



HeartSine samaritan[®] PAD
avec CPR-Advisor[™]
Modèle: 500P
Manuel d'utilisation



HeartSine[®]

Configuration du samaritan® PAD HeartSine avec CPR Advisor, modèle 500P	1
Introduction	2
Recommandations 2005 pour la RCP	3
Votre samaritan® PAD HeartSine avec CPR Advisor, modèle 500P	5
Le samaritan® PAD HeartSine avec CPR Advisor, modèle 500P présente	6
Préparation de votre samaritan® PAD HeartSine avec CPR Advisor, modèle 500P à l'emploi	7
Entretien	8
Quand utiliser le samaritan® PAD avec CPR Advisor, modèle 500P	11
Patient adulte ou pédiatrique (enfant)	12
Réanimation cardio-pulmonaire avec défibrillateur	13
Pratique de la défibrillation	15
Après utilisation du samaritan® PAD	19
Dépannage	20
Mises en garde et précautions d'emploi	21
Fiche technique	22
Forme d'onde biphasique SCOPE™	24
Algorithme d'analyse d'arythmie ECG	25
CPR Advisor	26
Conseils et déclaration du fabricant	27
Glossaire	29

A propos de ce document

Les informations de ce manuel s'appliquent au défibrillateur automatique externe samaritan® PAD HeartSine Technologies avec CPR Advisor, modèle 500P.

Les informations figurant dans le présent document peuvent être modifiées sans préavis et ne constituent pas un engagement de la part de HeartSine Technologies.

Aucune partie de ce manuel ne peut être reproduite ou transmise sous quelque forme et par quelques moyens que ce soit, électroniques ou mécaniques, y compris la photocopie et l'enregistrement, à quelques fins que ce soit, sans l'autorisation écrite explicite de HeartSine Technologies.

Copyright® 2009 HeartSine Technologies. Tous droits réservés.

samaritan® est une marque déposée de HeartSine Technologies.

Saver™ EVO et SCOPE sont des marques déposées de HeartSine Technologies.

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

Définitions des symboles



Note



Avertissement



Message vocal



A faire

Étiquette prêt à l'emploi pédiatrique



Le samaritan® PAD conçu pour être utilisé avec le Pediatric-Pak pour le traitement de victimes d'ACS de moins de huit ans est reconnaissable grâce à l'étiquette ci-dessus. Cette étiquette sera positionnée sur le devant de l'appareil comme indiqué ci-dessous.



Recommandations AHA/CER 2005

HeartSine Technologies vous offre un système d'accès public à la défibrillation entièrement configurable. Ce dernier vous permet de respecter le protocole de traitement d'ACS choisi. Notre dispositif actuel est configuré conformément à la version 2005 des directives de l'AHA/CER relatives à la réanimation cardio-pulmonaire (RCP) et aux soins cardiovasculaires d'urgence (SCU). Vous devez avoir reçu la formation correspondant à la version appropriée des directives de l'AHA/CER et à l'utilisation de la configuration de votre dispositif. Contactez HeartSine Technologies ou votre distributeur agréé HeartSine Technologies afin d'obtenir de plus amples informations.

Comparaison des recommandations 2005 et 2000 pour la RCP

En décembre 2005, l'American Heart Association (AHA) et le Conseil Européen de Réanimation (CER), en collaboration avec le Comité de liaison international de la réanimation (International Liaison Committee on Resuscitation, ILCRO), ont publié de nouvelles recommandations pour la réanimation cardio-pulmonaire (RCP) et les soins cardiovasculaires d'urgence (SCU). Ces recommandations 2005 ont remplacé les précédentes versions publiées en 2000 et ont apporté plusieurs modifications aux procédures recommandées pour la RCP et la défibrillation externe automatique. Même si les recommandations AHA/CER 2005 sont basées sur les recherches les plus récentes et représentent ce qui est considéré comme la meilleure pratique tant par l'AHA que par le CER, ces deux associations indiquent que les recommandations 2000 continuent d'offrir un traitement sûr pour les patients victimes d'arrêt cardiaque subit (ACS).

Principales modifications concernant la défibrillation entre les recommandations AHA/CER 2000 et 2005

Traiter la fibrillation ventriculaire/tachycardie ventriculaire sans pouls (FV/TV) avec un seul choc, puis reprendre immédiatement la RCP (2 insufflations et 30 compressions (AHA), 30 compressions et 2 insufflations (CER)). Ne pas vérifier le rythme ni chercher le pouls. Après 2 minutes de RCP (5 cycles à 30/2), contrôler le rythme et administrer un autre choc (si nécessaire). L'énergie initiale recommandée pour les défibrillateurs biphasiques est de 150 à 200 J. Le deuxième choc et les chocs suivants doivent être administrés à 150 J ou plus. Les recommandations 2000 préconisaient jusqu'à 3 chocs suivis d'une minute de RCP (15 compressions pour 1 insufflation). Pour plus de détails, consulter les sites Web de l'AHA et du CER.

Le SAM 500P

Le SAM 500P est un défibrillateur automatique externe (DAE) utilisé pour administrer rapidement des chocs électriques pour réanimer les victimes d'un arrêt cardiaque subit (ACS).

Arrêt cardiaque subit (ACS)

L'arrêt cardiaque subit se produit lorsque le cœur arrête soudainement de pomper efficacement à cause d'un dysfonctionnement du système électrique cardiaque. Très souvent, les victimes d'un ACS n'ont aucun signe ou symptôme d'alerte. Un ACS peut également survenir chez des personnes qui présentent 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 le collapsus peut grandement améliorer les chances de survie du patient. Crise cardiaque et arrêt cardiaque subit ne sont pas la même chose, mais une crise cardiaque peut parfois entraîner un ACS. Si vous présentez des symptômes de crise cardiaque (douleur, compression, essoufflement, sensation d'oppression dans la poitrine ou dans une autre partie du corps), vous devez appeler immédiatement un service d'urgences.

Rythme cardiaque

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, mais un choc électrique peut être administré pour rétablir le rythme sinusal normal (RSN). Ce traitement s'appelle « défibrillation ». Le samaritan® PAD est un appareil conçu pour détecter automatiquement une fibrillation ventriculaire (FV) et effectuer une défibrillation chez les victimes d'un arrêt cardiaque subit.

Détection de la défibrillation

Le rythme électrique selon lequel le muscle cardiaque se contracte peut être détecté et utilisé pour un diagnostic médical ; son tracé est appelé électrocardiogramme (ECG). Le SAM 500P a été conçu pour analyser l'ECG d'un patient afin de détecter une fibrillation ventriculaire (FV). Si une fibrillation ventriculaire (FV) est détectée, le SAM 500P administre un choc électrique afin d'arrêter l'activité électrique chaotique qui se produit dans le muscle cardiaque pendant un ACS. Cela peut permettre au cœur de retrouver un rythme sinusal normal.

Qualité de la RCP

Lors de l'administration d'un traitement de réanimation cardio-pulmonaire (RCP) à une victime d'un arrêt cardiaque soudain, il est essentiel d'effectuer des compressions de bonne qualité. Si la réanimation cardio-pulmonaire administrée est de bonne qualité, l'efficacité des chocs de défibrillation en sera considérablement améliorée.

La recherche a révélé que les réanimateurs non professionnels ainsi que quelques réanimateurs professionnels administrent très souvent un traitement de RCP inefficace dû à un manque d'expérience. C'est la raison pour laquelle HeartSine a mis au point le samaritan® PAD HeartSine avec CPR Advisor, modèle 500P. Le samaritan® PAD HeartSine avec CPR Advisor, modèle 500P donne au réanimateur un feedback en temps réel en ce qui concerne la qualité du traitement de RCP administré. Il n'est nullement nécessaire d'appliquer des capteurs supplémentaires ou autres accessoires, les mesures étant effectuées à partir des deux électrodes de défibrillation, permettant ainsi de minimiser le temps de mise en marche de l'appareil.

CPR Advisor

Le samaritan® PAD HeartSine avec CPR Advisor, modèle 500P est capable de donner du feedback aux réanimateurs en ce qui concerne l'efficacité du traitement de réanimation cardio-pulmonaire (RCP) qu'ils sont en train d'administrer à la victime. Le SAM 500P se sert des mesures ECG et ICG pour analyser l'efficacité et la fréquence des compressions administrées et, basé sur ces informations, indiquera au réanimateur s'il doit appuyer plus fort, plus vite ou plus lentement, le cas échéant. Le feedback de qualité des compressions est donné au réanimateur par l'intermédiaire d'instructions vocales et visuelles.



La fonction CPR Advisor est destinée à être utilisée sur les patients adultes uniquement. Si un Pediatric-Pak est utilisé dans le cadre d'une réanimation, la fonction CPR Advisor sera désactivée. Dans un tel cas, le réanimateur sera invité à commencer la RCP, mais aucun feedback ne sera fourni par le CPR Advisor.

Cardiogramme à impédance (ICG)

Le cardiogramme à impédance est une méthode de mesure des changements d'impédance du patient servant à déterminer les paramètres hémodynamiques du cœur. Le samaritan® PAD HeartSine avec CPR Advisor, modèle 500P utilise ces mesures pour déterminer le débit sanguin cardiaque qui à son tour sert à déterminer l'efficacité des compressions administrées lors de la RCP.

Métronome de RCP

Le SAM 500P émettra un clic audible et l'icône "Vous pouvez toucher le patient sans danger" clignotera au rythme de 100 battements par minute. Les réanimateurs devraient suivre ce rythme comme référence de fréquence à laquelle les compressions devraient être effectuées. Cette fonction s'appelle le métronome de RCP.

Recommandations pour la RCP

Le SAM 500P est configuré pour opérer conformément aux recommandations 2005 de l'American Heart Association (AHA) et du Conseil Européen de Réanimation (CER) pour la RCP et les urgences cardiaques. Basé sur ces recommandations, le SAM 500P essaiera de garantir que le réanimateur administre un traitement de RCP à une fréquence de 100 battements par minute et à une profondeur d'environ 4 à 5cm (d'un tiers à la moitié de la profondeur de la poitrine dans le cas d'une victime pédiatrique).

Formation

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 Technologies recommande que tous les utilisateurs potentiels du SAM 500P 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 automatique externe, notamment le SAM 500P. Il est également recommandé 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 SAM 500P ne sont pas formés à ces techniques, contactez votre distributeur HeartSine Technologies ou HeartSine Technologies directement ; 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.



Nos appareils ne peuvent pas être testés sur des simulateurs ou mannequins standard de l'industrie.

