

www.heartsine.com

# PDU 400 HEARTSINE Personal Defibrillation Unit Manuel de l'utilisateur



HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

Français

# Table des matières

<b>Table des matières</b>	<b>2</b>	<b>Symboles utilisés dans le manuel</b>
<b>Avertissements et précautions</b>	<b>3</b>	 <b>Avertissement : risque de mort ou de blessure sérieuse</b>
<b>Notes et informations</b>	<b>4</b>	
<b>Introduction</b>	<b>5</b>	
Le PDU 400 HeartSine	5	
Arrêt Cardiaque Soudain (ACS)	5	 <b>Avertissement : risque de blessure</b>
Fibrillation ventriculaire	5	
Formation recommandée	5	
<b>Vue d'ensemble du PDU 400</b>	<b>6</b>	
<b>Préparation</b>	<b>7</b>	 <b>Attention : risque d'endommagement des données ou du matériel</b>
Contrôles à effectuer avant la mise en service	7	
Directives de stockage	7	
Enregistrer votre PDU 400	7	 <b>Informations complémentaires</b>
<b>Utilisation du PDU 400</b>	<b>8</b>	
Quand l'utiliser	8	
Utilisation du PDU 400	8	
Après utilisation	8	
<b>Entretien</b>	<b>9</b>	
<b>Traçabilité</b>	<b>10</b>	
<b>Gestion des données</b>	<b>11</b>	
<b>Dépannage</b>	<b>12</b>	
Le témoin lumineux d'état de marche clignote en rouge	12	
Avertissement de batterie faible	12	
Avertissement de mémoire pleine	12	
Avertissements sonores	12	
Assistance technique	12	
Exclusion de garantie	12	
<b>Données techniques</b>	<b>13</b>	
<b>Guide de démarrage rapide</b>	<b>22</b>	

# Avertissements et précautions



## Avertissement

### Patients auxquels est destiné le traitement

N'utilisez le PDU 400 que sur des patients pesant plus de 25 kilogrammes, ce qui équivaut au poids d'un enfant d'environ huit ans ou plus.

Le PDU 400 a été conçu pour être utilisé sur une personne inconsciente, ne respirant plus. Si la victime réagit ou est consciente, ne pas utiliser le PDU 400.

### Risque de choc électrique

Le PDU 400 délivre des chocs électriques thérapeutiques pouvant causer des dommages à l'utilisateur ou à des témoins. Veiller à ce que personne ne touche la victime lors de la délivrance du choc électrique.

### Éviter toute ouverture ou réparation

Aucun des éléments internes du PDU 400 n'est réparable par l'utilisateur. Ne PAS ouvrir ou réparer l'appareil sous aucun prétexte de façon à éviter tout risque de choc électrique. Si l'on suspecte une détérioration quelconque, remplacer immédiatement le PDU 400.

### Éviter les gaz explosifs ou inflammables

Il a été établi que le PDU 400 peut être utilisé avec un masque à oxygène en toute sécurité. Toutefois, pour éviter tout risque d'explosion, il est fortement recommandé de ne pas utiliser le PDU 400 à proximité de gaz explosifs, y compris anesthésiants inflammables ou oxygène concentré.



## Précaution

### Bon positionnement des électrodes

Il est important de positionner les électrodes correctement. Vous devez respecter rigoureusement les instructions présentées dans le Guide de démarrage rapide et sur l'appareil. Un positionnement incorrect ou la mauvaise adhérence des électrodes peuvent provoquer des brûlures sur la peau du patient. Il est cependant normal qu'une rougeur cutanée apparaisse après l'utilisation du défibrillateur.

### Ne pas toucher le patient durant l'analyse

Toucher la victime lors de l'analyse du traitement peut fausser le diagnostic. Éviter tout contact avec la victime lorsque l'analyse est en cours de réalisation. L'appareil vous indiquera quand vous pourrez toucher la victime sans danger.

# Notes et informations



## Attention

### Possibilité d'interférences électromagnétiques

Pour éviter toute interférence, utiliser le PDU 400 à une distance de 2 mètres au moins de toute source d'interférence radioélectrique et autre équipement. Éteindre tout équipement pouvant être à l'origine d'interférences électromagnétiques.

### Température de fonctionnement de l'appareil

Le PDU 400, avec sa batterie et ses électrodes, est conçu pour fonctionner dans une fourchette de températures comprises entre 0°C et 50°C. Son utilisation en dehors de cette fourchette de températures peut entraîner des dysfonctionnements.

### Prolongation de la durée de vie

Ne pas allumer inutilement l'appareil, cela pourrait réduire sa durée de vie.

Son entreposage en attente en dehors de la fourchette de températures comprises entre 10°C et 50°C peut réduire sa durée de vie.



## Informations complémentaires

### Utilisation de ce manuel

Il est important que vous lisiez attentivement ce manuel avant d'utiliser le PDU 400. Ce guide constitue un complément de formation / d'informations. Si vous avez des questions, contactez HeartSine Technologies ou votre distributeur agréé pour de plus amples informations.

Les informations contenues dans ce manuel sont sujettes à modification sans préavis et n'engagent en rien la responsabilité de HeartSine Technologies. Aucune section de ce guide ne peut faire l'objet de reproduction totale ou partielle ou transmission sous quelque forme que ce soit, de manière électronique ou mécanique, sans l'autorisation expresse écrite de HeartSine Technologies.

### Formation de l'utilisateur

HeadSine recommande que le PDU 400 soit utilisé par une personne formée à la réanimation cardiopulmonaire - défibrillation (RCP-D).

