



# Références

## Caractéristiques techniques

### Défibrillateur

Fonctionnement :	Semi-automatique (notification de choc)
Alertes sonores :	Invite vocale, alerte de charge, alerte de maintenance
Indicateurs visibles :	Indicateur d'état, indicateur d'état de la batterie, indicateur de dépannage, indicateur de contrôle des électrodes, indicateur de mise en place des électrodes, indicateur de bouton Choc, indicateur de mode Enfant
Mémoire interne :	3 enregistrements au maximum, jusqu'à 30 minutes d'ECG avec annotations pour un enregistrement
Dimensions et poids :	97 × 206 × 252 mm (H × L × P), 2,3 kg (y compris électrodes jetables et batterie)
Environnement	Conditions d'installation et de fonctionnement Température : 5 à 50 °C (23 à 122 °F) Humidité : 5 à 95 % (sans condensation) Pression atmosphérique : 540 à 1060 hPa Conditions de livraison, de transport et de stockage Température : -20 à +70 °C (-4 à +158 °F) Humidité : 5 à 95 % Pression atmosphérique : 540 à 1060 hPa Si le DSA est stocké à la limite de température supérieure (70 °C (158 °F)) ou inférieure (-20 °C (-4 °F)) des conditions de stockage et qu'il est déplacé dans un environnement à 20 °C (68 °F), il peut être nécessaire d'attendre jusqu'à 1 heure et 30 minutes avant d'obtenir les performances spécifiées de l'appareil.
Précision de l'horloge	À température ambiante, de 0 à +50 °C (de 32 à 122 °F) : ±6 s/mois À température ambiante, de -20 à +70 °C (de -4 à +158 °F) : ±10 s/mois
Électrodes jetables :	CEI 60601-2-4: 2010 Électrodes adhésives jetables
Batterie	Type de batterie : batterie au lithium-dioxyde de manganèse Tension nominale : 15,0 V Capacité nominale : 3300 mAh Non rechargeable Teneur en lithium : 6,40 g (max) (pour un transport par avion ou par bateau, cette batterie doit être traitée comme matière dangereuse de classe 9) Durée de vie utile de la batterie lorsque le DSA est en état de veille : 4 ans (batterie et électrodes connectées au DSA, couvercle fermé) Date limite d'installation : 2 ans à compter de la date de fabrication Date de péremption : 6 ans à compter de la date de fabrication Temps de surveillance d'un ECG : plus de 6 heures (minimum), ou 7,5 heures (moyenne) (Avec le couvercle du DSA ouvert, les électrodes fixées sur le patient, les instructions vocales activées, pas de défibrillation effectuée, une batterie neuve chargée, à une température de 20 °C (68 °F).) Nombre de chargements : plus de 160 fois (minimum), ou 200 fois (moyenne) (200 J, avec une batterie neuve chargée, à une température de 20 °C (68 °F).)

	<p>Durée d'une charge :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>jusqu'à 8 secondes (batterie neuve complètement chargée, température de 20 °C (68 °F), depuis le début de l'analyse jusqu'à l'état Prêt pour une décharge d'énergie de 200 J.)</li> <li>jusqu'à 10 secondes (batterie ayant fourni 15 décharges d'énergie, température de 20 °C (68 °F), depuis le début de l'analyse jusqu'à l'état Prêt pour une décharge d'énergie de 200 J.)</li> <li>jusqu'à 20 secondes (batterie ayant fourni 15 décharges d'énergie, température de 20 °C (68 °F), depuis la mise en marche du DSA jusqu'à l'état Prêt pour une décharge d'énergie de 200 J.)</li> </ul>
Autotest	<p>Journalier : batterie, électrodes jetables, composants électroniques internes, bouton Choc, logiciel</p> <p>Mensuel : batterie sous charge, électrodes jetables, composants électroniques internes, cycle de charge à pleine énergie, bouton Choc, logiciel</p>
Communication	<p>Méthode de communication : Bluetooth standard v. 2.1+EDR</p> <p>Fréquence porteuse : 2,400 à 2,4835 GHz</p> <p>Puissance de sortie RF maximale : 4 dBm (Alimentation Classe 2)</p> <p>Distance de communication : jusqu'à 10 m sans aucune obstruction</p> <p>Normes : Loi japonaise sur la radiocommunication : systèmes de communication de données à faible puissance, à large bande 2,4-GHz</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>EN 60950-1: 2006</li> <li>EN 60950-1: 2006/AC: 2011: 2011.11</li> <li>EN 60950-1/A11: 2009.3</li> <li>EN 60950-1/A1: 2010.3</li> <li>EN 60950-1/A12: 2011.2</li> <li>EN 50371: 2002.3</li> <li>EN 301 489-1 V1.9.2: 2011.9</li> <li>EN 301 489-17 V2.2.1: 2012.9</li> <li>EN 300 328 V1.8.1: 2012.6</li> <li>EN 62479: 2010.9</li> <li>FCC Part15</li> </ul>
Durée de vie	8 ans, authentifiés par Nihon Kohden, selon des données internes

