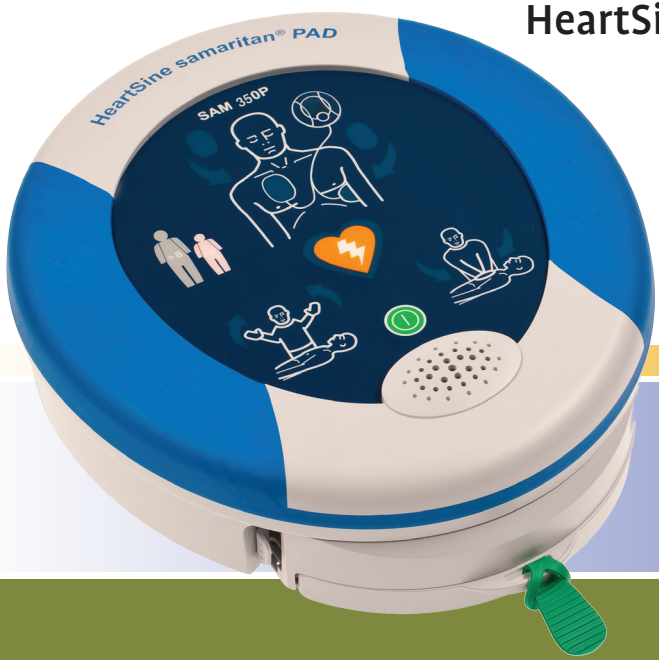
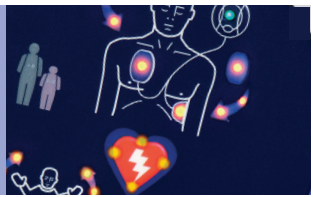
HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

HeartSine samaritan® PAD SAM 350P





Manuel de l'utilisateur

Table des matières

Table des matières 2

Indications 4

- Indications d'utillisation 4
- Contre-indications 4
- Utilisateurs 4

Avertissements et précautions 6

Introduction 11

- Le SAM 350P 11
- Arrêt Cardiaque Soudain (ACS) 11
- Fibrillation ventriculaire 11
- Formation recommandée 12
- Métronome RCP 12

Vue d'ensemble du SAM 350P 13

Préparation 14

- Déballage 14
- Contrôles à effectuer avant la mise en service 14
- Liste de contrôle de préparation 16

Utilisation du SAM 350P 17

- Quand l'utiliser 17
- Utilisation du SAM 350P 17
- Après utilisation 18

Pediatric-Pak 20

Entretien 22

Traçabilité 23

Gestion des données 24

Dépannage 25

- Le témoin lumineux d'état de marche clignote en rouge 25
- Avertissement de batterie faible 25
- Avertissement de mémoire pleine 25
- Avertissements sonores 25
- Entretien de l'appareil requis 26
- Assistance technique 26
- Exclusion de garantie 26

Données techniques 27

Liste des instructions vocales 39

- Patient adulte/patient enfant 39
- Si aucun choc n'est requis… 39
- Si un choc est requis… 39

Symboles utilisés dans le manuel

Avertissement : risque de mort ou de blessure sérieuse

Précaution : risque de blessure

Attention : risque d'endommagement des données ou du matériel

Informations complémentaires

Symboles utilisés sur cet appareil

Sous tension/Hors tension

IP56 Indice de protection classé en IP56 selon la norme EN 60529

Consulter les instructions d'utilisation

Élément à usage unique. Ne pas réutiliser

Protection contre la défibrillation, Connexion de type BF

Ne pas exposer à la chaleur élevée ou à une flamme nue. Ne pas incinérer

LATEX Ne contient pas de caoutchouc naturel (latex)

NON STERILE Non stérile

Recyclable

Batterie non-rechargeable

Ne pas court-circuiter la batterie

Ne pas écraser la pile

Limitation de la température comme indiqué

Utiliser avant aaaa/mm

Éliminer selon les exigences du pays

CLASSIFIED C UL US 3XN6 Défibrillateur externe automatisé Concernant le choc électrique, l'incendie et les dangers mécaniques, uniquement conforme aux normes

- ANSI/AAMI ES60601-1:2005
- CSA C22.2 NO. 60601-1:2008
- CEI60601-2-4:2010

Suivre le mode d'emploi

Indications

Indications d'utillisation

L'utilisation du HeartSine samaritan® PAD 350P est recommandée pour traiter les victimes d'arrêts cardiaques présentant les symptômes suivants :

- perte de connaissance
- respiration interrompue
- circulation interrompue

Le samaritan® PAD 350P est destiné aux patients de plus de 8 ans ou de plus de 25 kg lorsqu'il est utilisé avec le Pad-Pak adulte samaritan® (Pad-Pak-01 ou Pad-Pak-07). Le samaritan® PAD 350P est destiné aux enfants âgés entre 1 et 8 ans ou pesant jusqu'à 25 kg lorsqu'il est utilisé avec le Pediatric-Pak samaritan® (Pad-Pak-02).

Contre-indications

Si le patient réagit ou est conscient, ne pas utiliser le SAM 350P pour fournir le traitement.

Utilisateurs

Le samaritan® PAD 350P est destiné à être utilisé par des personnes ayant été formées à son utilisation. Les utilisateurs doivent avoir reçu la formation sur les techniques fondamentales de réanimation / DAE, sur les techniques spécialisées ou le programme de formation des personnes habilitées à prodiguer une réponse médicale d'urgence.

Avertissements et précautions



Avertissement

Patients auxquels est destiné le traitement

Le SAM 350P est destiné au traitement de patients inconscients ou sans réaction. Si le patient réagit ou est conscient, ne pas utiliser le SAM 350P pour fournir le traitement.

Le SAM 350P utilise une batterie interchangeable et une cartouche d'électrodes appelée Pad-Pak. Le SAM 350P, lorsqu'il est associé à un Pad-Pak adulte, peut être utilisé pour un patient pesant plus de 25 kilogrammes ou équivalant à un enfant d'environ huit ans au moins.