### Utilisation d'accessoires

Le PDU 400 est un appareil autonome. Ne pas utiliser d'accessoires non agréés avec cet appareil. En cas d'utilisation d'accessoires non agréés, il est possible que le PDU 400 dysfonctionne.

### Entretien régulier

Contrôler périodiquement l'appareil. Voir 'Entretien' à la page 9.

### Élimination correcte de l'appareil

Éliminez l'appareil conformément à la Directive Européenne WEEE ou contactez votre distributeur HeartSine. Suivre les instructions 'Après utilisation' de la page 8.

### Respect des règlements locaux

Consulter les dispositions du département de santé local concernant la propriété et l'utilisation d'un défibrillateur dans la région où ce dernier sera utilisé.

# Introduction

## Le PDU 400 HeartSine

Le PDU 400 HeartSine est un défibrillateur externe semi-automatique conçu pour administrer rapidement des chocs électriques pour réanimer les victimes d'un arrêt cardiaque soudain (ACS).

Le PDU 400 a été conçu pour fonctionner conformément à la version 2010 des directives du Conseil Européen de Réanimation (ERC) et de l'American Heart Association (AHA) relatives à la Réanimation cardio-pulmonaire (RCP) et aux soins d'urgence cardiovasculaires (SUC).

## Arrêt Cardiaque Soudain (ACS)

L'arrêt cardiaque soudain se produit lorsque le cœur arrête soudainement de pomper efficacement le sang à cause d'un dysfonctionnement du système électrique cardiaque. Très souvent, les victimes d'un ACS ne présentent aucun signe ou symptôme avant-coureur. Un ACS peut également survenir chez des personnes présentant une pathologie cardiaque. En cas d'ACS, la survie de la victime dépend d'une réanimation cardio-pulmonaire (RCP) immédiate.

L'utilisation d'un défibrillateur externe dans les premières minutes qui suivent l'effondrement peut grandement améliorer les chances de survie du patient. Crise cardiaque et arrêt cardiaque soudain ne sont pas la même chose, mais une crise cardiaque peut parfois entraîner un ACS. Si vous présentez des symptômes de crise cardiaque (douleur dans la poitrine, compression, essoufflement, sensation d'oppression dans la poitrine ou dans une autre partie du corps), appelez immédiatement les services d'urgence.

## Fibrillation ventriculaire

Le rythme électrique normal selon lequel le muscle cardiaque se contracte et se relâche pour créer un flux sanguin dans le corps est appelé rythme sinusal normal (RSN). Une fibrillation ventriculaire (FV) provoquée par des signaux électriques chaotiques dans le cœur est souvent la cause d'un ACS. Un choc électrique peut être administré pour rétablir le rythme sinusal. Ce traitement s'appelle «défibrillation».

## Formation recommandée

L'ACS est une situation qui nécessite une intervention médicale en urgence. Cette intervention, en raison de l'urgence, peut être pratiquée avant de consulter un médecin.

Pour effectuer un diagnostic correct, HeartSine recommande que tous les utilisateurs potentiels du PDU 400 soient au minimum formés à la réanimation cardio-pulmonaire (RCP), à la réanimation cardio-respiratoire de base (premiers secours) et en particulier à l'utilisation d'un défibrillateur externe automatique. HeartSine recommande également que cette formation soit actualisée par des stages de mise à jour réguliers, selon la périodicité conseillée par votre formateur.

Si les utilisateurs potentiels du PDU 400 ne sont pas formés à ces techniques, veuillez contacter HeartSine ou votre distributeur agréé. Ils pourront organiser des sessions de formation. Sinon, contactez votre Ministère de la Santé pour obtenir des informations sur les formations agréées dans votre région.

# Vue d'ensemble du PDU 400

## Icône de mise en place des électrodes

Les flèches d'action de cette icône se mettront à clignoter pour vous demander de fixer les électrodes sur le patient comme indiqué.

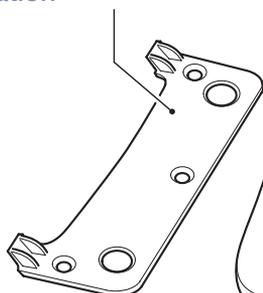
## Indicateur d'état de marche

Lorsque le témoin lumineux clignote en vert, le PDU 400 est prêt à l'emploi.

## Bouton Choc

Appuyer sur ce bouton pour administrer le choc thérapeutique.

## Fixation



## Icône « Ne pas toucher le patient »

Vous ne pouvez pas toucher le patient lorsque les flèches d'action de cette icône clignotent. Le PDU 400 peut être en train d'analyser le rythme cardiaque du patient ou sur le point de délivrer un choc.

## Tiroir des électrodes

## Languettes vertes

## Bouton Marche/ Arrêt

Appuyer sur ce bouton pour allumer et éteindre l'appareil.