Les simulateurs standard présentent un intervalle RR constant et ne reproduisent pas la variabilité qui existe dans le cœur humain. La variabilité du rythme cardiaque est l'un des critères de mesure de la FV utilisés par notre algorithme. Par conséquent, nous déconseillons l'utilisation de simulateurs standard pour tester nos appareils.

Conservez ce manuel avec le SAM 500P (il s'insère dans la partie arrière de la pochette de transport). S'assurer que tous les utilisateurs potentiels du SAM 500P ont lu le présent manuel et connaissent son fonctionnement.

Enregistrement de la garantie

Conformément aux Medical Devices Regulations adoptées au niveau international, nous avons l'obligation de tracer l'emplacement de tous les appareils médicaux vendus. Il est important que vous remplissiez la fiche de Garantie/Enregistrement et la retourniez à votre distributeur agréé ou directement à HeartSine Technologies.

Votre participation nous permettra de vous contacter en cas de notifications importantes relatives au SAM 500P, telles que de nouvelles mises à jour logicielles ou corrections de sécurité sur site. Veuillez remplir la fiche de Garantie/Enregistrement fournie avec le SAM 500P. L'enregistrement est nécessaire pour valider la garantie du produit. Les informations fournies seront maintenues strictement confidentielles et ne seront communiquées à aucun tiers.



HeartSine Technologies recommande la formation des utilisateurs pour pratiquer la réanimation cardio-pulmonaire avec défibrillateur (RCP-D).



Renseignez-vous auprès de votre Ministère de la Santé pour savoir quels sont les impératifs associés à la possession et à l'utilisation d'un défibrillateur dans la région où il sera utilisé.

Ci-dessous figure un bref aperçu des principes de base de la RCP pour les secouristes non professionnels, tels que conseillés par l'American Heart Association (AHA) et le Conseil Européen de Réanimation (CER) dans leurs recommandations 2005 publiées pour la RCP et les urgences cardiaques. Il n'est destiné qu'à servir de référence rapide pour les secouristes expérimentés. HeartSine Technologies recommande que tous les utilisateurs potentiels du SAM 500P soient formés à la RCP et à l'utilisation d'un PAD par un organisme de formation compétent avant de mettre le SAM 500P en service. En cas de modification des recommandations, un logiciel sera mis à disposition pour mettre le SAM 500P à niveau pour qu'il soit en conformité ; veuillez contacter votre distributeur agréé HeartSine ou HeartSine Technologies directement.

APPELEZ les services médicaux d'urgence (999/911/112 etc.)
Demande d'un DAE



Examinez, touchez, écoutez.



2 insufflations 30 compressions (AHA) / 30 compressions 2 insufflations (CER)



Si possible utilisez un DAE



Continuez la RCP jusqu'à l'arrivée des services d'urgence. Faites-vous remplacer par une autre personne après un cycle ou 2 minutes.

La personne ne réagit pas ? Pas de signes de vie ?

Parlez à la personne et secouez-la par l'épaule !



Dégagez les voies respiratoires et contrôlez la respiration.

Parlez à la personne et secouez-la par l'épaule !



Pratiquez la RCP jusqu'à ce qu'un DAE soit disponible ou jusqu'à l'arrivée d'un médecin urgentiste.

Demandez à d'autres personnes de vous aider et pratiquez la RCP à tour de rôle !



Si vous disposez d'un DEA, mettez-le en marche et suivez les instructions.

Analyse de décision de choc

OUI



DELIVRER UN CHOC



NON



Continuer la RCP pendant 2 minutes / 5 cycles

Déballage de votre SAM 500P



- Ouvrez la boîte, sortez le SAM 500P et tous ses accessoires.
- Complétez la carte de garantie et d'enregistrement et renvoyez-la à HeartSine Technologies.
- Lisez attentivement le présent Manuel d'utilisation.
- Tous les utilisateurs potentiels doivent avoir reçu une formation adéquate.
- Mettez le HeartSine SAM 500P en service.

Garantie

Le SAM 500P est fourni avec une garantie de sept ans à compter de la date de fabrication.



L'année de fabrication de l'appareil est indiquée par les deux premiers chiffres du numéro de série.

Le Pad-Pak™ et le Pediatric-Pak™ ont une garantie d'utilisation valide jusqu'à la date spécifiée. Le Pad-Pak™ et le Pediatric-Pak™ ne doivent pas être utilisés après la date de péremption indiquée. La date de péremption est indiquée à côté du symbole ci-dessous



Le Pad-Pak™ et le Pediatric-Pak™ sont des appareils à usage unique. Une fois qu'un Pad-Pak™ ou un Pediatric-Pak™ a été utilisé sur un patient, celui-ci ne doit pas être réutilisé.

Exclusion de garantie

Ni HeartSine Technologies, ni le distributeur agréé n'ont l'obligation d'effectuer des travaux d'entretien/réparation sous garantie si:

- Des modifications non autorisées ont été apportées au dispositif.
- Des composants ne répondant pas aux normes ont été utilisés.
- L'utilisateur n'a pas utilisé le dispositif conformément au mode d'emploi ou aux instructions figurant dans le présent manuel.
- Le numéro de série de l'appareil a été enlevé, effacé, abîmé ou modifié.
- L'appareil, les électrodes ou les batteries sont conservés ou utilisés dans des conditions environnementales en-dehors des spécifications.
- L'emballage du Pad-Pak™ ou Pediatric-Pak™ n'est pas retourné avec l'appareil.
- L'appareil a été testé à l'aide de méthodes non recommandées ou d'équipement inapproprié (consulter la section d'entretien).

Toute réclamation émise sous couvert de garantie doit être adressée par l'intermédiaire du distributeur auprès duquel le dispositif a été acheté à l'origine. Avant d'entreprendre des travaux sous garantie, le distributeur demandera une preuve d'achat. Le produit doit être utilisé conformément au manuel d'utilisation et à son utilisation prévue. Si vous avez des questions, contactez support@HeartSine.com.

Logiciel de gestion des données en option

A titre d'accessoire, HeartSine Technologies fournit un pack de gestion de données pour le SAM 500P. Le pack contient à la fois le logiciel et le câble nécessaires pour télécharger et gérer les incidents enregistrés sur la mémoire du SAM 500P. Pour en savoir plus sur cet accessoire optionnel, veuillez contacter votre distributeur agréé HeartSine Technologies.

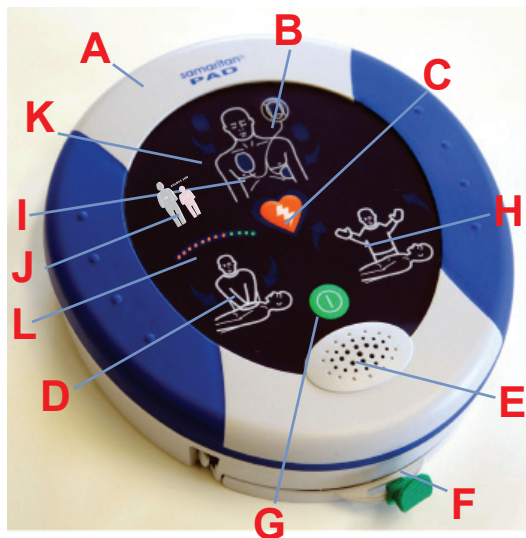


Port USB



Logiciel de gestion des données en option
Logiciel HeartSine Saver™ EVO & câble USB





- A Port de données
- B Indicateur d'état de marche
- C Bouton de choc
- D Voyant 'contact avec le patient possible'
- E Haut-parleur
- F Cartouche Pad-Pak
- G Bouton Marche/Arrêt
- H Voyant 'Ne pas toucher le patient'
- I Indicateur de mise en place des électrodes
- J Etiquette prêt à l'emploi pédiatrique
- K Flèche d'action
- L Indicateur de RCP



Bouton Marche/Arrêt

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



Bouton de choc

Appuyer sur ce bouton pour administrer le choc thérapeutique



Indicateur d'état de marche

Vérifier que le témoin lumineux clignote vert, si cela est le cas le SAM 500P est prêt à l'emploi.



Indicateur de mise en place des électrodes

Les flèches d'action de cet icône se mettront à clignoter pour indiquer à l'utilisateur que les électrodes du SAM 500P doivent être positionnées sur la poitrine du patient comme indiqué.



Icône 'Contact avec le patient possible'

Vous pouvez toucher le patient sans danger lorsque les flèches d'action de cet icône clignotent. Vous pouvez pratiquer la réanimation cardio-pulmonaire ou contrôler l'état du patient.



Icône 'Ne pas toucher le patient'

Lorsque les flèches d'action de cet icône clignotent, ne pas toucher le patient. Le SAM 500P est peut-être en train d'analyser le rythme cardiaque du patient ou sur le point de délivrer un choc.



Flèches d'action

Les flèches d'action autour d'un symbole clignotent pour indiquer les actions à réaliser par l'utilisateur.



Indicateur de RCP

C'est une série de voyants qui fournissent une indication progressive de la force appliquée pendant l'administration des compressions de RCP. Lorsque le voyant vert s'allume, la force des compressions est considérée comme appropriée.

Installation du Pad-Pak™

Le Pad-Pak™ comprend la batterie et les électrodes de défibrillation dans la même cartouche. Consulter les dates de péremption.

Installation 1



Sortez le Pad-PAK™ de son emballage. Placez le SAM 500P et le Pad-PAK™ sur une surface plane.



Poussez le Pad-PAK™ dans la fente ; le « clic » confirme qu'il est correctement inséré. Une fois le Pad-PAK™ correctement installé, l'indicateur d'état de marche du PAD commence à clignoter vert toutes les 5 secondes.



N'ouvrez la cartouche Pad-Pak™ et l'emballage de protection des électrodes de défibrillation qu'au moment de la mise en place de ces dernières sur un patient en cas d'urgence.

Installation 2 – Test du PAD500P



▶ Appuyez sur le bouton ON. Vérifiez que vous entendez les messages vocaux :

▶ *Patient adulte/enfant*



▶ **ALERTEZ immédiatement les services d'urgence**

▶ Éteignez l'appareil en appuyant sur le bouton OFF

Installation 3



Placez le SAM 500P dans sa pochette de transport. Pour d'autres types de malles, adressez-vous à HeartSine Technologies ou à votre distributeur agréé.

Installation 4 – Stockage du SAM 500P

Placez l'appareil dans une boîte de rangement mural ou à un endroit visible sûr. Les boîtes de rangement mural peuvent être différentes dans certains pays. Contactez HeartSine Technologies ou votre distributeur agréé. Le SAM 500P doit être conservé dans un endroit d'accès central pratique. Placez-le près d'un téléphone afin que le secouriste puisse appeler les services d'urgences et récupérer le SAM 500P sans perdre de temps. Quelques points importants à garder à l'esprit pour le rangement.