Pour l'utiliser sur des enfants plus petits (de 1 à 8 ans), retirer le Pad-Pak et installer un Pediatric-Pak. Si vous n'avez pas de Pediatric-Pak ou si vous n'avez pas d'autre défibrillateur adapté, il est possible d'utiliser un système adulte.

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

Risque de choc électrique

Le SAM 350P délivre des chocs électriques thérapeutiques qui peuvent provoquer des blessures graves aux opérateurs et aux témoins. Veillez à ce que personne ne soit en contact avec le patient lorsqu'un choc est administré.

Éviter toute ouverture ou réparation

Aucun des éléments internes du SAM 350P n'est réparable par l'utilisateur. Ne PAS ouvrir ou réparer l'appareil sous aucun prétexte de façon à éviter tout risque de choc électrique. Si l'on suspecte une détérioration quelconque, remplacer immédiatement le SAM 350P.

Éviter les gaz explosifs ou inflammables

Il a été établi que le samaritan® PAD 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 350P à proximité de gaz explosifs, notamment les anesthésiques inflammables et l'oxygène concentré.



Précautions

Bon positionnement des électrodes

Il est important de positionner correctement les électrodes du SAM 350P. Vous devez respecter rigoureusement les instructions présentées dans le Guide d'utilisation en urgence et sur l'appareil. Un mauvais positionnement, la présence d'air, de poils, de pansements chirurgicaux ou de patchs médicamenteux entre les électrodes et la peau, peuvent réduire l'efficacité de la défibrillation. Il est cependant normal qu'une rougeur cutanée apparaisse après l'utilisation du défibrillateur.

Ne pas toucher le patient durant l'analyse

Toucher le patient pendant la phase d'analyse peut interférer avec le processus de diagnostic. Éviter tout contact avec le patient pendant toute la durée de l'analyse. L'appareil vous indiquera quand vous pourrez toucher la victime sans danger.

Avertissements et précautions

Ne pas utiliser si le sachet contenant les électrodes n'est pas scellé.

Le Pad-Pak est un élément à usage unique et vous devez le remplacer après chaque utilisation ou si le sachet contenant les électrodes de défibrillation a été déchiré ou endommagé d'une quelconque façon. Si vous pensez que le Pad-Pak est endommagé, vous devez le remplacer immédiatement.



Attention

Possibilité d'interférences électromagnétiques

Pour vous protéger des interférences, vous devez utiliser le SAM 350P à une distance supérieure à 2 m de tout dispositif émettant des fréquences radio. Vous devez sinon éteindre l'équipement à l'origine de l'interférence électromagnétique.

Température de fonctionnement de l'appareil

Le SAM 350P, avec sa batterie et ses électrodes, est conçu pour fonctionner dans une fourchette de températures comprises entre 0 °C et 50 °C. Son utilisation en dehors de cette plage de températures peut entraîner des dysfonctionnements.

Indice de protection

La protection IP56 ne couvre pas l'immersion d'un élément quelconque du SAM 350P dans l'eau ou dans un fluide. Tout contact avec des fluides peut endommager sérieusement l'appareil ou être à l'origine d'un incendie ou d'un choc électrique.

Prolongation de la durée de vie de la batterie

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

L'entreposage en attente en dehors de la fourchette de températures comprises entre 0 °C et 50 °C peut réduire la durée de vie du Pad-Pak.

Ne pas tester sur des simulateurs ou des mannequins

Nos appareils ne peuvent être testés à l'aide de simulateurs standards industriels ou de mannequins.

Dans notre algorithme, la variabilité de la fréquence cardiaque constitue l'un des critères de mesure de la fibrillation ventriculaire (FV). Par conséquent, nous ne recommandons pas l'utilisation de simulateurs normaux pour tester notre appareil.

Informations complémentaires

Utilisation de ce manuel

Il est important de lire attentivement ce manuel avant d'utiliser le SAM 350P. Ce manuel est présenté en complément de toute formation que vous auriez pu recevoir. Si vous avez des questions, contactez votre distributeur agréé ou HeartSine Technologies directement pour de plus amples informations.

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

Avertissements et précautions

Formation de l'utilisateur

Le samaritan® PAD 350P est destiné à être utilisé par des personnes ayant été formées à son utilisation. Les utilisateurs doivent avoir reçu la formation sur les techniques fondamentales de réanimation / DAE, sur les techniques spécialisées ou le programme de formation des personnes habilitées à prodiguer une réponse médicale d'urgence.

Utilisation d'accessoires

Le SAM 350P est un appareil autonome. Ne pas utiliser d'accessoires non agréés avec cet appareil. En cas d'utilisation d'accessoires non agréés, il est possible que le SAM 350P dysfonctionne.

Entretien régulier

Contrôler périodiquement l'appareil. Voir « Entretien » à la page 22.

Élimination correcte de l'appareil

Éliminez l'appareil conformément aux réglementations nationales ou locales ou contactez votre distributeur HeartSine. Suivre « Après utilisation » à la page 18.

Respect des règlements locaux

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

Introduction

Le SAM 350P

Le SAM 350P est un défibrillateur externe semi-automatique utilisé pour administrer rapidement des chocs électriques pour réanimer les victimes d'un arrêt cardiaque soudain (ACS).

Le SAM 350P a été conçu pour fonctionner conformément à la version 2010 des directives du Conseil Européen de Réanimation (ERC) et de l'American Heart Association (AHA) relatives à la Réanimation cardio-pulmonaire (RCP) et aux soins d'urgence cardiovasculaires (SUC).

Arrêt Cardiaque Soudain (ACS)

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

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 soudain ne sont pas la même chose, mais une crise cardiaque peut parfois entraîner un ACS. Si vous présentez des symptômes de crise cardiaque (douleur dans la poitrine, compression, essoufflement, sensation d'oppression dans la poitrine ou dans une autre partie du corps), appelez immédiatement les services d'urgence.