## Icône « Contact avec le patient possible »

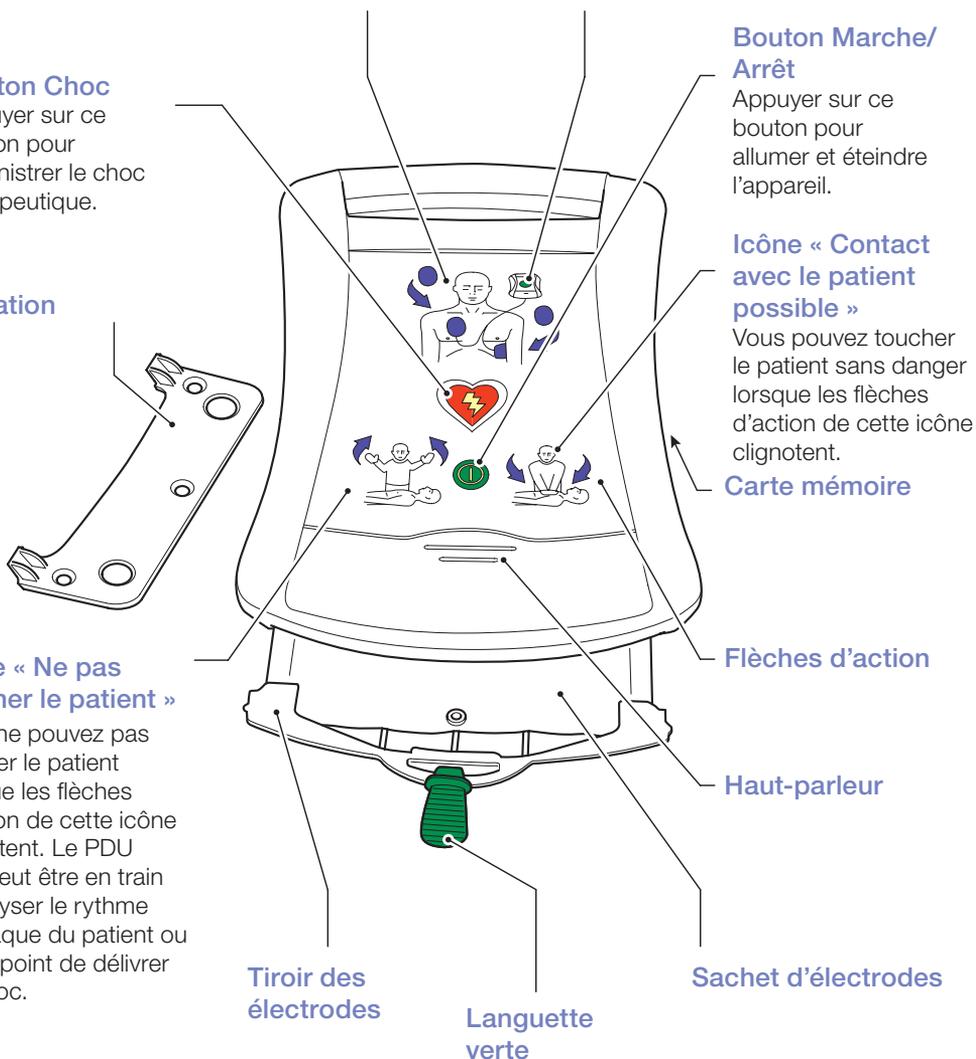
Vous pouvez toucher le patient sans danger lorsque les flèches d'action de cette icône clignotent.

## Carte mémoire

## Flèches d'action

## Haut-parleur

## Sachet d'électrodes



# Préparation

## Contrôles à effectuer avant la mise en service

Vérifier le contenu comporte le guide d'utilisation, la carte de garantie, le guide de démarrage rapide et la fixation murale.

Vérifier que le témoin lumineux vert clignote. Dans ce cas, votre PDU 400 est prêt à l'emploi.



**Attention : ne PAS tirer la languette verte. Si vous avez ouvert le tiroir des électrodes, votre PDU 400 devra être remplacé.**

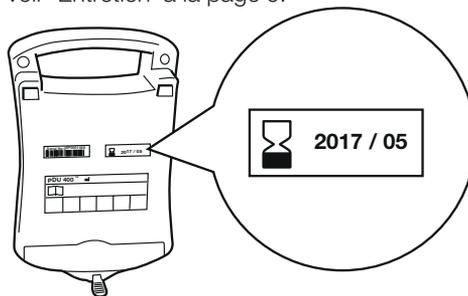
Allumer le PDU 400 en appuyant sur  au niveau du panneau frontal. Pour vérifier que l'appareil fonctionne correctement, attendre l'invite vocale et s'assurer qu'aucun message d'avertissement n'est entendu.



**Attention : n'allumer qu'UNE SEULE FOIS le PDU 400. Si vous l'allumez et l'éteignez de façon répétée, vous épuiserez les piles prématurément et vous aurez à remplacer l'appareil.**

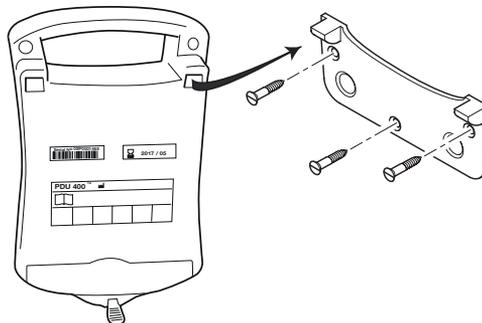
Éteindre le PDU 400 en appuyant sur  au niveau du panneau frontal. Vérifier que l'indicateur d'état de marche (voir 'Vue d'ensemble du PDU 400' à la page 6) clignote en vert. Si vous n'avez entendu aucun message d'avertissement et que l'indicateur de statut clignote en vert, l'appareil est prêt à l'emploi.

Vérifier la date de péremption (année/mois) située à l'arrière du PDU 400 (se reporter à l'illustration). Si la date de péremption est dépassée, le PDU 400 doit être remplacé, voir 'Entretien' à la page 9.