- S'assurer que le SAM 500P peut être récupéré facilement et à tout moment. HeartSine Technologies recommande de choisir un emplacement non fermé à clé, afin d'éviter de retarder les soins en recherchant les clés.
- L'endroit choisi doit être propre et sec. Éviter les endroits humides ou poussiéreux.
- Le lieu doit être maintenu à une température comprise entre 0°C et 50°C. Ne pas exposer le défibrillateur à des températures extrêmes, même pendant une courte durée.
- Si possible, le SAM 500P doit être rangé avec les autres accessoires de RCP appropriés, comme le masque de RCP, le rasoir, les ciseaux, etc.
- S'assurer que l'indicateur d'état de marche du SAM 500P reste visible
- Prenez toutes les dispositions nécessaires pour garantir que l'appareil soit accessible à tout moment. Informez tous les utilisateurs potentiels de l'emplacement du SAM 500P.



HeartSine Technologies recommande de conserver un Pad-Pak™ de rechange supplémentaire avec le SAM 500P.



Un Pad-Pak™ de rechange peut être rangé dans la partie arrière de la pochette de transport souple du SAM 500P. Contacter HeartSine Technologies ou un distributeur agréé pour commander des Pad-Pak™ de rechange ou de remplacement.

HeartSine Technologies recommande aux utilisateurs d'effectuer des contrôles d'entretien réguliers. Par exemple :

- Vérifiez l'indicateur d'état de marche. Si celui-ci ne clignote pas ou clignote rouge, cela signifie qu'un problème a été détecté. Consultez la section Dépannage de ce manuel.
- Vérifiez la date de péremption du Pad-PAK™ présent dans le SAM 500P. Si la date de péremption est dépassée, sortez le Pad-PAK™ du SAM 500P et remplacez-le par un Pad-PAK™ neuf. Pour vous procurer des cartouches de remplacement, adressez-vous à votre distributeur HeartSine Technologies agréé.
- Vérifier que les consommables, accessoires et pièces détachées ne sont pas endommagés et contrôlez leurs dates de péremption. Remplacez tous les accessoires endommagés ou dont la date de péremption est dépassée.
- Vérifiez que l'extérieur du SAM 500P ne présente pas de fissures ou d'autres signes de dommages. En cas de dommage, contactez votre distributeur HeartSine Technologies agréé.
- Assurez-vous que les personnes formées à son utilisation connaissent l'emplacement du SAM 500P et que celui-ci leur est accessible à tout moment.
- Assurez-vous que toutes ces personnes ont une formation à jour sur la RCP et l'utilisation d'un DAE. Consultez votre organisme de formation pour connaître la périodicité recommandée pour les stages de mise à jour.

Autotest

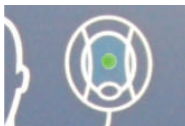
Le SAM 500P inclut un autotest automatique qui s'effectue une fois par semaine. Le programme d'autotest se lance automatiquement et ne nécessite aucune action de l'utilisateur. Le SAM 500P effectue un autotest de routine à minuit (GMT) tous les dimanches. Pendant l'autotest, l'indicateur d'état de marche clignote rouge. L'indicateur d'état de marche repassera au vert une fois l'autotest de routine réussi. L'autotest ne devrait pas prendre plus de 10 secondes. La lumière clignotante verte indique que l'appareil est prêt à l'emploi. Lorsque l'autotest est terminé, le SAM 500P émet un « bip ». Si l'autotest échoue, la lumière clignotera rouge et l'appareil émettra un « bip » toutes les 5 secondes. L'autotest ne peut pas déterminer si la date de péremption de la batterie et des électrodes de défibrillation présentes dans le SAM 500P n'est pas dépassée. N'oubliez pas de vérifier régulièrement la date de péremption sur le Pad Pak™.



Le SAM 500P ne contient aucune pièce réparable, par conséquent aucun contrôle d'entretien annuel n'est nécessaire.

Indicateur d'état de marche

Le SAM 500P comporte un indicateur d'état de marche. C'est un témoin qui clignote vert toutes les 5 secondes environ pour indiquer que le SAM 500P est prêt à l'emploi. Si ce témoin clignote rouge ou ne clignote pas, alors il y a un problème avec votre SAM 500P. Dans ce cas, veuillez consulter la section Dépannage pour obtenir des instructions complémentaires et savoir comment localiser la défaillance.



C'est un témoin qui clignote vert toutes les cinq secondes environ. Lorsqu'il clignote vert, cela signifie que le SAM 500P est prêt à l'emploi.



Vérifiez que l'indicateur d'état de marche du SAM 500P est bien visible. Contrôlez qu'il clignote vert toutes les 5 secondes environ. Il n'est pas nécessaire de mettre votre SAM 500P en marche pour en vérifier le statut.



Le SAM 500P effectue un autotest de routine à minuit (GMT) tous les dimanches. Pendant l'autotest, l'indicateur d'état de marche clignote rouge. L'indicateur d'état de marche repassera au vert une fois l'autotest de routine réussi.

Mise en marche régulière de l'appareil

HeartSine Technologies recommande aux utilisateurs de ne pas activer régulièrement le SAM 500P pour vérifier qu'il fonctionne. Une mise en marche régulière n'est pas nécessaire, l'indicateur d'état de marche informant l'utilisateur en cas de problème avec le SAM 500P.

Veuillez noter :

Chaque fois que vous mettez le SAM 500P en marche, vous consommez l'énergie de la batterie du Pad-Pak™. Une mise en marche périodique régulière du SAM 500P pour en vérifier le fonctionnement peut réduire la durée de vie en mode veille de votre Pad-Pak™ et entraîner son remplacement anticipé. Lorsque le SAM 500P est en marche, le dispositif d'enregistrement d'événement est activé. Une mise en marche répétée peut épuiser la mémoire et entraîner une insuffisance de mémoire insuffisante au moment de l'enregistrement d'un événement de défibrillation. La mémoire peut être effacée du SAM 500P à l'aide du logiciel Saver™ EVO.

Remplacement du Pad-Pak™

Lorsque l'appareil est utilisé, la durée de vie de la batterie peut aller jusqu'à 6 heures, 30 chocs, ou une combinaison des deux. Un Pad-PAK™ en mode veille (inséré dans le SAM 500P) a une durée de vie indiquée par la date de péremption (en général 3 ans et demi à partir de la date de fabrication). La batterie et les électrodes de défibrillation doivent être remplacées si:

- ▶ La date de péremption du Pad-PAK™ est dépassée.
- ▶ Le Pad-PAK™ a été utilisé (il est à usage unique), il doit être remplacé par une nouvelle cartouche Pad-PAK™.

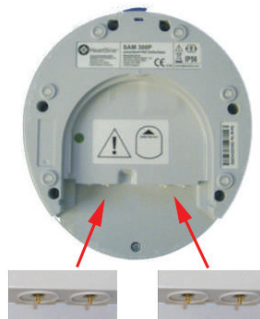
Si l'indicateur d'état de marche du SAM 500P clignote rouge ou ne clignote pas, il est peut être nécessaire de remplacer le Pad-PAK™. Pour diagnostiquer la raison pour laquelle l'indicateur d'état de marche clignote rouge ou ne clignote pas, veuillez consulter la section Dépannage de ce manuel.

Comment remplacer le Pad-Pak™

- a. Sortez le nouveau Pad-PAK™ de son sachet protecteur.
- b. Retirez le Pad-PAK™ à remplacer.
- c. Suivez les instructions d'installation du Pad-PAK™ se trouvant sur la page 'Préparation du SAM 500P à l'emploi'.
- d. Insérez fermement le Pad-PAK™ pour l'insérer correctement.
- e. Vérifiez l'indicateur d'état de marche. Si le Pad-PAK™ a été inséré correctement, l'indicateur d'état de marche clignote vert toutes les 5 secondes environ.
- f. Appuyez sur le bouton On/Off pour mettre l'appareil en marche. Ecoutez les messages appropriés pour démarrer. Appuyez de nouveau sur le bouton On/Off pour éteindre l'appareil. Vérifiez qu'aucun message d'avertissement n'est émis par l'appareil et que l'indicateur d'état de marche clignote vert toutes les 5 secondes environ.
- g. Si nécessaire, informez le responsable de la sécurité ou la personne responsable de l'entretien du SAM 500P.
- h. Notez dans le dossier approprié la date à laquelle le Pad -PAK™ de remplacement a été installé.
- i. Débarassez-vous de l'ancien Pad-PAK™

Vérifiez les broches de contact du samaritan® PAD

Lors du remplacement du Pad-Pak, HeartSine Technologies recommande aux utilisateurs de vérifier les broches de contact du SAM 500P. Ces broches sont sur ressort et se rétractent quand le Pad-Pak™ est inséré. La figure ci-dessous indique à quoi ressemblent les broches de contact sur le SAM 500P lorsque le Pad-Pak™ est retiré.



Pour garantir un bon fonctionnement, appuyez légèrement avec les doigts sur chacune des quatre broches, l'une après l'autre. Chaque broche se rétracte dans le SAM 500P. Vérifiez que chaque broche revient en position initiale une fois relâchée.

Test du samaritan® PAD

La fonction d'autotest du SAM 500P déterminera si le SAM 500P est prêt à l'emploi. Il est fortement recommandé de ne pas tester le SAM 500P avec des simulateurs d'ECC standards.



Le test du SAM 500P avec un équipement de test non autorisé risque d'endommager l'appareil et d'entraîner l'annulation de la garantie. Contactez votre distributeur agréé ou HeartSine Technologies directement pour en savoir sur comment tester votre SAM 500P.

Conditions de fonctionnement

Le SAM 500P est conçu pour être stocké à une température comprise entre 0°C et 50°C. Dans la mesure du possible, HeartSine recommande d'entreposer l'appareil à température ambiante de façon garantir le bon fonctionnement du SAM 500P et du Pad-Pak.



Assurez-vous que la température du lieu de stockage du SAM 500P est maintenue entre 0°C et 50°C. Un stockage prolongé en-dehors de cette plage de températures risque d'altérer sérieusement les performances de l'appareil.



En cas d'utilisation du samaritan® PAD dans à basse température, HeartSine Technologies recommande de n'exposer l'appareil à ces températures qu'au moment de son utilisation.

Température de transport

Le SAM 500P peut être temporairement entreposé entre -10°C et 50°C pendant un maximum de deux jours. Si vous pensez que le SAM 500P a été entreposé à température en dessous de 0°C, l'appareil devra retourner à température ambiante, entre 0°C et 50°C, pendant au moins 24 heures avant d'être à nouveau prêt à l'emploi.