Fibrillation ventriculaire

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

Introduction

Formation recommandée

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

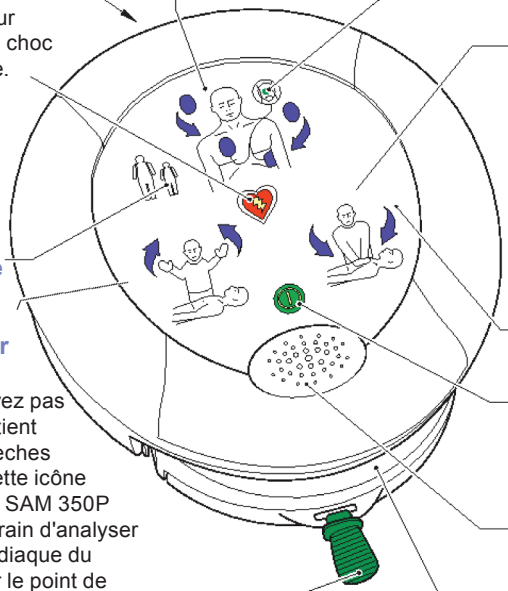
Pour effectuer un diagnostic correct, HeartSine recommande que tous les utilisateurs potentiels du SAM 350P soient au minimum formés à la réanimation cardio-pulmonaire (RCP), à la réanimation cardio-respiratoire de base (premiers secours) et en particulier à l'utilisation d'un défibrillateur automatique externe. HeartSine recommande également que cette formation soit actualisée par des stages de mise à jour réguliers, selon la périodicité conseillée par votre formateur.

Si les utilisateurs potentiels du SAM 350P ne sont pas formés à ces techniques, veuillez contacter votre distributeur agréé 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.

Métronome RCP

Lors de la RCP, le SAM 350P émet un signal sonore et le témoin lumineux « Contact avec le patient possible » clignote lorsque la durée est conforme aux directives AHA/ERC 2010. Cette fonction est appelée métronome RCP. Utilisez le métronome comme guide pour connaître la fréquence à laquelle il faut comprimer la poitrine du patient si vous devez appliquer une RCP.

Vue d'ensemble du SAM 350P



Port de données

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

Indicateur d'état de marche
Lorsque le témoin lumineux clignote en vert, le SAM 350P est prêt à l'emploi.

Bouton Choc
Appuyer sur ce bouton pour administrer le choc thérapeutique.

Icône « Contact avec le patient possible »
Vous pouvez toucher le patient sans danger lorsque les flèches d'action de cette icône clignotent.

Icône « Prêt » pédiatrique

Icône « Ne pas toucher le patient »
Vous ne pouvez pas toucher le patient lorsque les flèches d'action de cette icône clignotent. Le SAM 350P peut être en train d'analyser le rythme cardiaque du patient ou sur le point de délivrer un choc.

Flèches d'action

Bouton Marche/Arrêt
Appuyer sur ce bouton pour allumer et éteindre l'appareil.

Haut-parleur

Languette verte

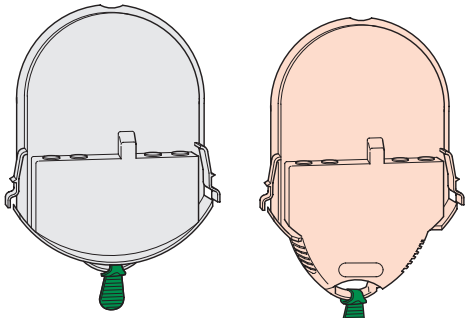
Tiroir des électrodes

Préparation

Déballage

Vérifier que le contenu comporte le Manuel de l'utilisateur, l'étui souple, le Pad-Pak, la garantie et le Guide d'utilisation en urgence.

Un Pad-Pak réunit en un seul produit une batterie amovible et une cartouche d'électrodes. Il est disponible en deux versions[1]: Pad-pak de couleur grise destiné à être utilisé chez les adultes et Pad-Pak de couleur rose destiné à être utilisé chez les enfants (se reporter à l'illustration suivante).

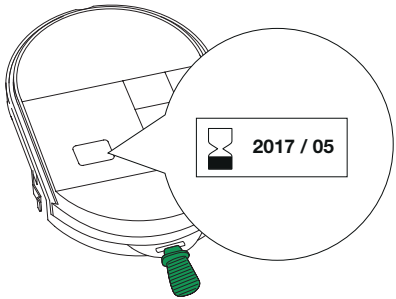


Pad-Pak adulte Pediatric-Pak

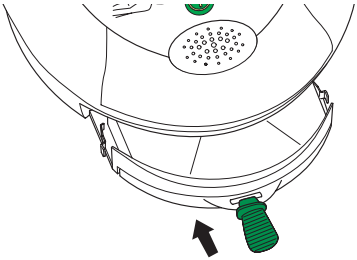
1 Une troisième version existe également spécifiquement pour les compagnies aériennes

Contrôles à effectuer avant la mise en service

1. Vérifier la date de péremption (année/mois) située à l'arrière du Pad-Pak (se reporter à l'illustration). Si la date de péremption est dépassée, vous devez remplacer le Pad-Pak.



2. Déballer le Pad-Pak. Conserver l'emballage au cas où vous deviez retourner le Pad-Pak à HeartSine. Placer le SAM 350P sur une surface plane. Insérer le Pad-Pak dans le SAM 350P (se reporter à l'illustration suivante). Le « clic » confirme que les deux languettes sont correctement insérées.



3. Le cas échéant, le SAM 350P réalise un auto-test de routine. Les flèches d'action clignotent pendant ce processus. Si l'auto-test de routine s'est terminé avec succès, l'indicateur de statut vert clignote (voir « Vue d'ensemble du SAM 350P » à la page 13). Dans ce cas, votre SAM 350P est prêt à l'emploi.