## Directives de stockage

Entreposer le PDU 4000 dans un endroit sûr, propre, sec et facilement accessible. Fixer l'appareil au mur à l'aide de la fixation et de vis appropriées (voir l'illustration ci-dessous) ou l'entreposer dans un endroit adéquat.



## Enregistrer votre PDU 400

Compléter la carte de garantie et la renvoyer à HeartSine ou à votre distributeur agréé.

# Utilisation du PDU 400

## Quand l'utiliser

L'utilisation du PDU 400 HeartSine est recommandée pour traiter les victimes d'arrêts cardiaques présentant les symptômes suivants :

- perte de connaissance
- pas de respiration
- aucun signe de vie

Le PDU 400 HeartSine est destiné à être utilisé uniquement sur des patients pesant plus de 25 kilogrammes, ce qui équivaut au poids d'un enfant d'environ huit ans ou plus.

## Utilisation du PDU 400

Se reporter au guide de démarrage rapide séparé.

## Après utilisation

Éteindre le PDU 400 en appuyant sur  au niveau du panneau frontal.

Retirer délicatement les électrodes de la poitrine du patient et les coller l'une contre l'autre.

Le PDU 400 est à usage unique et doit être remplacé après chaque utilisation. Ne pas jeter le PDU 400 ou ses composants dans une poubelle domestique. Le renvoyer à votre distributeur pour que ce dernier le détruise ou le remplace.

# Entretien

HeartSine recommande à l'utilisateur d'effectuer des contrôles d'entretien réguliers. Nous suggérons le contrôle d'entretien suivant :

1. Vérifier le témoin lumineux vert d'état de marche de l'appareil. S'il ne clignote pas toutes les 5 secondes, un problème a été détecté. Voir 'Dépannage' à la page 12. Le PDU 400 effectue un autotest de routine à minuit (GMT) tous les dimanches. Pendant l'autotest, l'indicateur d'état de marche clignote en rouge mais il repassera au vert une fois l'autotest de routine réussi. L'autotest ne devrait pas prendre plus de 10 secondes.
2. Si l'appareil est endommagé, contacter HeartSine ou votre distributeur agréé.
3. Vérifier la date de péremption du PDU 400 (voir 'Préparation' à la page 7 pour la localisation de la date) . Si celle-ci est dépassée, remplacer l'appareil ou contacter votre distributeur HeartSine pour remplacer l'appareil.
4. Si vous entendez un message d'alarme lorsque le PDU 400 est allumé ou si, pour une quelconque raison, vous suspectez que votre PDU 400 ne fonctionne pas correctement, veuillez contacter votre distributeur HeartSine agréé ou HeartSine directement pour obtenir une assistance ([support@heartsine.com](mailto:support@heartsine.com)).

# Traçabilité

Le règlement sur les dispositifs médicaux nous impose de suivre de près l'emplacement de tous les appareils médicaux que nous vendons.

Il est donc important que vous remplissiez la carte de garantie et la renvoyiez à HeartSine Technologies ou à votre distributeur agréé.

D'autre part cela nous permettra de vous contacter au sujet de notifications importantes concernant le PDU 400 tels que toute mise à jour logicielle future ou actions correctives dans le domaine de la sécurité.

Si les informations fournies ne s'avèrent plus être correctes, comme par exemple en cas de changement d'adresse, de propriétaire du PDU 400, veuillez nous contacter pour nous en informer.

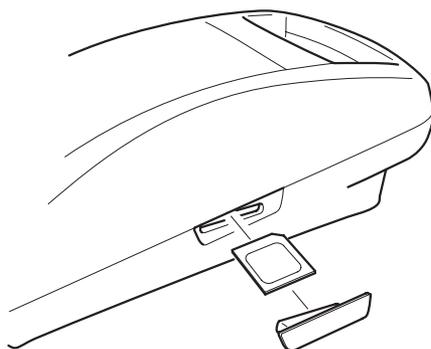
# Gestion des données

Le logiciel Saver™ EVO HeartSine est un accessoire optionnel. Contacter HeartSine ou votre distributeur au sujet du service de gestion des données après utilisation.

1. Retirer la carte-mémoire de votre PDU 400 (se reporter à l'illustration ci-dessous).
2. Insérer la carte-mémoire dans un lecteur de carte connecté à un PC.
3. Lancer le Saver™EVO HeartSine. Localiser les données sur la carte-mémoire et les imprimer ou les sauvegarder sous format Adobe PDF.



**Attention : ne PAS essayer de lire les données de la carte-mémoire avec un programme autre que le Saver™EVO. Ne pas formater la carte-mémoire.**



# Dépannage

## Le témoin lumineux d'état de marche clignote en rouge

Si le témoin lumineux d'état de marche clignote en rouge ou si l'appareil émet un bip sonore, vérifier la date de péremption du PDU 400. (voir 'Préparation' à la page 7). Si la date n'est pas dépassée, mettre le PDU 400 en marche en appuyant sur  au niveau du panneau frontal et attendre l'instruction vocale « Appeler les services d'urgence ». Ensuite, éteindre le PDU 400 en appuyant sur  au niveau du panneau frontal. Si cela ne corrige pas le problème, veuillez contacter HeartSine ou votre distributeur agréé.

## Avertissement de batterie faible



**Ce message ne veut pas dire que votre appareil est défectueux.**

La première fois que l'appareil affiche le message suivant : « Attention : batterie faible » lors d'une utilisation, ce dernier continuera à fonctionner correctement. Il peut encore délivrer au moins 10 chocs. Il est possible que ce message s'affiche même si le PDU 400 est neuf ou s'il a été ou est entreposé ou utilisé à très basse température.