## Sécurité

Type de protection contre les décharges électriques	ÉQUIPEMENT À ALIMENTATION INTERNE (batterie)
Degré de protection contre les décharges électriques	PIÈCE APPLIQUÉE DE TYPE BF ANTI-DÉFIBRILLATION : Électrodes jetables
Protection contre la pénétration nuisible d'eau ou de particules	IP55
	IPx5 : Lorsque le DSA est positionné à plat sur le sol avec le couvercle ouvert et les électrodes fixées
	IP5x : Lorsque le DSA est positionné à plat sur le sol avec le couvercle ouvert et les électrodes fixées, et lorsque le DSA est positionné debout sur le sol avec le couvercle fermé et les électrodes fixées
Résistance (Classification de la norme CEI 60601-2-4: 2010)	UTILISATION FRÉQUENTE
Méthode de désinfection ou de stérilisation	Matériel non stérilisable





# Références

Adaptation à l'utilisation dans un ENVIRONNEMENT RICHE EN OXYGÈNE

Appareil dont l'utilisation est inappropriée dans un ENVIRONNEMENT RICHE EN OXYGÈNE

Degré de sécurité de l'application en présence d'un MÉLANGE ANESTHÉSANT INFLAMMABLE À BASE D'AIR, D'OXYGÈNE OU DE PROTOXYDE D'AZOTE

APPAREIL dont l'utilisation est inappropriée en présence d'un MÉLANGE ANESTHÉSANT INFLAMMABLE À BASE D'AIR, D'OXYGÈNE OU DE PROTOXYDE D'AZOTE

Mode de fonctionnement

FONCTIONNEMENT CONTINU

Type d'APPAREIL EM

ÉQUIPEMENT PORTABLE

Norme de sécurité

CEI 60601-1: 2005 +Amendement 1: 2012

CEI 60601-2-4: 2010

CEI 60601-1-6: 2010 +Amendement 1: 2013

CEI 60601-1-9: 2007 +Amendement 1: 2013

CEI 60601-1-11: 2010

CEI 60601-1-12: 2014

CEI 62304: 2006

ISO 14971: 2007

EN ISO 14971: 2012

EN 1789: 2007 +Amendement 1: 2010

Compatibilité électromagnétique (CEM)

CEI 60601-1-2: 2007

CEI 60601-2-4: 2010

Émissions

CISPR 11, Groupe 1, Classe B

Immunité

CEI 61000-4-3: 2006 +Amendement 1: 2007 +Amendement 2: 2010

CEI 60601-2-4: 2010 202.6.2.3

Magnétique

CEI 61000-4-8: 2009

CEI 60601-2-4: 2010 202.6.2.8

3 A/m (50 Hz, 60 Hz)

DES

CEI 61000-4-2: 2008

CEI 60601-2-4: 2010 202.6.2.2

Décharge au contact : 2 kV, 4 kV, 6 kV

Décharge dans l'air : 2 kV, 4 kV, 8 kV

RF conduite

CEI 61000-4-6: 2008

CEI 60601-2-4: 2010 202.6.2.6

## Émissions/Immunité électromagnétiques

Les performances essentielles des défibrillateurs de la série AED-3100 en ce qui concerne la norme CEM satisfont aux critères suivants.