4. Allumez le SAM 350P en appuyant sur ⏻ situé sur le panneau frontal de façon à vérifier que l'appareil fonctionne correctement. Attendez les instructions vocales mais **NE** les suivez pas. Assurez-vous qu'aucun message d'avertissement ne s'affiche.

Attention : ne PAS tirer sur la languette verte située sur le Pad-Pak. Si vous avez ouvert le tiroir des électrodes, il se peut que vous ayez à remettre en place votre Pad-Pak.

N'allumer qu'UNE SEULE FOIS le SAM 350P. Si vous l'allumez et l'éteignez de façon répétée, vous épuiserez les piles prématurément et il se peut que vous ayez à changer le Pad-Pak.

5. Éteindre le SAM 350P en appuyant sur ⏻ au niveau du panneau frontal. Vérifier que l'indicateur d'état de marche (voir « Vue d'ensemble du SAM 350P » à la page 13) clignote en vert. Si vous n'avez entendu aucun message d'avertissement et que l'indicateur de statut clignote en vert, l'appareil est prêt à l'emploi.

Préparation

6. Placez le SAM 350P dans son étui de transport souple. Conserver le SAM 350P dans un lieu dégagé et sûr, dans un **environnement propre, sec** où il peut être particulièrement bien vu et entendu. S'assurer que la conservation s'effectue selon les caractéristiques (voir « Données techniques » à la page 27).

Température de veille :	entre 0 à 50 °C (50 à 122 °F)
Humidité relative :	entre 5 et 95 % (sans condensation)

Attention : HeartSine vous recommande de conserver un Pad-Pak de rechange avec votre SAM 350P. Vous pouvez le conserver dans la partie arrière de l'étui de transport souple.

7. Complétez la carte de garantie et renvoyez-la à votre distributeur agréé ou directement à HeartSine Technologies (voir « Traçabilité » à la page 23).

Liste de contrôle de préparation

- Étape 1. Vérifier la date de péremption du Pad-Pak.
- Étape 2. Installer le Pad-Pak.
- Étape 3. Vérifier que l'auto-test de routine s'est bien déroulé.
- Étape 4. Allumer pour contrôler le fonctionnement.
- Étape 5. Éteindre.
- Étape 6. Ranger correctement le SAM 350P.
- Étape 7. Enregistrer votre SAM 350P.
- Étape 8. Créer un programme d'entretien (voir « Entretien » à la page 22).

Utilisation du SAM 350P

Quand l'utiliser

L'utilisation du SAM 350P est recommandée pour traiter les victimes d'arrêts cardiaques présentant les symptômes suivants :

- perte de connaissance
- respiration interrompue
- circulation interrompue

Le SAM 350P est destiné au traitement de patients inconscients ou sans réaction. Si le patient réagit ou est conscient, ne pas utiliser le SAM 350P pour fournir le traitement.

Le SAM 350P est destiné à être utilisé sur des patients de plus de 25 kg ou de corpulence équivalente à un enfant d'environ huit ans ou plus.

Pour l'utiliser sur des enfants plus petits (de 1 à 8 ans), retirer le Pad-Pak et installer un Pediatric-Pak.

Si vous n'avez pas de Pediatric-Pak ou si vous n'avez pas d'autre défibrillateur adapté, il est possible d'utiliser un Pad-Pak adulte.

Utilisation du SAM 350P

Se reporter au Guide d'utilisation en urgence séparé. Lors de l'utilisation, le SAM 350P donne de nombreuses instructions vocales permettant de guider l'utilisateur. Pour obtenir la liste complète des instructions vocales, voir la « Liste des instructions vocales » à la page 39.

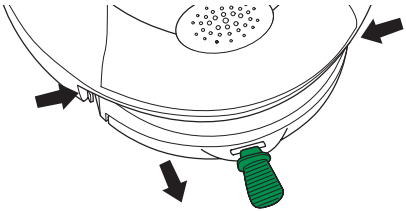


Attention : le SAM 350P n'est plus prêt à délivrer un choc si aucun rythme traitable par choc n'est détecté.

Utilisation du SAM 350P

Après utilisation

1. Éteindre le SAM 350P en appuyant sur ⏻ au niveau du panneau frontal.
2. Retirer délicatement les électrodes de la poitrine du patient et les coller l'une contre l'autre. Les électrodes peuvent être contaminées par des tissus organiques, des fluides ou du sang humains. Éliminer les électrodes séparément en les considérant comme des déchets infectieux.
3. Le Pad-Pak contient des batteries au lithium. C'est un dispositif à usage unique et il doit être remplacé après chaque utilisation. Retirer le Pad-Pak en appuyant sur les deux touches situées des deux côtés du Pad-Pak. Le Pad-Pak glisse alors vers l'avant (voir l'illustration ci-dessous).



Ne pas éliminer le SAM 350P ou le Pad-Pak dans les ordures ménagères. L'éliminer dans un centre de recyclage adapté conformément aux exigences locales. Sinon, renvoyez-le à votre distributeur pour que ce dernier le détruise ou le remplace.

4. Vérifier que le SAM 350P est exempt de saletés et de contamination. Le cas échéant, le nettoyer à l'aide d'un chiffon imbibé de l'un des produits suivants :

   Eau savonneuse

   Alcool isopropylique (solution à 70 %).

Précautions : n'immerger aucun élément du SAM 350P dans l'eau ou dans un type quelconque de fluide. Tout contact avec des fluides peut sérieusement endommager l'appareil, entraîner un incendie ou un choc électrique.

Attention : ne pas nettoyer le SAM 350P à l'aide de matériaux, de produits nettoyants ou de solvants abrasifs.