## Avertissement de mémoire pleine

Si l'appareil affiche le message « Attention : mémoire pleine », alors plus aucune donnée ou événement de l'ECG ne pourront être enregistrés sur la mémoire. L'appareil pourra cependant continuer d'analyser et de délivrer des chocs si nécessaire. Si vous entendez ce message, veuillez contacter le service d'assistance technique de HeartSine Technologies ou votre distributeur agréé.

## Avertissements sonores

Si l'appareil émet 3 bips sonores rapides lorsqu'on l'éteint, c'est que ce

dernier a détecté que la température de fonctionnement n'est pas comprise dans la fourchette de températures recommandée. Cela pourrait également se produire lors des autotests hebdomadaires.

Si pendant l'utilisation, le témoin lumineux d'état de marche passe du vert au rouge et que l'appareil commence à émettre des bips sonores, cela indique que la capacité de la batterie est insuffisante pour délivrer un choc. L'appareil continuera à analyser le rythme cardiaque de la victime et à préconiser la réanimation cardio-pulmonaire (RCP) le cas échéant.

## Assistance technique

Si vous avez suivi ces étapes de dépannage ci-dessus et que votre appareil ne fonctionne toujours pas correctement, veuillez alors contacter votre distributeur ou le service d'assistance technique de HeartSine à [support@heartSine.com](mailto:support@heartSine.com).

## Exclusion de garantie

HeartSine ou ses distributeurs agréés ne sont pas obligés de remplacer ou de réparer votre appareil sous garantie si l'une des conditions suivantes s'applique :

L'appareil a été ouvert.

Des modifications ont été apportées sans autorisation.

Il n'a pas été utilisé conformément aux indications fournies et au présent guide d'utilisation.

Le numéro de série a été retiré, modifié, altéré, ou de quelque manière que ce soit, rendu illisible.

L'appareil est utilisé ou entreposé en dehors de la fourchette de températures recommandée.

# Données techniques

## Paramètres physiques

Taille :	24,5 x 16 x 7,5 cm
Poids :	1,1 kg

## Limites de fonctionnement environnementales

Température de fonctionnement :	entre 0 et 50°C
Température en attente :	entre 10 et 50°C
Humidité relative :	entre 5 et 95% (sans condensation)
Résistance à l'eau :	IEC 60529/EN 60529 IP44
Altitude :	entre 0 et 4575 mètres
Choc :	MIL STD 810F Méthode 516.5, Procédure I (40G)
Vibration :	MIL STD 810F Méthode 514.5, Procédure I Catégorie 4 MIL STD 810F Méthode 514.5, Procédure I Catégorie 7

## Système d'analyse du patient

Méthode :	évalue d l'ECG, l'ICG et l'impédance du patient
Sensibilité :	satisfait aux normes ISO 60601-2-4 et AAMI DF80:2003
Spécificité :	satisfait aux normes ISO 60601-2-4 et AAMI DF80:2003

## Interface utilisateur

Invites visuelles :	icônes lumineuses
Invites sonores :	invites sonores complètes
Langues :	contacter votre distributeur HeartSine agréé
Commandes :	deux boutons : «Marche/Arrêt» et «Choc»

## Performance du défibrillateur

Délai de délivrance du choc (batterie neuve) ou après 6 chocs	
À compter de la mise en marche :	moins de 20 secondes
Suite à la RCP :	environ 9 secondes

## Batterie

Type de batterie :	batterie autonome jetable. Non-rechargeable. Lithium lithium dioxyde de manganèse (LiMnO <sub>2</sub> ) 12 V, 3 AH
Capacité de la batterie :	>30 chocs ou 6 de monitoring continu
Durée de vie en attente :	voir date de péremption sur le produit

# Données techniques

## Électrodes

Type :	jetables prêtes à l'emploi capteur combiné ECG/ICG/ électrode de défibrillation
Positionnement :	antérolatéral
Surface active :	120 cm <sup>2</sup>
Longueur du câble :	1 m
Durée de vie :	voir date de péremption sur le produit

## Choc thérapeutique

Forme d'onde :	onde biphasique de faible amplitude
Énergie :	120 Joules non progressive

## Enregistrement d'évènement

Type :	carte-mémoire SD amovible
Mémoire :	100+ heures d'enregistrements de données ECG et d'évènements/incidents
Évaluation :	carte-mémoire SD connectée à un PC via une prise ou un lecteur, Logiciel d'évaluation des données Saver™EVO basé sur Windows

## Compatibilité électromagnétique

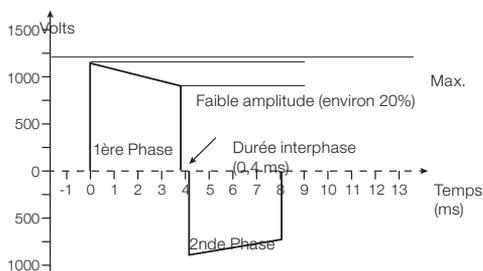
CEM :	EN 60601-1-2, 2nde Édition : 2001
Émissions rayonnées :	CISPR11:1997+1A:1999+A2:2001 Groupe1 Classe B
Décharge électrostatique :	EN61000-4-2:1995 (8 kV) Immunité :+A1:1998+A2:2000
Immunité RF :	EN61000-4-3:1996, 80 MHz-2.5 GHz, (10 V/m). +A1:1998+A2:2000
Immunité au champ magnétique :	EN61000-4-8:1993 (3 A/m) +A1:2000.
Avion :	RTCA/DO-160D:1997, Section 21 (Catégorie M)

## Caractéristiques de la forme d'onde de faible amplitude

Le PDU 400 délivre une forme d'onde biphasique de faible amplitude. La forme de l'onde est automatiquement adaptée en fonction de l'impédance du patient, entre 20 et 230 ohms. L'appareil délivre une onde biphasique optimisée adaptée à l'impédance du patient fixée à 120 joules.