Le défibrillateur AED-3100 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de l'AED-3100 de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

<b>Émissions électromagnétiques</b>		
Le défibrillateur AED-3100 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de l'AED-3100 de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le défibrillateur AED-3100 utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer d'interférence nuisible aux équipements électroniques avoisinants.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le défibrillateur AED-3100 est conçu pour être utilisé dans tous types d'établissements, y compris les établissements privés et ceux directement connectés au réseau public de distribution de courant basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension/ émissions de scintillations CEI 61000-3-3	Non applicable	






# Références

Immunité électromagnétique			
Le défibrillateur AED-3100 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de l'AED-3100 de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si un matériau de recouvrement synthétique des sols est utilisé, l'humidité relative doit être de 30 % au moins.
Transitoire électrique rapide/salve CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation secteur ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	Non applicable Non applicable*	—
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	Non applicable	—
Baisses de tension, courtes interruptions et variations de tension des lignes d'arrivée de courant secteur CEI 61000-4-11	< 5 % $U_t$ (creux > 95 % en $U_t$ ) pendant 0,5 cycle 40 % $U_t$ (creux 60 % en $U_t$ ) pendant 5 cycles 70 % $U_t$ (creux 30 % en $U_t$ ) pendant 25 cycles < 5 % $U_t$ (creux > 95 % en $U_t$ ) pendant 5 secondes	Non applicable	—
Champ magnétique de fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent posséder le niveau caractéristique d'un environnement commercial ou hospitalier courant.
REMARQUE : $U_t$ représente la tension secteur avant application du niveau de test.			
* L'appareil ne comporte pas de câble d'une longueur supérieure à 3 mètres.			

### Immunité électromagnétique (1/2)

Le défibrillateur AED-3100 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de l'AED-3100 de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	CEI 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
RF conduite CEI 61000-4-6	Norme CEI-60601-2-4 : 3 Veff 150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM <sup>a</sup>  10 Veff 150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM <sup>a</sup>	3 Veff   10 Veff	Dans le périmètre du défibrillateur AED-3100, y compris ses câbles, les équipements de communication portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.  Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$  $d = 1,2 \sqrt{P}$  Où P est la valeur maximale du courant de sortie de l'émetteur exprimée en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). <sup>b</sup>  Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site <sup>c</sup> , doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque bande de fréquences. <sup>d</sup> Une interférence peut se produire au voisinage des équipements portant le symbole suivant : 

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

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a : Les bandes ISM (Industriel, scientifique et médical) entre 150 kHz et 80 MHz sont les suivantes : 6,765 à 6,795 MHz, 13,553 à 13,567 MHz, 26,957 à 27,283 MHz et 40,66 à 40,70 MHz.

b : Les niveaux de conformité dans les bandes de fréquence ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la bande de fréquences 80 MHz à 2,5 GHz sont supposés réduire la probabilité que des équipements de communications mobiles/portables causent des interférences s'ils sont amenés par inadvertance dans le périmètre du patient. C'est pourquoi, un facteur additionnel de 10/3 est utilisé dans le calcul de la distance de séparation pour les émetteurs de ces bandes de fréquences.

c : L'intensité des champs émis par des émetteurs fixes, tels que les bases de radiotéléphones (portables/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radio amateurs, les stations de radio AM et FM et les stations de TV, ne peut pas être évaluée théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique produit par les émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité des champs mesurée sur le lieu d'utilisation de l'AED-3100 excède les niveaux de conformité RF applicables mentionnés ci-dessus, l'appareil doit être observé afin de vérifier que son fonctionnement est normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'appareil.

d : Au-delà d'une bande de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champs doivent être inférieures à 3 V/m.






# Références

## Immunité électromagnétique (2/2)

Le défibrillateur AED-3100 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de l'AED-3100 de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	CEI 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
RF rayonnée CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz  Norme CEI-60601-2-4 : Fonctionnement correct du détecteur RRD : 10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz  Aucune délivrance d'énergie par inadvertance n'est admise : 20 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m          20 V/m	<p>Dans le périmètre du défibrillateur AED-3100, y compris ses câbles, les équipements de communication portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math>      80 à 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3 \sqrt{P}</math>      800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>Exigence supplémentaire de la norme CEI 60601-2-4</p> <p>Fonctionnement correct du détecteur RRD :</p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math>      80 à 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3 \sqrt{P}</math>      800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>Aucune délivrance d'énergie par inadvertance n'est admise.</p> <p><math>d = 0,6 \sqrt{P}</math>      80 à 800 MHz</p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math>      800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>Où P est la valeur maximale du courant de sortie de l'émetteur exprimée en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d la distance de séparation recommandée en mètres (m).<sup>b</sup></p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site<sup>c</sup>, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque bande de fréquences.<sup>d</sup></p> <p>Une interférence peut se produire au voisinage des équipements portant le symbole suivant :</p> 

