS, TSV*, bloc cardiaque, idioventriculaire, ESV | 819 | 819 | 0 | 100 | 99,63 |
| Asystolie | 115 | 115 | 0 | 100 | 97,43 |
| FV fine | 69 | 85 | 4 | 94,20 | 87,22 |
| Autres TV | 28 | 28 | 0 | 100 | 89,85 |
| | | **Choc déconseillé** | **Choc conseillé** | | |
| **Performance globale** | **Non choquable** | 3171 | 1 | | |
| | **Choquable** | 5 | 680 | | |

*Tableau 12 : Résultats relatifs aux performances cliniques (patients pédiatriques)*

| **Rhythmes** | **Nombre total de segments** | **Correctement analysés** | **Incorrectement analysés** | **Performance globale (%)** | **Limite inférieure de l'intervalle de confiance à 90 % unilatéral** |
|---|---|---|---|---|---|
| FV brute | 49 | 42 | 0 | 100 | 99,44 |
| TV rapide | 79 | 79 | 1 | 98,75 | 99,21 |
| RSN | 208 | 208 | 1 | 99,95 | 99,79 |
| FA, BS, TSV*, bloc cardiaque, idioventriculaire, ESV | 348 | 346 | 0 | 100 | 99,63 |
| Asystolie | 29 | 29 | 0 | 100 | 97,43 |
| FV fine | 0 | 0 | 4 | 94,20 | 87,22 |
| Autres TV | 44 | 36 | 0 | 100 | 89,85 |
| | | **Choc déconseillé** | **Choc conseillé** | | |
| **Performance globale** | **Non choquable** | 619 | 10 | | |
| | **Choquable** | 0 | 121 | | |

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)