5. Vérifier que le SAM 350P n'est pas endommagé. Si le SAM 350P est endommagé, le remplacer immédiatement.

6. Installation d'un nouveau Pad-Pak. Avant l'installation, vérifier la date de péremption du Pad-Pak (voir « Préparation » à la page 14). Après l'installation, vérifier que l'indicateur de statut clignote en vert.

Pediatric-Pak

Utilisation du Pediatric-Pak

Le Pediatric-Pak permet d'offrir un traitement aux victimes pédiatriques (enfants) d'ACS entre l'âge de 1 an et l'âge de 8 ans ayant subi :

une perte de connaissance

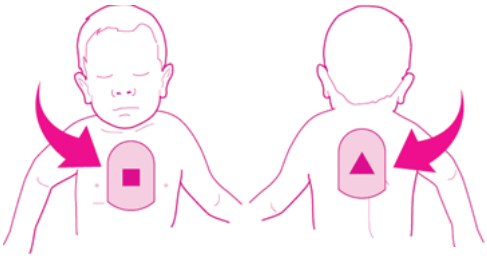
ne respirant pas

dont la circulation est interrompue

Mise en place des électrodes :

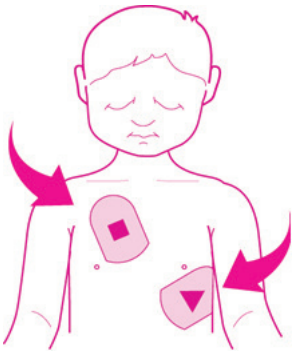
Pour les patients pédiatriques, on a le choix entre deux possibilités dans la mise en place des électrodes :

a. Si la poitrine de l'enfant est étroite, il faudra peut-être positionner une électrode sur la poitrine DÉNUDÉE de l'enfant au centre, et l'autre sur le dos DÉNUDÉ de l'enfant au centre de la cage thoracique selon ce qui est présenté pour la Méthode a)



Méthode a)

b. Si la poitrine de l'enfant est suffisamment large pour espacer les électrodes de 2,5 cm, le schéma de positionnement peut être le même que chez les adultes. Mettez une électrode sur la partie supérieure droite de la poitrine DÉNUDÉE de l'enfant au-dessus du mamelon, et une électrode sur la partie inférieure gauche de la cage thoracique DÉNUDÉE de l'enfant, en dessous du mamelon selon ce qui est présenté pour la Méthode b)



Méthode b)

On peut mettre en place les électrodes si la taille de la poitrine de l'enfant est suffisamment large OU BIEN si le traumatisme interdit une mise en place comme celle de la Méthode a).

Avertissement : Les électrodes de défibrillation doivent être espacées d'environ 2,5 cm au moins et ne doivent jamais se toucher.

Avertissement : Le Pediatric-Pak contient un composant magnétique (tension de surface 6 500 gauss). Évitez de l'entreposer à proximité d'un support de stockage de données sensible aux ondes magnétiques.

Avertissement : Ne pas utiliser pour des patients de moins d'un an. Utilisation sur enfants jusqu'à 8 ans, ou d'un poids maximum de 25 kg. N'ATTENDEZ PAS D'ÊTRE SÛR DE L'ÂGE OU DU POIDS EXACT DU PATIENT POUR ADMINISTRER LE TRAITEMENT.

Entretien

HeartSine recommande à l'utilisateur d'effectuer des contrôles d'entretien réguliers. Les contrôles d'entretien recommandés sont :

Toutes les semaines

- Vérifier le témoin lumineux vert d'état de marche de l'appareil. Si l'indicateur de statut ne clignote pas en vert toutes les 5 à 10 secondes, si l'indicateur de statut clignote en rouge ou si vous entendez un signal sonore, un problème a été détecté. Voir « Dépannage » à la page 25. Le SAM 350P effectue un auto-test de routine à minuit (GMT) tous les dimanches. Pendant l'auto-test, l'indicateur d'état de marche clignote en rouge mais il repassera au vert une fois l'auto-test de routine réussi. L'auto-test ne devrait pas prendre plus de 10 secondes. Si l'indicateur de statut continue à clignoter en rouge, le SAM 350P est défectueux (voir « Dépannage » à la page 25).

Tous les mois

- Si l'appareil est endommagé, contacter votre distributeur agréé ou HeartSine Technologies directement.
- Vérifier la date de péremption du Pad-Pak du SAM 350P Pad-Pak (voir « Préparation » à la page 14 pour voir l'emplacement de la date). Si celle-ci est dépassée ou si la date de péremption est proche, remplacer le Pad-Pak par un nouveau ou contacter votre distributeur HeartSine pour le remplacer.

Si vous entendez un message d'avertissement lorsque vous mettez en route le SAM 350P ou si, pour une raison quelconque, vous suspectez que votre SAM 350P ne fonctionne pas correctement, lisez la section « Dépannage » à la page 25.

Traçabilité

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

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

Sinon, envoyez un e-mail à : support@heartsine.com, contenant :

Nom

Adresse

Numéro de série de l'appareil

ou utilisez l'outil d'enregistrement en ligne sur le site https://secure.heartsine.com/UserRegistration.html

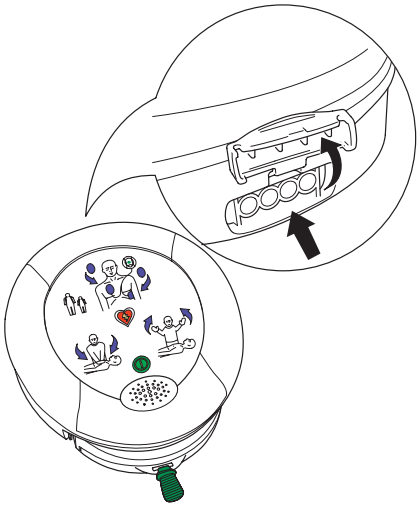
D'autre part, cela nous permettra de vous contacter au sujet de notifications importantes concernant le SAM 350P telles que toute mise à jour logicielle future ou actions correctives dans le domaine de la sécurité.