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

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a : Les bandes ISM (Industriel, scientifique et médical) entre 150 kHz et 80 MHz sont les suivantes : 6,765 à 6,795 MHz, 13,553 à 13,567 MHz, 26,957 à 27,283 MHz et 40,66 à 40,70 MHz.

b : Les niveaux de conformité dans les bandes de fréquence ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la bande de fréquences 80 MHz à 2,5 GHz sont supposés réduire la probabilité que des équipements de communications mobiles/portables causent des interférences s'ils sont amenés par inadvertance dans le périmètre du patient. C'est pourquoi, un facteur additionnel de 10/3 est utilisé dans le calcul de la distance de séparation pour les émetteurs de ces bandes de fréquences.

c : L'intensité des champs émis par des émetteurs fixes, tels que les bases de radiotéléphones (portables/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radio amateurs, les stations de radio AM et FM et les stations de TV, ne peut pas être évaluée théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique produit par les émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité des champs mesurée sur le lieu d'utilisation de l'AED-3100 excède les niveaux de conformité RF applicables mentionnés ci-dessus, l'appareil doit être observé afin de vérifier que son fonctionnement est normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'appareil.

d : Au-delà d'une bande de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champs doivent être inférieures à 3 V/m.

• RRD est l'abréviation de Rhythm Recognition Detector (Détecteur des troubles du rythme).

**Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication mobiles et portables et le défibrillateur AED-3100**

Le défibrillateur AED-3100 est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations radioélectriques rayonnées sont contrôlées. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur du défibrillateur AED-3100 de contribuer à la prévention des perturbations électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communications RF portables et mobiles (transmetteurs) et le défibrillateur AED-3100, comme recommandé ci-dessous, en fonction du courant de sortie maximal du transmetteur.

Puissance de sortie maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence d'émission (m)			
	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 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance maximale de sortie n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée  $d$  exprimée en mètres (m) peut être estimée en appliquant l'équation à la fréquence de l'émetteur, où  $P$  est la puissance de sortie maximale de l'émetteur exprimée en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation de la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Les bandes ISM (Industriel, scientifique et médical) entre 150 kHz et 80 MHz sont les suivantes : 6,765 à 6,795 MHz, 13,553 à 13,567 MHz, 26,957 à 27,283 MHz et 40,66 à 40,70 MHz.

REMARQUE 3 : Un facteur additionnel de 10/3 est utilisé dans le calcul de la distance de séparation pour les émetteurs des bandes de fréquences ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la plage de fréquences 80 MHz à 2,5 GHz afin de réduire la probabilité que des équipements de communications mobiles/portables causent des interférences s'ils sont amenés par inadvertance dans le périmètre du patient.

REMARQUE 4 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

**Composition du système pour le test CEM**

Les tests ont montré que le DSA est conforme aux normes CEI 60601-1-2: 2007 et CEI 60601-2-4: 2010 dans la configuration suivante. Si d'autres câbles et équipements sont utilisés conjointement au DSA, il est possible que celui-ci ne soit plus conforme à ces normes.

Configuration testée	Longueur de câble (m)
Défibrillateur semi-automatique externe AED-3100	–
Électrode jetable, P-740K	1,5 m





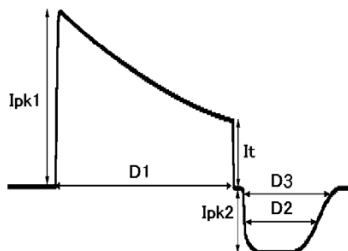


# Références

## Résistance mécanique

- Vibration VIBRATION MIL-STD-810G Méthode 514.6 Catégorie 4 (Frêt sécurisé)  
 Durée d'exposition X : 20 h Y : 20 h Z : 20 h  
 VIBRATION MIL-STD-810G Méthode 514.6 Catégorie 9 (Hélicoptère)  
 Durée d'exposition X : 10 h Y : 10 h Z : 10 h  
 CEI 60601-1-11: 2010  
 CEI 60601-1-12: 2014  
 EN 1789: 2007 +Amendement 1: 2010
- Choc CEI 60068-2-27: 2008 Valeur de choc maximale 50 G  
 CEI 60601-1-11: 2010  
 CEI 60601-1-12: 2014  
 EN 1789: 2007 +Amendement 1: 2010
- Chute CHOC MIL-STD-810G Méthode 516.6 Procédure IV Chute de 1,22 m  
 CEI 60601-1-11: 2010  
 CEI 60601-1-12: 2014  
 EN 1789: 2007 +Amendement 1: 2010