Le SAM 500P n'est pas conçu pour être utilisé à des températures ambiantes inférieures à 0°C ou supérieures à 50°C.

Capteur de température intégré

Le SAM 500P est équipé d'un capteur de température. Lorsque le SAM 500P est mis en marche, le capteur vérifie la température ambiante de l'appareil. Le SAM 500P détecte si cette température se situe en-dehors de la fourchette de températures de stockage de 0°C à 50°C en émettant trois bips lorsqu'éteint.

Pochette de transport souple du samaritan® PAD

Le SAM 500P et sa pochette ont été conçus de manière à permettre au secouriste d'utiliser l'appareil sans avoir à ouvrir la pochette.



Vue avant



Vue arrière - Fenêtre transparente pour la carte de démarrage rapide.

Un capot en plastique transparent protège le SAM 500P tout en permettant au secouriste d'utiliser l'appareil. Si votre SAM 500P est rangé dans sa pochette, il n'est pas nécessaire de le sortir pour l'utiliser.



Tirez sur la languette verte pour exposer les électrodes.

Nettoyage du samaritan® PAD

Pour nettoyer le SAM 500P, essuyez l'appareil avec un chiffon doux préalablement humidifié avec l'une des solutions suivantes:



Eau savonneuse



Alcool isopropylique (solution à 70 %).



Ne plongez aucune pièce du SAM 500P dans de l'eau ou tout autre type de liquide. Tout contact avec des liquides est susceptible d'endommager sérieusement l'appareil ou de provoquer un risque d'incendie ou de choc.




Ne pas employer de matériaux abrasifs, nettoyeurs ou solvants pour nettoyer le SAM 500P.

Quand utiliser le samaritan® PAD

Le SAM 500P est destiné au traitement des arrêts cardiaques subits (ACS). Il ne doit être utilisé que pour traiter une victime d'un ACS qui:

- ▶ Ne réagit pas
- ▶ Ne respire pas normalement
- ▶ Ne présente aucun signe de vie

Si la personne ne réagit pas mais vous n'êtes pas certain qu'elle soit victime d'un ACS, commencez la RCP. Le cas échéant, utilisez le défibrillateur et suivez les instructions audio.

 **Le SAM 500P est destiné pour traiter les patients inconscients ou sans réaction. Si le patient réagit ou est conscient, ne pas utiliser le SAM 500P pour fournir le traitement.**

Avant la défibrillation

Avant d'utiliser un SAM 500P, il est recommandé de suivre les étapes ci-dessous pour préparer le patient :

- ▶ Retirez les vêtements pour dénuder le thorax. Tous les vêtements doivent être retirés, y compris les sous-vêtements.
- ▶ En cas de forte pilosité, rasez la région où les électrodes de défibrillation doivent être appliquées.
- ▶ Vérifiez que la poitrine du patient est sèche. Si nécessaire, séchez la région thoracique.
- ▶ Assurez-vous qu'aucun secouriste ou témoin ne touche le patient pendant que le SAM 500P évalue le rythme cardiaque de ce dernier ou lorsque le choc de défibrillation est administré.

Patient adulte ou pédiatrique (enfant)

Le SAM 500P permet de fournir une thérapie à des victimes adultes ou pédiatriques (enfants) d'un arrêt cardiaque subit. Les patients âgés de moins de huit ans et pesant moins de 25 kilogrammes seront considérés comme des patients pédiatriques. Pour une utilisation sur des patients pédiatriques, retirez l'Adult Pad-Pak™ et insérez un Pediatric-Pak™ dans le SAM 500P. Des instructions d'usage pédiatrique complètes sont fournies avec le Pediatric-Pak™.



HeartSine Technologies recommande de conserver un Pediatric-Pak™ avec le SAM 500P lorsque l'appareil est utilisé dans des endroits où des enfants de moins de huit ans sont fréquemment présents.

Si le patient pèse plus de 25 kilogrammes, il sera considéré comme un patient adulte. Pour les patients adultes, l'Adult Pad-Pak™ sera utilisé à l'intérieur du SAM 500P.



Ne pas perdre de temps à essayer de déterminer l'âge et le poids exact du patient.



Si un patient pédiatrique est traité avec un Pad-Pak pour adulte, alors les invites de RCP fournies devront être ignorées. Le CPR Advisor est uniquement destiné à fournir un feedback en ce qui concerne le traitement de patients adultes.

Si aucun Pediatric-Pak™ n'est disponible et qu'un défibrillateur alternatif avec des fonctions pédiatriques peut être trouvé rapidement, l'American Heart Association et les recommandations européennes de réanimation préconisent de poursuivre la défibrillation à l'aide d'un système pour adultes.



La fonction CRP Advisor est destinée à être utilisée sur les patients adultes uniquement. Si un Pediatric-Pak est utilisé dans le cadre d'une réanimation, la fonction CPR Advisor sera désactivée. Dans un tel cas, le réanimateur sera invité à commencer la RCP, mais aucun feedback ne sera fourni par le CPR Advisor.

HeartSine Technologies recommande de conserver le SAM 500P avec un Pad-Pak™ (adulte) inséré à l'intérieur, prêt à l'emploi pour un patient adulte.

Pad-Pak™ ou Pediatric-Pak™.

HeartSine Technologies a développé deux versions du Pad-Pak™. Le Pad-Pak™ standard est conçu pour un usage sur des victimes supposées d'ACS âgées de plus de huit ans ou pesant plus de 25 kg.

Le Pediatric-Pak™ (enfant) est conçu pour un usage sur des victimes supposées d'ACS âgées de plus d'un an et de moins de huit ans et pesant moins de 25 kg. Le Pediatric-Pak™ avec les électrodes ouvertes est présenté ci-dessous.



Le Pad-Pak™ (adulte) et le Pediatric-Pak™ (enfant) se distinguent facilement par leur couleur et leur forme. Veuillez vous familiariser avec les cartouches de batterie et d'électrodes de remplacement de façon à pouvoir sélectionner la version appropriée en cas d'urgence.



Veuillez prendre connaissance des instructions pour le remplacement d'un Pad-Pak™.



Une fois inséré dans le SAM 500P, le Pediatric-Pak™ dépassera du bas du samaritan® PAD, comme présenté ci-dessus.

La fonction CPR Advisor

Le SAM 500P est équipé d'un système de feedback de la RCP. Cette fonction fournit au réanimateur des informations sur la qualité des compressions administrées aux patients adultes pendant la RCP.

Si nécessaire, le CPR Advisor fournit également le feedback suivant aux réanimateurs pendant la pause de RCP.

- Appuyez plus fort
- Appuyez plus vite
- Appuyez plus lentement

Il est recommandé aux réanimateurs de modifier les compressions administrées en conséquence. Si la fonction CPR Advisor détermine que les compressions administrées sont adéquates, l'appareil indiquera « compressions correctes ».

CPR Advisor chez les enfants

La fonction CPR Advisor est uniquement disponible lorsqu'un Pad-Pak adulte est utilisé avec le SAM 500P. Le CPR Advisor est destiné à être utilisé sur les patients adultes uniquement. Dans le cas improbable où un patient pédiatrique serait traité avec un Pad-Pak adulte, les invites du CPR Advisor devront être ignorées et les réanimateurs devront se fier à leur formation à la RCP.



Une attention toute particulière devrait être apportée en cas de RCP administrée sur un enfant. HeartSine recommande que les réanimateurs chargés de lieux où une intervention pédiatrique peut être requise acquièrent, au minimum, les connaissances de base en réanimation pédiatrique dans le cadre de leur formation à la RCP. Veuillez vérifier auprès de votre formateur que la formation à la RCP prodiguée est bien adaptée à vos besoins.



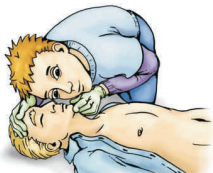
Est considéré comme patient pédiatrique tout patient de plus d'un an et de moins de huit ans pesant moins de 25 kg.

1. Sécurité



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

2. La personne ne réagit pas ? Aucun signe de vie ? Vérifier la respiration et dégager les voies respiratoires



3. Contacter les services d'urgence Demander de l'aide aux personnes qui vous entourent pour aller chercher le défibrillateur.



Demander de l'aide aux personnes qui vous entourent pour aller chercher le défibrillateur.

4. Pratiquer la RCP jusqu'à ce qu'un PAD soit disponible.



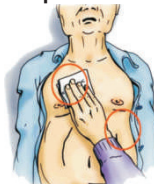
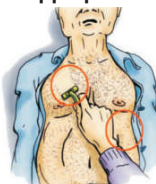
5. Mettre le PAD en marche et suivre les instructions.



6. Retirer les vêtements.



7. Ouvrir le Pad-Pak™, retirer les électrodes de leur sachet et les décoller du film protecteur. Appliquer les électrodes sur la poitrine nue.



Si nécessaire, raser la poitrine et sécher la peau.

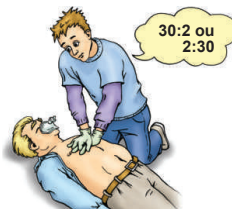
8. Suivre les instructions.



9. Appuyer soit sur le bouton de CHOC...



10. ... OU pratiquer la réanimation cardio-pulmonaire (RCP) pendant 2 minutes ou 5 cycles.



Alterner, si possible avec une autre personne après chaque cycle jusqu'à l'arrivée des services d'urgence.

Etape 1 Alertez immédiatement les services d'urgence !

Etape 2 Posez le SAM 500P sur une surface plane.



Pour éviter des interférences, le SAM 500P doit être utilisé à 2 mètres au moins d'un appareil RF et de tout autre matériel sensible. Sinon, éteindre l'appareil affecté par l'interférence électromagnétique ou l'induisant.

Etape 3



Appuyez sur le bouton ON/OFF (marche/arrêt) et ouvrez sur la languette verte de la pochette de transport. Ecoutez les messages audio :

Patient adulte/enfant

Alertez immédiatement les services d'urgence

Retirez les vêtements pour exposer le torse dénudé de la victime.

Etape 4



Tirez sur la languette verte afin d'extraire les électrodes.

Saisissez la deuxième languette verte du Pad-Pak™ et TIREZ dessus.

Etape 5

Retirez les vêtements pour dénuder le thorax du patient. En cas de forte pilosité, rasez la région où les électrodes de défibrillation doivent être appliquées.

Retirez le film plastifié des palettes.



Appliquez les palettes sur le torse dénudé de la victime comme indiqué.