Si les informations fournies ne s'avèrent plus être correctes, comme par exemple en cas de changement d'adresse ou de propriétaire du SAM 350P, veuillez nous contacter pour nous en informer.

Gestion des données

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

1. Connecter le câble USB fourni au SAM 350P (voir illustration ci-dessous).



2. Connecter le câble USB à un PC
3. Lancer le logiciel Saver™EVO HeartSine.

Attention : le SAM 350P ne doit être connecté qu'à un PC CEI60950.

Précautions : vous ne pouvez pas effectuer de défibrillation lorsque le SAM 350P est connecté à un PC.

Pour obtenir davantage d'informations relatives à cet accessoire optionnel, veuillez contacter votre distributeur agréé ou HeartSine Technologies directement.

Dépannage

Le témoin lumineux d'état de marche clignote en rouge

Si le témoin lumineux d'état de marche clignote en rouge ou si l'appareil émet un bip sonore, vérifier la date de péremption du Pad-Pak (voir « Préparation » à la page 14). Si la date n'est pas dépassée, mettre le SAM 350P en marche en appuyant sur ⏻ au niveau du panneau frontal et attendre l'instruction vocale « Appeler les services d'urgence ». Ensuite, éteindre le PDU 400 en appuyant sur ⏻ au niveau du panneau frontal. Si cela ne corrige pas le problème, veuillez contacter votre distributeur agréé ou HeartSine Technologies.

Avertissement de batterie faible

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

La première fois que l'appareil affiche le message suivant : « Attention : batterie faible », ce dernier continuera à fonctionner correctement. Il peut cependant ne rester que moins de 10 chocs. Si vous entendez ce message, préparez-vous à utiliser le Pad-Pak de rechange et à le mettre en place rapidement. Commander un nouveau Pad-Pak le plus tôt possible.

Avertissement de mémoire pleine

Si l'appareil émet le message « Mémoire pleine », c'est que la mémoire ne peut plus enregistrer de données ECG ou d'événements. L'appareil pourra cependant continuer d'analyser et de délivrer des chocs si nécessaire. Si vous entendez ce message, veuillez contacter le service d'assistance technique de HeartSine Technologies ou votre distributeur agréé.

Avertissements sonores

Si l'appareil émet 3 bips sonores rapides lorsqu'on l'éteint, c'est que ce dernier a détecté que la température de fonctionnement n'est pas comprise dans la plage de températures recommandée. Cela pourrait également se produire lors des auto-tests hebdomadaires. Si vous entendez ce signal sonore, veuillez vous assurer que le dispositif est retourné aux conditions opératoires spécifiées.

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

Dépannage

Entretien de l'appareil requis

Si l'appareil émet le message « Entretien de l'appareil requis », c'est qu'il a détecté un défaut. Veuillez contacter votre distributeur agréé ou HeartSine directement pour obtenir davantage d'informations.



Avertissement : si vous entendez ce message en cours d'utilisation, veuillez chercher immédiatement un autre défibrillateur.

Aucune modification de cet équipement n'est autorisé.

Assistance technique

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

Exclusion de garantie

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

L'appareil a été ouvert.

Des modifications ont été apportées sans autorisation.

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

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

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

L'emballage du Pad-Pak n'est pas retourné.

L'appareil a été testé en utilisant des méthodes non approuvées ou un équipement inapproprié, (voir « Avertissements et précautions » à la page 6).

Données techniques

Paramètres physiques (avec Pad-Pak installé)

Taille :	20 x 18,4 x 4,8 cm
Poids :	1,1 kg

Environnementaux

Température de fonctionnement :	entre 0 et 32 °C
Température de veille :	entre 0 et 32 °C
Température de transport :	entre -10 et 50 °C pendant deux jours au maximum. Si l'appareil a été stocké en dessous de 0 °C, il doit être remis à une température ambiante comprise entre 0 et 50 °C pendant au moins 24 heures avant d'être utilisé.
Humidité relative :	entre 5 et 95 % (sans condensation)
Résistance à l'eau :	CEI 60529/EN 60529 IP56
Altitude :	entre 0 et 4 575 mètres
Choc :	MIL STD 810F Méthode 516.5, Procédure I (40G)
Vibration :	MIL STD 810F Méthode 514.5, Procédure I Catégorie 4 MIL STD 810F Méthode 514.5, Procédure I Catégorie 7

Données techniques

Pad-Pak et Pediatric-Pak

Poids :	0,2 kg
Type de batterie :	Batterie combinée à usage unique jetable et cartouche d'électrodes de défibrillation (lithium-dioxyde de manganèse ($LiMnO_2$) 18V)
Capacité de la batterie (neuve) :	>60 chocs à 200 J ou 6 heures de suivi continu
Capacité de la batterie (4 ans) :	>10 chocs à 200 J
Durée de vie en veille :	voir la date de péremption située sur le Pad-Pak.
Type d'électrode :	jetables prêtes à l'emploi capteur combiné ECG/électrode de défibrillation
Emplacement des électrodes :	Adulte : antérieur-latéral Pédiatrique : électrodes antérieures-postérieures ou antérieures-latérales
Zone active des électrodes :	100 cm^2
Longueur de câble de l'électrode :	1 m
Durée de vie de l'électrode :	voir la date de péremption située sur le Pad-Pak.