## Forme d'onde



Énergie délivrée : 200 J

Résistance de charge (Ω)	Première phase			Intervalle de temps entre 2 phases (ms)	Seconde phase		
	Ipk1 (A)	D1 (ms)	It (A)		Ipk2 (A)	D2 (ms)	D3 (ms)
25	58,10	3,85	22,6	≤ 0,5	13,00	3,62	< 6,5
50	35,40	6,36	13,3	≤ 0,5	10,90	3,62	< 6,5
75	25,40	8,86	9,45	≤ 0,5	9,45	3,62	< 6,5
100	19,80	11,40	7,32	≤ 0,5	8,45	3,62	< 6,5
125	16,20	13,90	5,97	≤ 0,5	7,71	3,62	< 6,5
150	13,70	16,40	5,05	≤ 0,5	7,14	3,62	< 6,5
175	11,90	18,90	4,37	≤ 0,5	6,67	3,62	< 6,5

Énergie délivrée : 150 J

Résistance de charge ( $\Omega$ )	Première phase			Intervalle de temps entre 2 phases (ms)	Seconde phase		
	Ipk1 (A)	D1 (ms)	It (A)		Ipk2 (A)	D2 (ms)	D3 (ms)
25	50,4	3,85	19,6	$\leq 0,5$	11,3	3,62	$< 6,5$
50	30,8	6,36	11,5	$\leq 0,5$	9,42	3,62	$< 6,5$
75	22,1	8,86	8,19	$\leq 0,5$	8,19	3,62	$< 6,5$
100	17,2	11,40	6,34	$\leq 0,5$	7,32	3,62	$< 6,5$
125	14,1	13,90	5,18	$\leq 0,5$	6,69	3,62	$< 6,5$
150	11,9	16,40	4,37	$\leq 0,5$	6,18	3,62	$< 6,5$
175	10,3	18,90	3,79	$\leq 0,5$	5,78	3,62	$< 6,5$

Énergie délivrée : 100 J

Résistance de charge ( $\Omega$ )	Première phase			Intervalle de temps entre 2 phases (ms)	Seconde phase		
	Ipk1 (A)	D1 (ms)	It (A)		Ipk2 (A)	D2 (ms)	D3 (ms)
25	41,3	3,86	16,0	$\leq 0,5$	9,21	3,62	$< 6,5$
50	25,1	6,36	9,42	$\leq 0,5$	7,69	3,62	$< 6,5$
75	18,0	8,87	6,68	$\leq 0,5$	6,68	3,62	$< 6,5$
100	14,0	11,4	5,18	$\leq 0,5$	5,98	3,62	$< 6,5$
125	11,5	13,9	4,22	$\leq 0,5$	5,45	3,62	$< 6,5$
150	9,75	16,4	3,57	$\leq 0,5$	5,05	3,62	$< 6,5$
175	8,45	18,9	3,09	$\leq 0,5$	4,72	3,62	$< 6,5$

Énergie délivrée : 70 J

Résistance de charge ( $\Omega$ )	Première phase			Intervalle de temps entre 2 phases (ms)	Seconde phase		
	Ipk1 (A)	D1 (ms)	It (A)		Ipk2 (A)	D2 (ms)	D3 (ms)
25	34,6	3,86	13,4	$\leq 0,5$	7,71	3,62	$< 6,5$
50	21,1	6,36	7,88	$\leq 0,5$	6,44	3,62	$< 6,5$
75	15,2	8,87	5,59	$\leq 0,5$	5,59	3,62	$< 6,5$
100	11,8	11,4	4,33	$\leq 0,5$	5,00	3,62	$< 6,5$
125	9,66	13,9	3,54	$\leq 0,5$	4,57	3,62	$< 6,5$
150	8,18	16,4	2,99	$\leq 0,5$	4,22	3,62	$< 6,5$
175	7,09	18,9	2,58	$\leq 0,5$	3,95	3,62	$< 6,5$