Appuyez-les fermement sur la peau nue du patient.




Placez les électrodes sur le thorax du patient comme indiqué ci-dessous. Les palettes de défibrillation « sternum » et « apex » sont clairement identifiées sur leur électrode respective.



Appuyez fermement les électrodes sur le thorax dénudé du patient pour assurer un bon contact.

Etape 6

Une fois les électrodes posées correctement sur le patient, vous entendrez les messages suivants :

-  *Analyse en cours*
-  *Ne touchez pas le patient*
-  *Ecartez-vous du patient*



Le voyant 'Ne pas toucher le patient' (ci-dessus) sera allumé sur le samaritan® PAD.



Suivez l'instruction audio. Ne touchez pas le patient et ne laissez personne le toucher pendant l'analyse du SAM 500P. Une fois l'analyse terminée, le SAM 500P vous indiquera quel est le traitement recommandé. Veillez à tenir le patient immobile. Tout mouvement de la part du patient peut retarder ou fausser le diagnostic ou diminuer l'efficacité du traitement.





Le fait de toucher le patient pendant la phase d'analyse peut provoquer des interférences avec le processus diagnostique et prolonger la durée de l'analyse. Evitez tout contact avec le patient pendant l'analyse. L'appareil vous indiquera quand vous pourrez à nouveau toucher le patient en toute sécurité.



Le positionnement des palettes de défibrillation est absolument crucial. Il est indispensable de respecter les instructions qui figurent sur la notice et qui vous ont été données lors de la formation concernant le positionnement des palettes. Une mauvaise adhérence de la palette peut diminuer l'efficacité du traitement ou provoquer des brûlures importantes au patient lorsqu'un choc thérapeutique est administré.

Etape 7

Si le patient a besoin d'un choc thérapeutique, le SAM 500P commencera à se charger. Dans ce cas, les messages suivants se feront entendre :

-  *Choc recommandé*
-  *Ecartez vous du patient*



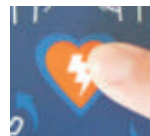
Le SAM 500P délivre des chocs électriques qui peuvent provoquer des blessures graves aux utilisateurs et personne se trouvant à proximité. Veillez à ce que personne ne soit en contact avec le patient lorsqu'un choc est administré.

Etape 8

Une fois le SAM 500P chargé au niveau requis, le message suivant se fera entendre :



Appuyez sur le bouton de choc maintenant



Ci-dessus à gauche se trouve l'icône 'Ne pas toucher le patient'. Assurez-vous que personne ne touche le patient. Une fois cela vérifié, appuyez sur le bouton de choc (ci-dessus à droite) pour administrer le traitement.



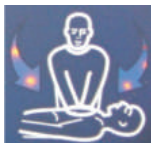
Le SAM 500P ne délivre un choc que si celui-ci est nécessaire. Un message vocal vous indiquera quand appuyer sur le bouton de choc pour administrer la thérapie de défibrillation

Etape 9

Une fois le choc délivré ou l'analyse ECG terminée, les messages suivants se feront entendre :

Vous pouvez toucher le patient

Commencez la réanimation cardio-pulmonaire



Commencez immédiatement la réanimation cardio-pulmonaire. Utilisez le métronome du SAM 500P pour le taux de compression. L'unité émet une tonalité correspondant à 100 battements par minute (selon les recommandations de l'AHA/CER). Veuillez également noter que l'icône 'Contact avec le patient possible' clignote (ci-dessus) au même rythme à titre indicatif.



Lorsque vous pratiquez la RCP, regardez et écoutez le PAD. Le voyant 'Contact avec le patient possible' doit clignoter. Le PAD peut également émettre 100 bips par minute pour guider la RCP. Conformément aux recommandations AHA/CER 2005, 100 est le chiffre recommandé pour effectuer les compressions.

Au fur et à mesure que vous administrez les compressions de RCP, le SAM 500P continuera à vous fournir des conseils concernant l'administration de la RCP par l'intermédiaire des instructions suivantes :

Placer les mains, l'une sur l'autre, au milieu de la poitrine



Placez rapidement vos mains au milieu de la poitrine de la victime comme illustré ci-dessus.

Vos mains devraient être placées sur la partie inférieure du sternum (entre les seins de la victime).



Appuyer sur la poitrine directement vers le bas en mesure avec le métronome

Lorsque vous effectuez des compressions sur une victime adulte, leur profondeur devrait être entre 4 et 5cm. Appuyez sur la poitrine de la victime directement vers le bas, écoutez le métronome, ou observez l'icône clignotant 'Vous pouvez toucher le patient sans danger' pour connaître la fréquence d'administration des compressions à suivre.



Rester calme

Ne paniquez pas, restez calme et demandez de l'aide aux personnes qui vous entourent. Si des personnes se trouvent autour de vous, demandez si l'une d'entre elles est formée à la réanimation cardio-pulmonaire. Dans un tel cas, alternez avec cette personne pour garantir le maintien de l'efficacité de la RCP.



Si la victime est un enfant, il est recommandé de n'utiliser qu'une seule main.

Dans le cas de victimes pédiatriques, les compressions devraient être d'un tiers à la moitié de la profondeur de la poitrine de la victime. Demandez à votre formateur de vous conseiller sur comment administrer un traitement de RCP à une victime pédiatrique d'arrêt cardiaque soudain.

Une fois que vous avez commencé à administrer les compressions, la fonction d'optimisation de la RCP du SAM 500P se servira des mesures ECG et ICG pour analyser l'efficacité des compressions effectuées. Une analyse de la force et de la fréquence des compressions sera fournie.

Basé sur cette analyse, le SAM 500P vous fournira des conseils sous forme d'instructions vocales et visuelles.

Si le SAM 500P détermine que la force et la fréquence des compressions sont correctes, l'instruction vocale suivante se fera entendre.

Compressions correctes

Des voyants d'indication visuelle de RCP s'allumeront également comme indiqué ci-dessous.



Cela sert à indiquer que la force et la fréquence des compressions sont adaptées à l'administration d'une RCP efficace. Continuez à effectuer les compressions à une fréquence de 30 compressions thoraciques pour deux insufflations.

Si le SAM 500P détermine que la force des compressions n'est pas suffisante, l'instruction vocale suivante se fera entendre.

Appuyer plus fort

Une série de voyants d'indication progressive de RCP s'allumeront également comme indiqué ci-dessous.



Si, comme indiqué ci-dessus, huit voyants orange s'allument, cela indique que vous devez appuyer un peu plus fort sur la poitrine de la victime.



Si, comme indiqué ci-dessus, seulement quatre voyants orange s'allument, cela indique que vous devez appuyer beaucoup plus fort sur la poitrine de la victime.



Si seulement un voyant orange s'allume, cela indique que le SAM 500P a détecté que vous n'avez soit pas commencé à effectuer les compressions de RCP ou que ces dernières sont de mauvaise qualité. Vérifiez que vous avez placé vos mains correctement et commencez à appuyer sur la poitrine de la victime immédiatement.

Si un seul voyant orange s'allume, il sera accompagné de l'instruction vocale suivante.

Commencer la RCP



Cette instruction peut être indiquée alors que vous arrêtez les compressions pour réaliser les insufflations. Dans un tel cas, continuez les insufflations et recommencez les compressions aussitôt après. Le SAM 500P détectera ces compressions et analysera la force et la fréquence en fonction des indications appropriées fournies.

Le SAM 500P peut déterminer la fréquence des compressions que vous effectuez. S'il est détecté que ces dernières sont trop lentes, l'instruction vocale suivante se fera entendre.



Appuyer plus vite

S'il est détecté que vous appuyez trop rapidement, l'instruction vocale suivante se fera entendre.



Appuyer plus lentement

Si vous entendez l'une des ces instructions, écoutez le métronome ou observez l'icône clignotant 'Vous pouvez toucher le patient sans danger'. Assurez-vous que les compressions administrées sont en mesure avec les indicateurs fournis.

Etape 10

Le SAM 500P demeurera en mode d'optimisation de la RCP pendant environ 2 minutes. Après 2 minutes de RCP, vous entendrez l'instruction vocale suivante:



Arrêtez la reanimation cardio-pulmonaire



Le SAM 500P retournera alors à l'étape 6. Vérifiez que personne ne touche le patient et procédez comme indiqué auparavant.



Suivez les instructions vocales jusqu'à l'arrivée des services d'urgence.



Votre distributeur HeartSine Technologies vous aura formé au protocole de traitement des ACS de votre choix. Dans tous les cas, respectez les instructions audio et visuelles de votre SAM 500P

Sécurité des utilisateurs et personnes se trouvant à proximité

Tant que le défibrillateur est utilisé conformément aux instructions et que personne n'est en contact avec le patient lorsque le bouton de choc est utilisé, il n'y a pas de risque de blessure pour le secouriste ou les personnes se trouvant à proximité.

Le SAM 500P ne peut pas délivrer de choc à moins que les électrodes ne soient posées sur une personne dont l'état cardiaque le nécessite.



Ne touchez pas le patient pendant que le SAM 500P est en train d'analyser ou que la défibrillation est en cours. L'énergie de défibrillation peut provoquer des blessures.



Le Pad-Pak™ doit être utilisé sur des patients de plus de 8 ans. Le Pediatric-Pak™ doit être utilisé sur des patients de moins de 8 ans. Ne pas perdre de temps à essayer de déterminer l'âge et le poids exact du patient.



Il a été établi que le SAM 500P peut être utilisé en toute sécurité avec les masques à oxygène. Cependant, en raison du danger d'explosion, il est fortement recommandé de ne pas utiliser le SAM 500P à proximité de gaz explosifs, notamment les anesthésiques inflammables et l'oxygène concentré.



Pour une liste complète, reportez-vous aux Mises en garde et précautions d'emploi.



Notification d'incident

En tant qu'utilisateur d'un défibrillateur automatique externe, il est essentiel d'informer HeartSine Technologies de tout incident au cours duquel votre SAM 500P est suspecté d'avoir provoqué un décès ou une blessure ou maladie graves. Si vous pensez que c'est le cas, veuillez informer HeartSine Technologies directement ou par l'intermédiaire de votre distributeur HeartSine Technologies agréé.