Énergie délivrée : 120 Joules  
 Durée interphase : 0,4 ms ± 10%  
 Tension de crête : 1290 Volts ± 8%  
 Durée de la 1<sup>ère</sup> phase : entre 3 et 12,5 ms  
 Durée de la 2<sup>ème</sup> phase : égale à la durée de la 1<sup>ère</sup> phase

Plus l'énergie requise pour passer d'un état de fibrillation ventriculaire à un rythme sinusal normal est basse, moins il y a de risques de lésions au niveau du tissu cardiaque et d'attaques répétées à la suite de la défibrillation. Cependant, il y a un seuil en dessous duquel l'énergie délivrée ne sera pas forcément efficace.



permettait d'accroître l'efficacité du choc thérapeutique et de décroître l'énergie délivrée de 150 à 120 Joules.

La différence de potentiel entre le début et la fin des deux phases d'une forme d'onde de faible amplitude est de l'ordre de 20% (par rapport à des différences précédentes allant jusqu'à 50% ou au-delà).

Les résultats des essais cliniques ont révélé que l'efficacité de conversion d'une forme d'onde de faible amplitude (environ 20%) associée à une énergie de 120 Joules, était identique à celle d'une amplitude standard (environ 50%) associée à 150 Joules.

Les caractéristiques de la forme d'onde de faible amplitude pour 120 J sont indiquées ci-dessous :

Résistance (Ohms)	Voltage de la forme d'onde (Volts)		Durée de la forme d'onde (ms)	
	V <sub>1</sub>	Tilt %	T <sub>1</sub>	T <sub>3</sub>
25	1080	38.1	3	3
50	1240	21.3	3	3
75	1270	21.3	4.5	4.5
100	1280	19.7	5.5	5.5
125	1290	20.0	7	7
150	1290	19.2	8	8
175	1280	20.4	10	10
200	1280	19.7	11	11
225	1280	19.9	12.5	12.5

Heartsine Technologies Ltd a mené de nombreuses études poussées et pionnières en collaboration avec le Royal Victoria Hospital de Belfast, dans le but d'accroître l'efficacité tout en diminuant l'énergie délivrée. Des études cliniques ont révélé qu'une forme d'onde de faible amplitude

# Données techniques

## Algorithme de détection d'arythmie

Le PDU 400 HeartSine incorpore un nouvel algorithme de détection des arythmies cardiaques. Ce nouvel algorithme se sert de deux technologies de capteurs afin de déterminer si un choc thérapeutique s'avère nécessaire. La détection de l'électrocardiogramme (ECG) combinée à celle du cardiogramme à impédance (ICG) permet de déterminer si l'état de la victime de l'arrêt cardiaque soudain (ACS) nécessite la délivrance d'un choc thérapeutique.

## Description du système de détection

Pendant les périodes d'analyse du patient, le PDU 400 analyse continuellement les signaux ECG/ICG. En cas d'arythmie cardiaque (normalement après 6 à 8 secondes d'analyse), le PDU 400 émet ou affiche une instruction sonore ou visuelle recommandant la délivrance d'un choc. Dans le cas contraire, l'appareil indiquera « pas de choc recommandé ».

Le PDU 400 a été conçu pour indiquer « ne pas délivrer de choc » en cas d'arythmie d'ECG de type suivant, mais sans s'y limiter :

- rythme sinusal normal
- tachycardie ventriculaire (qui n'est pas une tachycardie ventriculaire hyper rapide chocable, c'est-à-dire pas hyper rapide ou à complexe large)
- bradycardie
- activité électrique sans pouls (AESP)
- asystolie (amplitude crête inférieure à 200  $\mu$ V)

Le PDU 400 a été conçu pour recommander la délivrance d'un choc dans le cas des arythmies d'ECG suivantes, lorsque l'amplitude de crête à crête du signal ECG est supérieure à 200  $\mu$ V.

- fibrillation ventriculaire
- tachycardie ventriculaire hyper rapide chocable

Classe de rythme	Taille	Caractéristiques des performances	Résultats des	Limite de confiance unilatérale de 90%
Rythme chocable : fibrillation ventriculaire (FV)	5699	Sensibilité > 90%	97.68	96.71
Rythme chocable : tachycardie ventriculaire à complexe large hyper rapide (sans données d'ICG correspondantes)	510	Sensibilité > 75%	100	100
Rythme non-chocable : asystolie	562	Sensibilité > 95%	100	100
Rythme non-chocable : tous les autres rythmes	188167	Sensibilité > 95%	99.99	99.98

## Performances de l'algorithme d'ECG

L'algorithme de détection analytique d'arythmies d'ECG du PDU 400 a été évalué en détail à l'aide de la base de données de l'American Heart Association (AHA) et la base de données 1 du Massachusetts Institute of Technology MIT – NST. La sensibilité et la spécificité de l'algorithme satisfont aux exigences de la norme AAMI DF80:20032 et aux recommandations de l'AHA.