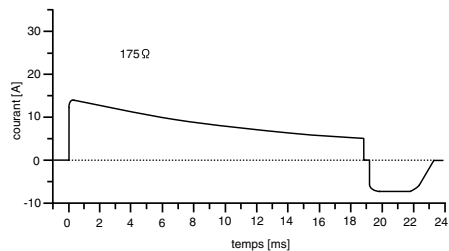
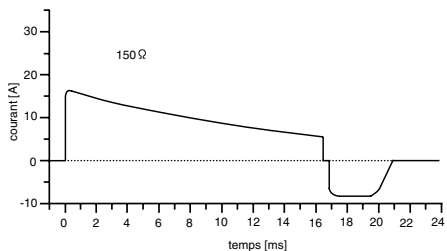
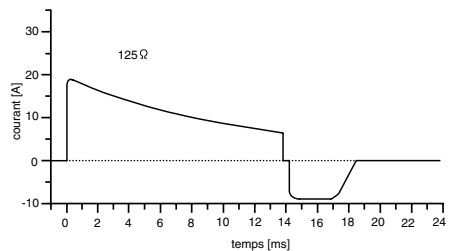
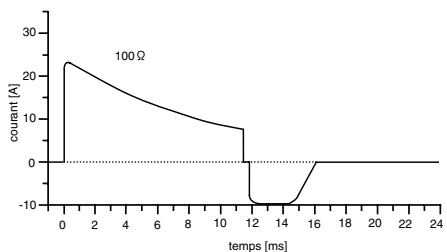
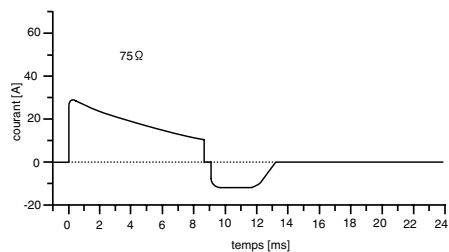
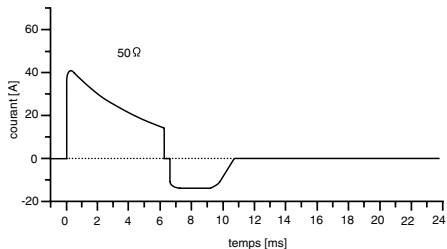
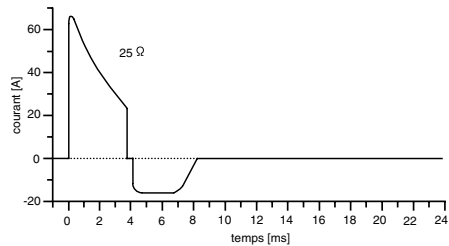


# Références

Énergie délivrée : 50 J

Résistance de charge ( $\Omega$ )	Première phase			Intervalle de temps entre 2 phases (ms)	Seconde phase		
	Ipk1 (A)	D1 (ms)	It (A)		Ipk2 (A)	D2 (ms)	D3 (ms)
25	29,4	3,86	11,3	$\leq 0,5$	6,52	3,62	$< 6,5$
50	17,9	6,37	6,67	$\leq 0,5$	5,45	3,62	$< 6,5$
75	12,9	8,88	4,73	$\leq 0,5$	4,73	3,62	$< 6,5$
100	10,0	11,4	3,66	$\leq 0,5$	4,23	3,62	$< 6,5$
125	8,20	13,9	2,99	$\leq 0,5$	3,86	3,62	$< 6,5$
150	6,95	16,4	2,53	$\leq 0,5$	3,57	3,62	$< 6,5$
175	6,02	18,9	2,19	$\leq 0,5$	3,34	3,62	$< 6,5$

**Ondes de sortie : 200 J/25, 50, 75, 100, 125, 150, 175  $\Omega$**



Énergie délivrée (ces réglages peuvent être modifiés avec le logiciel de la visionneuse de rapports du défibrillateur en option)

Mode Adulte : première décharge 150 J, deuxième décharge 200 J, troisième décharge 200 J

Mode Enfant : première décharge 50 J, deuxième décharge 70 J, troisième décharge 70 J

Précision d'énergie :  $\pm 10\%$  (à une impédance de 50  $\Omega$ )





# Références

## Déclaration de conformité CE

Hereby, Nihon Kohden, declares that this AED-3100 automated external defibrillator is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of Directive 1999/5/EC.