Liste de contrôle post-utilisation

Après utilisation de votre SAM 500P, HeartSine Technologies vous recommande d'effectuer les actions suivantes :

- a. Veuillez contacter votre distributeur agréé ou HeartSine Technologies pour télécharger vos données.
- b. Retirez le Pad-Pak™ usagé de votre SAM 500P et débarrassez-vous en d'une manière appropriée. (Pour savoir quelles sont les méthodes d'élimination recommandées, veuillez vous reporter à la section Instructions d'élimination).
- c. Vérifiez que l'extérieur du SAM 500P ne présente pas de fissures ou autres signes de dommages. En cas de dommage, contactez immédiatement votre distributeur ou HeartSine Technologies.
- d. Vérifiez que l'extérieur du SAM 500P ne présente pas de salissures ou signes de contamination. Si nécessaire, nettoyez l'appareil avec des produits de nettoyage autorisés.
- e. Vérifiez que les consommables, les accessoires et les pièces détachées ne sont pas endommagés et contrôlez leurs dates de péremption. En cas de dommage ou de dépassement de la date de péremption, remplacez-les immédiatement. Contactez votre distributeur HeartSine Technologies agréé.
- f. Remplacez le Pad-Pak™. Avant d'installer le nouveau Pad-Pak™, vérifiez sa date de péremption. Pour plus d'instructions, consultez la section Installation du Pad-Pak™.
- g. Après installation du nouveau Pad-Pak™, vérifiez l'indicateur d'état de marche. Si celui-ci ne clignote pas vert, consultez la section Dépannage de ce manuel. Si le problème persiste, contactez HeartSine Technologies ou votre distributeur agréé pour obtenir une assistance technique.
- h. Mettez le SAM 500P en marche et vérifiez qu'il fonctionne correctement, c'est-à-dire que vous avez entendu le message 'Alertez immédiatement les services d'urgence'. Éteignez le SAM 500P.
- i. Contactez HeartSine Technologies après utilisation de l'appareil. Chez HeartSine Technologies, nous apprécions les commentaires de nos clients qui ont eu l'occasion d'utiliser l'un de nos produits, même si le traitement n'a pas été délivré dans le cadre de l'incident. Ces informations sont vitales pour le développement continu et les améliorations constantes auxquels nous nous consacrons pour le traitement des arrêts cardiaques subits (ACS).

Instructions d'élimination

SAM 500P

Le SAM 500P est un appareil réutilisable. S'il est entretenu conformément aux instructions du présent manuel, il est couvert par une garantie de sept ans à compter de la date de fabrication. L'année de fabrication de l'appareil est indiquée par les deux premiers chiffres du numéro de série.

Élimination

Si vous souhaitez vous débarrasser du SAM 500P, celui-ci devrait être éliminé dans un endroit de recyclage approprié, conformément aux exigences nationales, fédérales et locales. Autrement, vous pouvez ramener l'appareil chez votre distributeur local ou bien le renvoyer à HeartSine Technologies pour élimination.

Au sein de l'Union européenne

Ne jetez pas le SAM 500P parmi les déchets municipaux non triés. Récupérez le SAM 500P séparément pour réutilisation ou recyclage conformément à la directive 2002/96/CEE du Parlement européen et du Conseil de l'Union européenne sur les déchets issus des équipements électriques et électroniques (DEEE ou WEEE). Autrement, ramenez-le chez votre distributeur local ou renvoyez-le à HeartSine Technologies pour élimination.

Pad-Pak™

Le Pad-Pak™ est un accessoire à usage unique et doit être remplacé après chaque utilisation ou à échéance de la date de péremption. Le Pad-Pak™ peut être éliminé conformément aux instructions relatives au SAM 500P. Toutefois, une attention particulière sera accordée à la batterie et aux électrodes de défibrillation contenues dans l'appareil. Autrement, contactez votre distributeur local pour élimination.

Batterie

La batterie du Pad-Pak™ doit être recyclée séparément, conformément aux réglementations nationales, fédérales ou locales, ou bien être ramenée chez votre distributeur local ou renvoyée à HeartSine Technologies pour élimination.

Électrodes

Lors de l'élimination d'un Pad-Pak™ usagé, les électrodes de défibrillation sont susceptibles d'être contaminées par des tissus, des fluides ou du sang humains. Détachez les électrodes du Pad-Pak™. Gardez les électrodes deux électrodes ensembles. Les électrodes doivent être contrôlées et éliminées comme des déchets contagieux. Éliminez le matériel conformément aux réglementations nationales, fédérales et locales. Si les électrodes du Pad-Pak™ n'ont pas été utilisées, celles-ci pourront être éliminées comme des déchets non contagieux.

Identification des pannes

Si le SAM 500P détecte un problème, il informe l'utilisateur de deux façons.

Indicateur d'état de marche

Le voyant doit clignoter vert toutes les cinq secondes environ. Si ce témoin clignote rouge ou ne clignote pas, c'est qu'il y a un problème. Pour de plus amples informations, consultez la section Dépannage (ou la section Entretien).

Message d'avertissement

Lorsqu'il est en marche, le SAM 500P peut émettre des messages d'avertissement pour indiquer l'existence possible d'un problème. Ces messages sont:



Attention - Mémoire pleine

Ce message indique que la mémoire d'enregistrement des événements du SAM 500P est pleine. Les fonctions thérapeutiques de l'appareil ne seront pas altérées mais les informations relatives aux incidents ne seront pas enregistrées. Si vous entendez ce message pendant une situation d'urgence, continuez à utiliser le SAM 500P jusqu'à l'arrivée des services d'urgence.



Attention - Batterie faible

Ce message indique que la batterie du Pad-Pak™ n'a potentiellement plus suffisamment d'énergie pour délivrer dix chocs débrillatoires. Si vous entendez ce message pendant une situation d'urgence, continuez à utiliser le SAM 500P jusqu'à l'arrivée des services d'urgence. Si possible, préparez le Pad-Pak™ de rechange à utiliser et préparez-vous à le remplacer rapidement.



Attention - Entretien de l'appareil requis

Cet avertissement indique que le SAM 500P a détecté une panne. Contactez votre distributeur agréé ou HeartSine Technologies directement pour plus d'informations. Si vous entendez ce message pendant une situation d'urgence, recherchez immédiatement un débrillateur de rechange.

Dépannage

Voici ci-après de brèves instructions sur ce qu'il convient de faire en cas de panne suspectée du SAM 500P ou si le SAM 500P vous informe de l'existence possible d'une panne (consultez la section Identification des pannes).

- Vérifiez la date de péremption de la batterie du Pad-Pak™. Si la date de péremption est dépassée, changez immédiatement le Pad-Pak™. Pour obtenir des Pad-Pak™ de remplacement ou de rechange, contactez votre distributeur agréé ou HeartSine Technologies.
- Assurez-vous que le Pad-Pak™ a été correctement installé. Mettez bien en place le Pad-Pak™. Mettez l'appareil en marche et écoutez le premier message. Eteignez l'appareil. Si le SAM 500P n'émet aucun message d'avertissement et si l'indicateur d'état de marche clignote vert, le SAM 500P est à nouveau prêt à l'emploi.
- Mettez le SAM 500P en marche. Écoutez les messages vocaux appropriés. Éteignez le SAM 500P. Vérifiez qu'aucun message d'avertissement n'est émis. Assurez-vous que l'indicateur d'état de marche clignote vert. Si aucun message d'avertissement n'est émis et si l'indicateur d'état de marche clignote vert, le SAM 500P est à nouveau prêt à l'emploi..
- Vérifiez la présence de dommages physiques, comme des fissures sur le plastique. En cas de dommage, cessez d'utiliser le SAM 500P et contactez HeartSine Technologies ou votre distributeur agréé pour plus d'informations.
- Remplacez le Pad-Pak™. Essayez à nouveau de mettre l'appareil en marche et de l'éteindre. Si aucun message d'avertissement n'est émis et si l'indicateur d'état de marche clignote vert, le SAM 500P est à nouveau prêt à l'emploi. Laissez le Pad-Pak™ fonctionnel dans le SAM 500P. Contactez votre distributeur agréé ou HeartSine Technologies directement pour plus d'informations sur la panne..

Si aucune de ces mesures ne résout le problème ou si, pour une quelconque raison, vous pensez que votre SAM 500P ne fonctionne pas correctement, contactez votre distributeur agréé ou HeartSine Technologies directement pour obtenir une assistance.



Le SAM 500P ne contient aucune pièce réparable. Il est dangereux pour les utilisateurs d'essayer d'ouvrir l'appareil ou ses accessoires. L'ouverture de l'appareil entraînera l'annulation de toutes les garanties.



HeartSine Technologies recommande la formation des utilisateurs pour pratiquer la réanimation cardio-pulmonaire avec défibrillateur (RCP-D).

Renseignez-vous auprès de votre Ministère de la Santé pour savoir quels sont les impératifs associés à la possession et à l'utilisation d'un défibrillateur dans la région où il sera utilisé. Le SAM 500P est destiné pour un traitement sur des patients inconscients ou sans réaction. Si le patient réagit ou est conscient, ne pas utiliser le SAM 500P pour administrer le traitement.

Le SAM 500P délivre des chocs électriques qui peuvent provoquer des blessures graves aux utilisateurs et aux personnes se trouvant à proximité. Veillez à ce que personne ne soit en contact avec le patient lorsqu'un choc est administré.

Pour éviter des interférences, le samaritan® PAD doit être utilisé à 2 mètres au moins d'un appareil RF et de tout autre matériel sensible. Sinon, éteindre l'appareil affecté par l'interférence électromagnétique ou l'induisant.

Le fait de toucher le patient pendant la phase d'analyse peut provoquer des interférences avec le processus diagnostique et prolonger la durée de l'analyse. Évitez tout contact avec le patient pendant l'analyse. L'appareil vous indiquera quand vous pourrez à nouveau toucher le patient en toute sécurité.

Il a été établi que le SAM 500P peut être utilisé en toute sécurité avec les masques à oxygène. Cependant, en raison du danger d'explosion, il est fortement recommandé de ne pas utiliser le SAM 500P à proximité de gaz explosifs, notamment les anesthésiques inflammables et l'oxygène concentré.

Le positionnement des palettes de défibrillation est absolument crucial. Il est indispensable de respecter les instructions qui figurent sur la notice et qui vous ont été données lors de la formation concernant le positionnement des palettes. Une mauvaise adhérence de la palette peut diminuer l'efficacité du traitement ou provoquer des brûlures importantes au patient lorsqu'un choc thérapeutique est administré.

Le SAM 500P délivre des chocs électriques qui peuvent provoquer des blessures graves aux utilisateurs et personnes se trouvant à proximité. Veillez à ce que personne ne soit en contact avec le patient lorsqu'un choc est administré.

Le Pad-Pak™ doit être utilisé sur des patients de plus de 8 ans. Le Pediatric-Pak™ doit être utilisé sur des patients de moins de 8 ans.