Lorsque le rythme cardiaque est supérieur à 180BPM, une tachycardie à complexe large est présente et aucun trouble cardiaque n'est détecté. Le trouble cardiaque est déterminé par analyse de l'électrocardiogramme à impédance.

Même après l'affichage de « choc recommandé », le PDU 400 continue d'évaluer l'ECG du patient. Si le rythme cardiaque du patient retourne de lui-même à un rythme non-chocable, le PDU 400 se désarmera automatiquement et en avisera l'utilisateur

Classe de rythme	Taille échantillon de test ECG	Caractéristiques des performances	Résultats des	Limite de confiance unilatérale de 90%
Tachycardie ventriculaire à complexe large hyper rapide sans débit cardiaque	16	Sensibilité > 75%	100	100
Tachycardie ventriculaire à complexe large hyper rapide avec débit cardiaque	112	Sensibilité > 95%	100	100

# Données techniques

## Conseils et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

Le PDU 400 HeartSine est conçu pour une utilisation dans les conditions électromagnétiques indiquées ci-après. Le client ou l'utilisateur du PDU400 HeartSine devra s'assurer qu'il est utilisé dans ces conditions.

Test d'émission	Respect	Environnement électromagnétique – conseils
émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le PDU 400 HeartSine utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions de RF sont donc très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences sur les équipements électroniques se trouvant à proximité.
émissions RF CISPR 11	Classe B	
émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	
Variations de tension/ émissions flicker	Non applicable	

### Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le PDU 400 HeartSine est conçu pour une utilisation dans les conditions électromagnétiques indiquées ci-après. Le client ou l'utilisateur du PDU400 HeartSine devra s'assurer qu'il est utilisé dans ces conditions.

Test d'immunité	Test de niveau CEI 60601	Degré de respect	Environnement électromagnétique – conseils
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	contact $\pm 6$ kV	Respect	Les sols devront être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative devra être au moins de 30 %.
	air $\pm 8$ kV	Respect	
Immunité aux décharges transitoires IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV pour les lignes d'alim. électrique	Non applicable	
	$\pm 1$ kV pour les lignes d'entrée/de sortie	Non applicable	
Surtension IEC 61000-4-5	ligne(s) à ligne(s) de + 1 kV	Non applicable	
	ligne(s) à la terre de + 2kV	Non applicable	
Baisses de tension, coupures brèves et variations de tension des lignes d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (baisse $>95\% U_T$ ) pour 0,5 cycle	Non applicable	
	$40\% U_T$ (baisse $>60\% U_T$ ) pour 5 cycles	Non applicable	
	$70\% U_T$ (baisse $>30\% U_T$ ) pour 25 cycles	Non applicable	
	$< 5\% U_T$ (baisse $>95\% U_T$ ) pour 5 s	Non applicable	
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) en champ magnétique IEC 61000-4-8	3 A/m	Respect	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement hospitalier ou commercial.

**Remarque :**  $U_T$  correspond à la tension en courant alternatif avant la réalisation du test de niveau.

# Données techniques

## Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le PDU 400 HeartSine est conçu pour une utilisation dans les conditions électromagnétiques indiquées ci-après. Le client ou l'utilisateur du PDU400 HeartSine devra s'assurer qu'il est utilisé dans ces conditions.

Test d'immunité	Test de niveau CEI 60601	Degré de respect	Environnement électromagnétique – conseils
RF transmise IEC 61000-4-6	3 Vrms entre 150 kHz et 80 MHz en dehors des bandes ISM <sup>a</sup>	Non applicable	Les équipements de communications par RF portables et mobiles devront être utilisés à une distance des éléments du PDU 400 HeartSine, y compris les câbles, supérieure à la distance de séparation conseillée calculée selon l'équation applicable à la fréquence du transmetteur <b>Distance de séparation conseillée</b> $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ entre 80 Mhz et 800 MHz $d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ entre 800 Mhz et 2,5 GHz
RF rayonnées IEC 61000-4-3	10 Vrms entre 150 kHz et 80 MHz sur les bandes ISM <sup>a</sup>	Non applicable	Où P est l'alimentation de sortie maximale du transmetteur en watts (W) d'après le fabricant du transmetteur et d correspond à la distance de séparation conseillée en mètres (m) <sup>b</sup> . Les forces de champ des transmetteurs fixes, telles qu'elles sont déterminées par une étude du site électromagnétique <sup>c</sup> , devront être inférieures au niveau de respect dans chaque fourchette de fréquences <sup>d</sup> . Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant : 
	10 V/m entre 80 MHz et 2,5 GHz	10 V/m	

### Remarques :

À 80 MHz et 800 MHz, la fourchette de fréquences la plus élevée s'applique.

Les présentes directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des gens.

Voir les notes en bas de la page suivante.

### Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

- a Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) de 150 KHz à 80 MHz vont de 6 765 MHz à 6 795 MHz ; de 13 553 MHz à 13 567 MHz ; de 26 957 MHz à 27 283 MHz et de 40,66 MHz à 40,70 MHz.

---

- b Les degrés de respect sur les bandes de fréquence ISM de 150 kHz à 80 MHz et dans la fourchette de fréquence de 80 MHz à 2,5 GHz sont prévues pour réduire la possibilité que les équipements de communication mobiles/potables interfèrent s'ils pénètrent par inadvertance dans les zones où se trouvent les patients.  
Pour cette raison, un facteur supplémentaire de 10/3 a été inclus dans la formule utilisée pour calculer la distance de séparation conseillée pour les transmetteurs de ces fourchettes de fréquence.