Nihon Kohden vakuuttaa täten että AED-3100 automated external defibrillator tyyppinen laite on direktiivin 1999/5/EY oleellisten vaatimusten ja sitä koskevien direktiivin muiden ehtojen mukainen.

Hierbij verklaart Nihon Kohden dat het toestel AED-3100 automated external defibrillator in overeenstemming is met de essentiële eisen en de andere relevante bepalingen van richtlijn 1999/5/EG.

Bij deze verklaart Nihon Kohden dat deze AED-3100 automated external defibrillator voldoet aan de essentiële eisen en aan de overige relevante bepalingen van Richtlijn 1999/5/EC.

Par la présente, Nihon Kohden déclare que le défibrillateur semi-automatique externe AED-3100 est conforme aux exigences essentielles et aux autres dispositions pertinentes de la directive 1999/5/CE.

Par la présente, Nihon Kohden déclare que ce défibrillateur semi-automatique externe AED-3100 est conforme aux exigences essentielles et aux autres dispositions de la directive 1999/5/CE qui lui sont applicables.

Härmed intygar Nihon Kohden att denna AED-3100 automated external defibrillator står i överensstämmelse med de väsentliga egenskapskrav och övriga relevanta bestämmelser som framgår av direktiv 1999/5/EG.

Undertegnede Nihon Kohden erklærer herved, at følgende udstyr AED-3100 automated external defibrillator overholder de væsentlige krav og øvrige relevante krav i direktiv 1999/5/EF.

Hiermit erklärt Nihon Kohden, dass sich dieser/diese/dieses AED-3100 automated external defibrillator in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen und den anderen relevanten Vorschriften der Richtlinie 1999/5/EG befindet. (BMW)

Hiermit erklärt Nihon Kohden die Übereinstimmung des Gerätes AED-3100 automated external defibrillator mit den grundlegenden Anforderungen und den anderen relevanten Festlegungen der Richtlinie 1999/5/EG. (Wien)

ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ Nihon Kohden ΔΗΛΩΝΕΙ ΟΤΙ ΑΕD-3100 automated external defibrillator ΣΥΜΜΟΡΦΩΝΕΤΑΙ ΠΡΟΣ ΤΙΣ ΟΥΣΙΩΔΕΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΛΟΙΠΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 1999/5/ΕΚ.

Con la presente Nihon Kohden dichiara che questo AED-3100 automated external defibrillator è conforme ai requisiti essenziali ed alle altre disposizioni pertinenti stabilite dalla direttiva 1999/5/CE.

Por medio de la presente Nihon Kohden declara que el AED-3100 automated external defibrillator cumple con los requisitos esenciales y cualesquiera otras disposiciones aplicables o exigibles de la Directiva 1999/5/CE.

Nihon Kohden declara que este AED-3100 automated external defibrillator está conforme com os requisitos essenciais e outras disposições da Directiva 1999/5/CE.

Společnost Nihon Kohden tímto prohlašuje, že AED-3100 automated external defibrillator splňuje základní požadavky a další příslušné ustanovení Direktivy 1999/5/EC.

Sellega kinnitab Nihon Kohden, et see AED-3100 automated external defibrillator vastab direktiivi 1999/5/EC põhiliste nõudmistele ja muudele asjakohastele määrustele.

Ar šo, Nihon Kohden, apstiprina, ka AED-3100 automated external defibrillator atbilst Direktīvas 1999/5/EK galvenajām prasībām un citiem tās nosacījumiem.

Šiuo, Nihon Kohden, pareiškia, kad šis AED-3100 automated external defibrillator atitinka pagrindinius Direktyvos 1999/5/EB reikalavimus ir kitas svarbias nuostatas.

Alulírott, Nihon Kohden, kijelenti, hogy a jelen AED-3100 automated external defibrillator megfelel az 1999/5/EC irányelvben meghatározott alapvető követelményeknek és egyéb vonatkozó előírásoknak.

Hawnhekk, Nihon Kohden, tiddikjara li AED-3100 automated external defibrillator josserva l-htigijiet essenzjali u dispozizzjonijiet relevanti oħra tad-Direttiva 1995/5/KE.