La fonction CPR Advisor est destinée à être utilisée sur les patients adultes uniquement. Si un Pediatric-Pak est utilisé dans le cadre d'une réanimation, la fonction CPR Advisor sera désactivée. Dans un tel cas, le réanimateur sera invité à commencer la RCP, mais aucun feedback ne sera fourni par le CPR Advisor.

Si un patient pédiatrique est traité avec un Pad-Pak pour adulte, alors les invites de RCP fournies devront être ignorées. Le CPR Advisor est uniquement destiné à fournir un feedback en ce qui concerne le traitement de patients adultes.

Ne pas perdre de temps à essayer de déterminer l'âge et le poids exact du patient.

Le Pad-Pak™ est à usage unique et il doit être remplacé après chaque utilisation ou si le sachet scellé qui contient les palettes de défibrillation a été ouvert ou abîmé. Si un dommage est suspecté, le Pad-Pak™ doit être remplacé immédiatement.

HeartSine Technologies recommande de conserver un Pad-Pak™ de rechange supplémentaire avec le SAM 500P. Veuillez vous familiariser avec les instructions de remplacement du Pad-Pak™.

Assurez-vous que la température du lieu de stockage du SAM 500P est maintenue entre 0°C et 50°C. Un stockage prolongé en-dehors de cette plage de températures risque d'altérer sérieusement les performances de l'appareil.

Cet appareil doit être contrôlé régulièrement pour vérifier, entre autres choses, que le SAM 500P n'est pas endommagé.

Le test du SAM 500P avec un équipement de test non autorisé risque d'endommager l'appareil et d'entraîner l'annulation de la garantie.

Ne pas employer de matériaux abrasifs, nettoyeurs ou solvants pour nettoyer le SAM 500P.

Ne plongez aucune pièce du PAD dans de l'eau ou tout autre type de liquide. Tout contact avec des liquides est susceptible d'endommager sérieusement le dispositif ou de provoquer un risque d'incendie ou de choc.

Le SAM 500P ne contient aucune pièce réparable, par conséquent aucun contrôle d'entretien annuel n'est nécessaire. Il est dangereux pour les utilisateurs d'essayer d'ouvrir l'appareil ou ses accessoires. L'ouverture de l'appareil entraînera l'annulation de toutes les garanties. Le SAM 500P effectue un autotest de routine à minuit (GMT) tous les dimanches. Pendant l'autotest, l'indicateur d'état de marche clignote rouge. L'indicateur d'état de marche repassera au vert une fois l'autotest de routine réussi. L'autotest ne devrait pas prendre plus de 10 secondes.

Physique Avec batterie Pad-Pak™ insérée

Taille : 20x18,4x4,8 cm

Poids : 1,1 kg

Défibrillateur

Forme d'onde : Forme d'onde croissante biphasique SCOPE (Self Compensating Output Pulse Envelope). La forme d'onde biphasique optimisée compense l'énergie, la pente et l'enveloppe pour l'impédance de patient.

Energie : Les paramètres d'usine préconfigurés pour énergie croissante sont conformes à la version AHA/CER 2005.

Adulte : 1er choc 150J, 2ème choc 150J, 3ème choc 200J

Pédiatrique : 1er choc 50J, 2ème choc 50J, 3ème choc 50J

Temps de charge

Batterie neuve : Typiquement 150J en < 8 sec., 200J en < 12 sec

Après 6 décharges : Typiquement 150J en < 8 sec., 200J en < 12 sec

Temps d'analyse et de décharge : Temps maximal entre première période d'analyse et préparation à la décharge

Batterie neuve : 200J en < 20 sec

Après 6 décharges : 200J en < 20 sec

Délai de délivrance du choc après RCP : Typiquement 8 sec.

Commandes : 'On/Off' et 'Shock'

Gamme d'impédance : 20Ω - 230Ω

Système d'analyse patient : (pour plus d'informations, consulter la section Informations cliniques)
Méthode : Évalue l'ECG du patient, la qualité du signal, l'intégrité des contacts d'électrode et l'impédance du patient pour déterminer si la défibrillation est requise.

Sensibilité/Spécificité : Répond aux normes ISO 60601-2-4 et AAMI DF80:2003

Messages visuels : Instructions audio et visuelles indiquant à l'utilisateur les étapes à suivre pour fournir une intervention thérapeutique sûre et appropriée.

Visual Prompts : Attacher les palettes, Rester à distance du patient, Pratiquer la RCP, Choc maintenant, Autotest réussi, Prêt à l'emploi.

Messages audio : Des messages audio complets guident l'utilisateur pendant toute l'opération.

Alarmes : Message de batterie faible (10 décharges restantes au moins, à condition que l'appareil ait été entreposé et maintenu conformément aux recommandations d'HeartSine), message audio (alerte l'utilisateur sur déconnexion électrode), l'indicateur d'état de marche clignote rouge si 'autotest a échoué ou si l'appareil doit être réparé, l'indicateur d'état de marche clignote vert si l'appareil est prêt à l'emploi.

Documentation des événements :

Type : Mémoire interne

Capacité de la mémoire : 45 minutes d'enregistrement d'ECG (informations complètes) et d'événement/incident.

Capacités de révision : Câble USB personnalisé connecté directement au PC et logiciel Saver™ EVO pour l'affichage des données sous Windows.

Languages : Contactez votre distributeur HeartSine Technologies agréé.

Specifications environnementales

Température de fonctionnement/veille : 0°C à 50°C
 Température de transport : -10°C à 50°C pendant deux jours maxi.
 Si l'appareil 0°C, l'appareil devra retourner à température ambiante, entre 0°C et 50°C, pendant au moins 24 heures avant d'être à nouveau prêt à l'emploi.

Humidité relative : 5 à 95 % (sans condensation)
 Résistance à l'eau : EC 60529/EN 60529 IP56
 Altitude : 0 à 4,575 mètres
 Choc : MIL STD 810F Methode 516.5, Procédure I (40G)
 Vibration : MIL STD 810F Méthode 514.5+ Transport par camion Catégorie 4 – Autoroutes américaines
 MIL STD 810F Méthode 514.5+ Avions Catégorie 7 - à réacteurs (modèles 737 & de transport aérien général)
 EMC : EN 60601-1-2, 2002
 Emissions rayonnées : EN55-11:1999 +A2:2001
 Décharge électrostatique : EN61000-4-2:2001 (8kV)
 Immunité RF : EN61000-4-3:2001 80MHz-2.5GHz, (10V/m)
 Immunité au champ magnétique : EN61000-4-8:2001 (3 A/m)
 Aviation : RTCA/DO-160D:1997, Section 21 (Catégorie M)
 TSO-C142/RTCA DO-227
 ISO 9001 – GB02/54194
 ISO 13485 - GB02/54195
 CEE 92/43 - GB02/54193

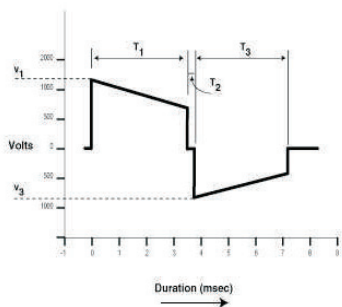
Pad-Pak™ et Pediatric-Pak™ Cartouche d'électrode de défibrillation et batterie combinée à usage unique.
 Durée de vie : Voir date de péremption (normalement 3½ ans à compter de la date de fabrication)
 Poids : 0,2 kg
 Type de batterie : Lithium-dioxyde de manganèse (LiMnO2) 18V, 0,8 Amp H
 Capacité : 30 chocs à 200J ou 6 heures en continu

Pad-Pak™ Pour utilisation sur patients de plus de huit ans et pesant plus de 25 kg.
 Pad-Pak™ unique fourni de manière standard avec chaque samaritan® PAD.
 Type d'électrodes adultes : Electrodes capteur ECG/défibrillation combinées pré-montées à usage unique.
 Positionnement : Antérolatéral
 Zone active : 100cm²
 Longueur du câble : 1m
 Durée de vie : Voir date de péremption (normalement 3½ ans à compter de la date de fabrication)

Pediatric-Pak™ Pour utilisation sur patients de plus d'un an et pesant moins de 25 kg.
 Disponible en accessoire optionnel.

Type d'électrodes pédiatriques : Electrodes capteur ECG/défibrillation combinées pré-montées à usage unique.
 Positionnement : Postéro-antérieur ou antéropostérieur
 Zone active : 100cm²
 Longueur du câble : 1m
 Durée de vie : Voir date de péremption (normalement 3½ ans à compter de la date de fabrication)

Le SAM 500P de HeartSine Technologies fournit une forme d'onde SCOPE (Self Compensating Output Pulse Envelope). Cette forme d'onde optimise automatiquement l'enveloppe de l'impulsion (amplitude, pente et durée) pour un grand nombre d'impédances de patient, de 20 ohms à 230 ohms. La forme d'onde livrée au patient est une forme d'onde exponentielle tronquée biphasique compensée à impédance optimisée, qui incorpore un protocole énergétique croissant de 150 J, 150 J et 200 J. La durée de chaque phase est automatiquement ajustée pour compenser les variations d'impédances de patient. La durée de la première phase (T1) est toujours équivalente à la durée de la seconde phase (T3). La pause d'interphase est toujours une valeur constante de 0,4 ms pour toutes les impédances de patient. Les caractéristiques de forme d'onde SCOPE spécifiques pour une impulsion de 150 J sont listées cidessous.



Résistance (en Ohms)	Voltages de la forme d'onde (Volts)		Durée de la forme d'onde (msec)	
	V_1	Tilt %	T_1	T_3
25	1630	63,1	3	3
50	1640	52,7	4,5	4,5
75	1650	51,4	6,5	6,5
100	1660	48,7	8	8
125	1660	50,4	10,5	10,5
150	1660	48,7	12	12
175	1660	48,7	14	14
200	1660	47,6	15,5	15,5
225	1670	46,7	17	17

Pad-Pak™ - Caractéristiques de forme d'onde adulte

Résistance (en Ohms)	Energie (Joules)	Voltages de la forme d'onde (Volts)		Durée de la forme d'onde (msec)	
		V_1	Tilt %	T_1	T_3
25	47,4	514	55,6	7,8	5,4
50	51,3	671	50,4	8,8	6
75	52,1	751	47,1	10	6,6
100	51,8	813	44,3	10,8	6,8
125	52,4	858	41,4	11,5	7,3

Pediatric-Pak™ - Caractéristiques de forme d'onde pédiatrique

Le SAM 500P utilise l'algorithme d'analyse d'arythmie ECG du samaritan® HeartSine Technologies. Cet algorithme évalue l'ECG des patients pour vérifier si un choc thérapeutique est approprié. Si un choc est requis, le samaritan® PAD se chargera et indiquera à l'utilisateur d'appuyer sur le bouton de choc. Si aucun choc n'est conseillé, l'appareil se mettra en pause pour laisser l'utilisateur pratiquer une RCP. L'efficacité de l'algorithme d'analyse d'arythmie ECG du SAM 500P a été largement étudiée en utilisant plusieurs bases de données d'historiques d'ECG réels, et notamment la base de données de l'American Heart Association (AHA) et la base de données du Massachusetts Institute of Technology MIT – NST. La sensibilité et la spécificité de l'algorithme d'analyse d'arythmie ECG du SAM 500P HeartSine répondent aux exigences AAMI DF80a 2003 et aux recommandations de l'AHA. L'efficacité de l'algorithme d'analyse d'arythmie ECG du SAM 500P HeartSine est résumée dans le tableau ci-dessous.