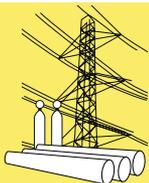
---

- c Les forces de champs des transmetteurs fixes, comme les stations de base de radio (cellulaires/sans fil), les téléphones et les radios terrestres mobiles, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et la retransmission télévisée ne peuvent être prédites avec précision en théorie. Pour évaluer les conditions électromagnétiques dues à des transmetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site devra être envisagée. Si la force de champ mesurée à l'endroit où le PDU 400 HeartSine est utilisé dépasse le degré de respect RF applicable (voir ci-dessus), le PDU 400 HeartSine devra être observé afin d'en vérifier le fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est constaté, des mesures supplémentaires seront nécessaires comme une réorientation ou un déplacement du PDU 400 HeartSine.

---

- d Sur la fourchette de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, la force de champ devra être inférieure à [V1] V/m

# Guide de démarrage rapide



## 1. Éloigner la victime de toute source de danger potentiel

Éloigner la victime de toute source de danger potentiel. Prendre garde à votre propre sécurité.



## 2. Regarder si la victime réagit

Secouer la victime par les épaules. Lui parler à voix haute.



## 3. Vérifier la respiration

Vérifier que la victime respire. Dégager les voies respiratoires en basculant la tête de la victime en arrière et en réalisant une traction avant du menton, le cas échéant.

## 4. Demander de l'aide

Appeler les services d'urgence. Demander de l'aide aux personnes qui vous entourent. Aller chercher le PDU 400



## 5. Pratiquer la réanimation cardio-pulmonaire (RCP)

Pratiquer 2 insufflations. Appuyer fermement et fortement sur le thorax de la victime à raison de 100 compressions par minute, de 3 à 5 cm de profondeur. 30 compressions suivies par 2 insufflations 5 fois



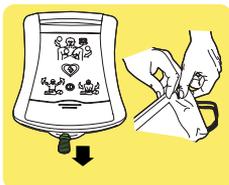
## 6. Mettre le PDU 400 en marche

Mettre le PDU 400 en marche et suivre les instructions vocales.



## 7. Dénuder la zone thoracique

Retirer les vêtements de la victime au niveau de la zone thoracique. Retirer tout métal (soutien-gorge et bijoux) de la zone thoracique. S'assurer que la poitrine de la victime est sèche. Le cas échéant, raser les zones de la poitrine au niveau desquelles vont être placées les électrodes.



### 8. Ouvrir le sachet d'électrodes

Tirer la languette verte pour ouvrir le tiroir des électrodes et ouvrir le sachet d'électrodes.



### 9. Placer les électrodes

Suivre les instructions vocales. Décoller les électrodes du film protecteur et les appliquer sur la poitrine comme indiqué.



### 10. Ne pas toucher la victime.

S'assurer que personne ne touche la victime pendant l'analyse par le PDU 400 ou au moment de la délivrance d'un choc.



Le PDU 400 n'administrera un choc que s'il s'avère nécessaire. Une instruction vocale vous indiquera quand appuyer sur le bouton choc.

### 11. Continuer

Continuer à suivre les instructions vocales.

Le PDU 400 vous indiquera de poursuivre la réanimation cardiopulmonaire (RCP) et l'administration de chocs, le cas échéant.

Si la victime récupère, laisser les électrodes connectées et continuer à suivre les instructions vocale jusqu'à l'arrivée des services d'urgence.

Le PDU 400 ne fera pas de mal à une personne qui a récupéré ou qui est en train de récupérer.

# À LA MAISON, EN PRIVÉ, EN TEMPS LIBRE.

Droits réservés® 2011 HeartSine Technologies. Tous droits réservés. Samaritan® est une marque déposée de HeartSine Technologies. Saver™ EVO et SCOPE™ sont des marques de commerce de HeartSine Tehnologies. Toutes les autres marques de commerce ainsi que les marques enregistrées sont la responsabilité de leurs propriétaires respectifs.

Distributeur autorisé

EN TOUTE SÉCURITÉ À LA MAISON AVEC LE PDU 400

Notre but est de sauver des vies grâce à notre technologie et d'être le plus proche possible de ceux qui en ont besoin. Nous nous rapprochons de notre objectif en rendant les appareils sauveurs de vie aussi disponibles que des extincteurs à la maison ou dans les lieux publics.

- Abordable
- À usage unique
- Interface utilisateur
- Sans maintenance
- IP 44
- Batterie d'une durée de vie de 5 ans
- Garantie de 5 ans
- Technologie de pointe
- Adapté aux adultes et aux enfants de plus de 8 ans ou de plus de 25 kg.
- Carte mémoire intégrée de façon à sauvegarder les données et permettre une évaluation future
- Programme de recyclage
- Entièrement re-programmable en ligne avec les directives ERC

Vérifier les offres financières et promotions spécifiques au pays



HeartSine®

Siège mondial :

HeartSine Technologies Inc. / 121 Friends Lane / Suite 400 / Newtown, PA 18940 / États-Unis  
Tél. : 1.215.860.8100 / Fax : 1.215.860.8192

Fabriqué par :

HeartSine Technologies Ltd. / Canberra House / 203 Airport Road West / Belfast BT3 9ED / Irlande du Nord  
Tél. : +44 (0)28 9093 9400 / Fax : +44 (0)28 9093 9401

[www.heartsine.com](http://www.heartsine.com)  
[support@heartsine.com](mailto:support@heartsine.com)

H024-001-102-5 (French)

CE  
0120