Système d'analyse du patient

Méthode :	Évalue l'ECG du patient ECG, la qualité du signal, l'intégrité de contact de l'électrode, la fréquence cardiaque du patient de façon à déterminer si une fibrillation est requise
Sensibilité / Spécificité :	Répond aux exigences CEI 60601-2-4

Interface utilisateur

Invites visuelles :	fixer les électrodes, se tenir éloigné, réaliser RCP, choc maintenant, auto test - prêt à fonctionner
Invites sonores :	de nombreuses instructions vocales permettent de guider l'utilisateur dans la séquence d'opérations (voir « Liste des instructions vocales » à la page 39).
Langues :	veuillez contacter votre distributeur HeartSine agréé.
Commandes :	deux boutons : « Marche/Arrêt » et « Chocs »

Performance du défibrillateur

Délai de délivrance du choc (batterie neuve) ou après 6 chocs :

Durée de chargement :	environ 150 J en < 8 secondes, 200 J en < 12 secondes
Suite à la RCP :	environ 8 secondes
Gamme d'impédance :	20 Ω à 230 Ω

Choc thérapeutique

Forme d'onde :	onde biphasique ascendante SCOPE (Self Compensating Output Pulse Envelope). L'onde biphasique optimisée compense l'énergie, la pente et l'enveloppe de l'impédance du patient
Énergie :	réglages d'origine préconfigurés pour énergie ascendante sont la Version AHA/ERC 2010 Adulte : Choc 1 : 150 J ; Choc 2 : 150 J ; Choc 3 : 200 J Pédiatrique : Choc 1 : 50 J ; Choc 2 : 50 J ; Choc 3 : 50 J

Données techniques

Enregistrement d'événement

Type :	mémoire interne
Mémoire :	90 minutes d'ECG (divulgation complète) et enregistrement d'événement/incident
Évaluation :	câble USB directement connecté à un PC et logiciel de visualisation des données sous Windows Saver™ EVO

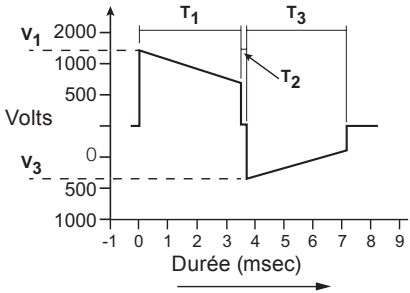
Compatibilité électromagnétique

CEM :	CEI60601-1-2
Émissions rayonnées :	CEI55011
Décharge électrostatique :	CEI61000-4-2 (8 kV)
Immunité RF :	CEI61000-4-3 80 MHz – 2,5 GHz, (10 V/m)
Immunité au champ magnétique :	CEI61000-4-8 (3 A/m)
Avion :	RTCA/DO-160F, Section 21 (Catégorie M) RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

Onde biphasique SCOPE™

Le SAM 350P délivre une onde biphasique SCOPE (Self Compensating Output Pulse Envelope). Cette onde optimise automatiquement l'enveloppe d'impulsion de l'onde (amplitude, pente et durée) pour une large amplitude d'impédances de patient allant de 20 ohms à 230 ohms. L'onde délivrée au patient est une onde optimisée, compensée en impédance, biphasique, exponentielle tronquée incorporant un protocole d'énergie ascendante de 150 joules, 150 joules et 200 joules. La durée de chaque phase est automatiquement ajustée de façon à compenser les impédances de patients variables. La durée de la première phase (T1) est toujours équivalente à la durée de la seconde phase (T3). La pause d'interphase (T2) est toujours constante et égale à 0,4 ms quelle que soit l'impédance du patient.

Les caractéristiques des ondes SCOPE spécifiques pour une pulsation de 150 joules sont données ci-contre.



Résistance (Ohms)	Voltage de la forme d'onde (en volts)		Durée de la forme d'onde (en ms)	
	V_1	% inclin.	T_1	T_3
25	1 640	63,1	3	3
50	1 650	52,7	4,5	4,5
75	1 660	51,4	6,5	6,5
100	1 670	48,7	8	8
125	1 670	50,4	10,5	10,5
150	1 670	48,7	12	12
175	1 670	48,7	14	14
200	1 670	47,6	15,5	15,5
225	1 680	46,7	17	17

Caractéristique de forme d'onde du Pad-Pak adulte
Toutes les valeurs sont nominales

Données techniques

Résistance (Ohms)	Énergie (Joules)	Voltage de la forme d'onde (en volts)		Durée de la forme d'onde (en ms)	
		V_1	% inclin.	T_1	T_3
25	47,5	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

Caractéristique de forme d'onde du Pad-Pak pédiatrique

Toutes les valeurs sont nominales

Algorithme d'analyse de l'arythmie

Le SAM 350P utilise l'algorithme d'analyse d'arythmie ECG de HeartSine samaritan®. Cet algorithme évalue l'ECG du patient pour vérifier si un choc thérapeutique est approprié. Si un choc est requis, le SAM 350P 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 350P a été largement étudiée en utilisant plusieurs bases de données d'historiques d'ECG réels. Notamment la base de données de l'American Heart Association's (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 350P répondent aux exigences de la norme CEI0601-2-4.

L'efficacité de l'algorithme d'arythmie ECG du SAM 350P est résumée dans le tableau ci-dessous.

Classification du rythme	Taille de l'échantillon du test ECG (secondes)	Spécifications des performances requises	Résultats des performances (%)	Limite inférieure unilatérale de confiance à 90 %
Rythme choquable : Fibrillation ventriculaire (FV)	14 538	Sensibilité > 90 %	97,03	95,31
Rythme choquable : Tachycardie ventriculaire (TV)	2 321	Sensibilité > 75 %	92,55	80,52
Rythme non-choquable : Rythmes non-choquables combinés	30 1177	Sensibilité > 95 %	98,30	95,02
Rythme non-choquable : Asystolie	11 507	Sensibilité > 95 %	100*	100*

** Aucune erreur à mesurer*

Données techniques

Conseils et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le SAM 350P est conçu pour une utilisation dans les conditions électromagnétiques indiquées ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du SAM 350P 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 350P 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	L'appareil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris dans les habitations et dans les lieux directement connectés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments destinés à accueillir des habitations
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	
Variations de tension/émissions flicker CEI 61000-3-3	Non applicable	

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le SAM 350P est conçu pour une utilisation dans les conditions électromagnétiques indiquées ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du SAM 350P devra s'assurer qu'il est utilisé dans ces conditions.