Classification du rythme	Taille de l'échantillon du test ECG	Spécifications des performances	Résultats des performances	Limite inférieure unilatérale de confiance à 90 %
Rythme chocable : Fibrillation ventriculaire (FV) est Tachycardie ventriculaire (TV)	2453	Sensibilité > 90 %	93,48 %	90,58 %
Rythme non chocable : Asystolie	1902	Sensibilité > 95 %	100 %	100* %
Rythme non chocable : Tous les autres rythmes	46711	Sensibilité > 95 %	99,11 %	95,04 %

* Aucune erreur à mesurer

a Association for the Advancement of Medical Instrumentation. DF-80 – 2003 Standard for Medical electrical equipment part 2 – 4 ; exigences particulières pour la sécurité des défibrillateurs cardiaques (y compris défibrillateurs externes automatisés).

Ceci est un résumé des résultats produits par le composant de RCP de l'algorithme de diagnostique, par rapport aux données cliniques.

L'administration efficace des compressions thoraciques peut faire toute la différence entre un patient avec une bonne qualité de vie à la suite de l'arrêt cardiaque et un patient présentant malheureusement des troubles neurologiques dus à un manque d'oxygénation du cerveau. La plupart des défibrillateurs modernes et systèmes de réanimation mécaniques sont équipés d'un métronome de façon à garantir l'administration du traitement de RCP à une fréquence correcte. Un système de feedback, pour garantir que le réanimateur effectue les compressions à une profondeur adaptée, permettant ainsi un temps remplissage adéquat, optimise les pressions de perfusion coronarienne. La cardiographie à impédance (ICG) mesure le flux sanguin dans le thorax qui est un indicateur utile des niveaux de perfusion lors du massage cardiaque externe. Le cardiogramme à impédance peut être mesuré de façon précise à l'aide des deux électrodes de défibrillation.

La combinaison des outils de gestion de la FORCE et de la VITESSE de RCP permet d'améliorer l'efficacité de la RCP administrée par des utilisateurs inexpérimentés et de maintenir la qualité de la RCP administrée par les personnes bénéficiant d'un degré de formation à la RCP minime, non seulement en les guidant pas à pas tout au long de la procédure de RCP mais également en les conseillant constamment en ce qui concerne la qualité des compressions effectuées.

Critères de RCP	Taille de l'échantillon test ICG (sec)	Spécification des performances	Résultat des performances (%)	Limite inférieure de l'intervalle de confiance unilatéral à 90 %
Vitesse de RCP correcte	82377	Sensibilité: > 90% Spécificité: > 90%	Sensibilité: 95.38 Spécificité: 93.11	Sensibilité: 83.40 Spécificité: 82.19
Force de RCP adéquate	108728	Sensibilité: > 90% Spécificité: > 90%	Sensibilité: 99.96 Spécificité: 98.47	Sensibilité: 99.54 Spécificité: 96.29

Restriction pédiatrique

L'utilisation de la fonction CPR Advisor est uniquement réservée aux patients adultes. Les techniques de compression thoracique varient en fonction de l'âge et de la taille des patients pédiatriques (âgés de un à huit ans). Dans le cas de patients pédiatriques plus jeunes, les réanimateurs devraient appuyer sur la partie inférieure du sternum, sans appuyer sur l'appendice xiphoïde. Chez les patients pédiatriques de huit ans et de taille normale, les techniques de compression de l'adulte peuvent être appliquées. La force requise chez les patients pédiatriques est moins importante que dans le cas de la RCP chez l'adulte. Le CPR Advisor n'est actuellement configuré que pour recommander des compressions à une force et à une vitesse adaptées aux patients adultes (patients de plus de huit ans, pesant plus de 25 kg).

Le placement des électrodes peut varier chez les patients pédiatriques ; en fonction de la taille du patient, le placement des électrodes pourra être antérieur - postérieur (devant et derrière) ou antérieur – antérieur (positionnement standard chez l'adulte). Les différents positionnements des électrodes peuvent faire varier les indications ICG. La technologie actuelle ne permet pas au CPR Advisor de déterminer le placement approprié des électrodes, par conséquent, pour que le CPR Advisor fonctionne correctement, les électrodes doivent être placées en position antérieure – antérieure.

C'est pour ces raisons que le CPR Advisor est désactivé lorsqu'un Pediatric-Pak est utilisé avec le SAM 500P.




Le positionnement des électrodes choisi chez les patients pédiatriques n'a aucune incidence sur les indications ECG utilisées pour déterminer si le patient requiert un choc de défibrillation.



Si un patient pédiatrique est traité avec un Pad-Pak pour adulte, alors les invites de RCP fournies devront être ignorées. Le CPR Advisor est uniquement destiné à fournir un feedback en ce qui concerne le traitement de patients adultes.

Le SAM 500P est prévu pour une utilisation dans les conditions électromagnétiques indiquées ci-après. Le client ou l'utilisateur du SAM 500P devra s'assurer qu'il est utilisé dans ces conditions.		
Test d'émission	Respect	Environnement électromagnétique – conseils
émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le SAM 500P 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	Catégorie B	
émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	
Variations de tension/émissions flicker IEC 61000-3-2	Non applicable	

Le SAM 500P est conçu pour une utilisation dans les conditions électromagnétiques indiquées ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du SAM 500P devra s'assurer qu'il est utilisé dans ces conditions.			
Test d'immunité	Test de niveau CEI 60601	Degré de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	contact +6kV air + 8kv	contact +6kV air + 8kv	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 %.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) en champ magnétique CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement hospitalier ou commercial.

SAM 500P est conçu pour une utilisation dans les conditions électromagnétiques indiquées ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil 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 rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	Non applicable Non applicable 10 V/m	<p>$d=1.2 \sqrt{P}$ 80MHz to 800 MHz $d=2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>Les équipements de communications par RF portables et mobiles devront être utilisés à une distance des éléments du SAM 500P, y compris les câbles, supérieure à la distance de séparation conseillée calculée selon l'équation applicable à la fréquence du transmetteur.¹</p> <p>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)).³</p> <p>Les forces de champ des transmetteurs fixes, telles qu'elles sont déterminées par une étude du site électromagnétique, c devront être inférieures au niveau de respect dans</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>chaque fourchette de fréquences. d Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant :</p>
<p>Remarque 1 À 80 MHz et 800 MHz, la fourchette de fréquence la plus élevée s'applique.</p> <p>Remarque 2 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.</p>			
<p>¹ 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/portables 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.</p> <p>² 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 SAM 500P est utilisé dépasse le degré de respect RF applicable susmentionné, SAM 500P 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 SAM 500P.</p> <p>³ Sur la fourchette de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, la force de champ devra être inférieure à [V1] V/m</p>			

Pad-Pak™/Pediatric-Pak™

Le Pad-Pak™ se présente sous forme de plateau qui est inséré dans le samaritan® PAD. Il contient les électrodes de défibrillation et la batterie qui alimente le samaritan® PAD. Tirez la languette verte pour accéder aux électrodes de défibrillation.

Choc biphasique

Un choc biphasique est un courant électrique qui est envoyé dans le cœur, d'abord dans un sens puis dans l'autre.

Electrodes de défibrillation

Les électrodes de défibrillation sont les électrodes qui sont branchées au thorax du patient pour administrer le choc.

Interférence électromagnétique

L'interférence électromagnétique est une interférence radio susceptible de fausser le fonctionnement des équipements électroniques.

Mesure de l'impédance

La mesure de l'impédance est une vérification qui est réalisée pour vérifier l'intégrité du contact patient-PAD.

samaritan® PAD

Le samaritan® PAD est un dispositif semi-automatique utilisé pour effectuer une défibrillation externe en vue de réanimer les personnes victimes d'un arrêt cardiaque subit (ACS) qui ne réagissent pas, ne respirent pas et ne présentent pas de signes de vie.

Saver™

Saver™ est un logiciel qui peut être utilisé avec le PAD et un câble USB. Il peut récupérer et afficher des informations sur le traitement administré avec le samaritan® PAD. Le logiciel Saver™ peut également être utilisé pour configurer le PAD.

SCOPE™

SCOPE™ signifie Self-Compensating Output Pulse Envelope wave, ou Forme d'onde intensifiée de l'enveloppe de l'impulsion de sortie. C'est la technologie biphasique mise au point par HeartSine Technologies et qui fait partie intégrante du samaritan® PAD

Rythme sinusal

Le rythme sinusal est le rythme électrique normal selon lequel le muscle cardiaque se contracte et se relâche pour créer un flux sanguin dans le corps.

Autotest

Un autotest est un test automatique effectué pour vérifier que le samaritan® PAD fonctionne correctement.

Fibrillation ventriculaire

La fibrillation ventriculaire est un rythme cardiaque anormal, qui peut engager le pronostic vital, et qui peut être traité à l'aide du samaritan® PAD.

INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Un exemplaire de ce Manuel d'utilisation est disponible en ligne sur www.heartsine.com ou peut être fourni sur CD sur demande (Etats-Unis)

ABREVIATIONS

RCP

Réanimation cardio-pulmonaire

RCP-D

Réanimation cardio-pulmonaire-défibrillation

ACS

Arrêt cardiaque subit

FV

Fibrillation ventriculaire

BLS

Basic Life Support : réanimation cardio-respiratoire de base

ACLS

Advanced Cardiac Life Support : réanimation cardio-respiratoire avancée

RSN

Rythme sinusal normal



HeartSine®

Siège international :

HeartSine Technologies Inc
121 Friends Lane
Suite 400
Newtown, PA 18940
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

www.heartsine.com

www.heartsine.eu

support@heartsine.com

Distributeur agréé

CE
0120