Nihon Kohden niniejszym oświadcza, że AED-3100 automated external defibrillator spełnia zasadnicze wymogi oraz inne istotne postanowienia dyrektywy 1999/5/EC.

S tem Nihon Kohden izjavlja, da je ta AED-3100 automated external defibrillator v skladu z osnovnimi zahtevami in ostalimi ustreznimi predpisi Direktive 1999/5/EC.

Spoločnosť Nihon Kohden týmto vyhlasuje, že AED-3100 automated external defibrillator spĺňa základné požiadavky a ďalšie príslušné ustanovenia Direktívy 1999/5/EC.

С настоящия документ Nihon Kohden декларира, че AED-3100 automated external defibrillator е в съгласие с основните изисквания и съответните постановления на Директива 1999/5/EC.

Prin prezenta, Nihon Kohden declară că acest AED-3100 automated external defibrillator este conform cu cerințele principale și cu celelalte prevederi relevante ale Directivei 1999/5/EC.

İşbu belge ile Nihon Kohden, bu AED-3100 automated external defibrillator in 1999/5/EC Yönetmeliği esas gereksinimlerine ve diğer şartlarına uygun olduğunu.





# Références

## Caractéristiques techniques (suite de la page précédente)

### Précision d'analyse

Classification du rythme cardiaque	Caractéristiques techniques
Rythme choquable - FV	Le défibrillateur AED-3100 satisfait à la norme CEI 60601-2-4: 2010 (sensibilité > 90 %).
Rythme choquable - TV	Le défibrillateur AED-3100 satisfait à la norme CEI 60601-2-4: 2010 (sensibilité > 75 %).
Rythme non choquable	Le défibrillateur AED-3100 satisfait à la norme CEI 60601-2-4: 2010 (spécificité > 95 %).

La validation a été réalisée selon les bases de données officielles de l'AHA (American Heart Association), du MIT (Massachusetts Institute Technology) et des Services de santé du Japon.

La précision d'analyse ci-dessus est garantie lorsque l'ECG montre des impulsions de stimulation d'une amplitude inférieure à 2 mV et d'une durée inférieure à 1,3 ms.

### Analyse de l'ECG et choc de défibrillation

#### Cas dans lesquels le DSA estime qu'une défibrillation est nécessaire :

- Fibrillation ventriculaire dont l'amplitude moyenne dépasse 0,1 mV
- Tachycardie ventriculaire dont le rythme (fréquence cardiaque) dépasse 180 bpm

REMARQUE : Le DSA peut estimer qu'un choc de défibrillation n'est pas nécessaire si une forme d'onde telle qu'un QRS est mélangée à la FV, ou si le QRS est aigu alors que le rythme cardiaque est en TV.

#### Cas dans lesquels le DSA estime qu'une défibrillation n'est pas nécessaire

Le DSA estime qu'une défibrillation n'est pas nécessaire en cas d'asystolie, de rythme sinusal normal, et de rythme cardiaque qui ne répond pas aux critères de FV et TV ci-dessus.

REMARQUE : Pour une asystolie, le DSA peut estimer qu'une défibrillation est nécessaire si l'ECG contient des bruits similaires à une FV, par exemple le bruit parasite de l'électricité statique ou de la RCP.

### Analyse continue après que le DSA estime qu'une défibrillation est nécessaire

Le DSA continue d'analyser le rythme cardiaque après avoir déterminé qu'une défibrillation est nécessaire. Si le rythme cardiaque change et que le DSA détermine qu'une défibrillation n'est plus nécessaire, le bouton Choc arrête de clignoter et le choc de défibrillation est désactivé.

## Choc de défibrillation temporisé et taux de survie

Comme illustré dans le graphique ci-contre, la probabilité de réussite de l'intervention décroît de 7 à 10 % par minute. Si la défibrillation est pratiquée dans la minute qui suit l'arrêt cardiaque, le taux de survie est de 90 %. La probabilité de survie diminue à 50 % après 5 minutes, 30 % après 7 minutes, 10 % après 9 à 10 minutes et 2 à 5 % après 12 minutes ou plus.

(Directives de l'American Heart Association : 2000)

\* Taux de réussite : probabilité de survie après la fin de l'hospitalisation