Test d'immunité	Test de niveau CEI 60601	Degré de respect	Environnement électromagnétique – conseils
Décharge électrostatique (ESD) CEI/EN 61000-4-2	contact ± 6 kV air ± 8 kV	Respect Respect	Les sols devront être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative devra être au moins de 30 %.
Immunité aux décharges transitoires CEI/EN 61000-4-4	± 2kV pour les lignes d'alim. électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	Non applicable Non applicable	Non applicable
Surtension CEI/EN 61000-4-5	±1kV mode différentiel ±2 kV mode commun	Non applicable Non applicable	Non applicable
Baisses de tension, coupures brèves et variations de tension des lignes d'alimentation électrique CEI/EN 61000-4-11	<5 % Ut (>95 % de baisse Ut) pour 0,5 cycle <40 % Ut (>60 % de baisse Ut) pour 5 cycles <70 % Ut (>30 % de baisse Ut) pour 25 cycles <5 % Ut (>95 % de baisse Ut) pour 5 s	Non applicable Non applicable Non applicable Non applicable	Non applicable
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) en champ magnétique CEI/EN 61000-4-8	3 A/m	3A/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.

Remarque : Ut correspond à la tension en courant alternatif avant la réalisation du test de niveau

Données techniques

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le SAM 350P est conçu pour une utilisation dans les conditions électromagnétiques indiquées ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du SAM 350P devra s'assurer qu'il est utilisé dans ces conditions.

Test d'immunité	Test de niveau CEI 60601	Degré de respect	Environnement électromagnétique – conseils
			Les équipements de communications par RF portables et mobiles devront être utilisés à une distance des éléments du SAM 350P, y compris les câbles, supérieure à la distance de séparation conseillée calculée selon l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. **Distance de séparation conseillée**
RF transmises CEI/EN 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM [a]	Non applicable	Non applicable
	10 Vrms de kHz à 80 MHz sur les bandes ISM [a]	Non applicable	Non applicable
RF rayonnées CEI/EN 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	d = 1,2 √P de 80 MHz à 800 MHz d = 2,3 √P de 800 MHz à 2,5 GHz 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) [b]. Les forces de champ des transmetteurs fixes, telles qu'elles sont déterminées par une étude du site électromagnétique [c], devront être inférieures au ... [page suivante]

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
			... niveau de respect dans chaque plage de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité 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 : Les présentes directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de bâtiments, d'objets et de personnes.

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

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

c Les forces de champs des transmetteurs fixes, comme les stations de base de radio (cellulaires/sans fil), les téléphones et les radios terrestres mobiles, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et la retransmission télévisée ne peuvent être prédites avec précision en théorie. Pour évaluer les conditions électromagnétiques dues à des transmetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site devra être envisagée. Si la force de champ mesurée à l'endroit où le SAM 350P est utilisé dépasse le degré de respect RF applicable (voir ci-dessus), le SAM 350P 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 350P.

Distance de sécurité recommandée entre les appareils portables et mobiles de télécommunication hautes fréquences et le SAM 350P

Le SAM 350P est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du SAM 350P peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (transmetteurs) et le SAM 350P conformément aux recommandations ci-dessous, en respectant la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Puissance de sortie nominale maximale du transmetteur W	Distance d'éloignement selon la fréquence du transmetteur m			
	de 150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM	de 150 kHz à 80 MHz sur les bandes ISM	de 80 MHz à 800 MHz d = 1,2 √P	de 800 MHz à 2,5GHz d = 2,3 √P
0,01	Non applicable	Non applicable	0,12	0,23
0,1	Non applicable	Non applicable	0,38	0,73
1	Non applicable	Non applicable	1,2	2,3
10	Non applicable	Non applicable	3,8	7,3
100	Non applicable	Non applicable	12	23

Pour les transmetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance d'éloignement recommandée en mètres (m) peut être estimée grâce à l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale du transmetteur en watts (w) selon les indications du fabricant du transmetteur.

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance d'éloignement pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

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

REMARQUE 3 Pour le calcul de la distance d'éloignement recommandée des transmetteurs dans la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, un facteur supplémentaire de 10/3 a été utilisé afin de réduire la probabilité qu'un appareil de communication mobile/portable introduit involontairement dans la zone du patient crée une gêne.

REMARQUE 4 Les présentes directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par les absorptions et les réflexions de bâtiments, d'objets et de personnes

Liste des instructions vocales

La liste ci-dessous constitue les instructions vocales utilisées par le SAM 350P. Lire les instructions vocales avant utilisation de façon à être familiarisé avec le type d'instructions données.

Patient adulte/patient enfant

« Alertez immédiatement les services d'urgence »

« Retirez les vêtements pour dénuder le torse de la victime »

« Tirez sur la languette verte afin d'extraire les électrodes »

« Retirez le film plastifié des électrodes »

« Appliquez les électrodes sur le torse dénudé de la victime comme indiqué »

« Appuyez les électrodes fermement sur la peau nue du patient »

« Analyse du rythme cardiaque en cours - ne touchez pas le patient »

Si aucun choc n'est requis…

« Aucun choc n'est conseillé »

« Commencez la réanimation cardio-pulmonaire »

« Vous pouvez toucher le patient sans danger »

« Positionnez les mains l'une sur l'autre au milieu de la poitrine »

« Appuyez fermement sur la poitrine en mesure avec le métronome »

« Restez calme »

Si un choc est requis…

« Écartez-vous du patient – choc recommandé »

« Écartez-vous du patient – appuyez sur le bouton de choc orange »

« Choc délivré »

« Commencez la réanimation cardio-pulmonaire »

« Vous pouvez toucher le patient sans danger »

« Positionnez les mains l'une sur l'autre au milieu de la poitrine »

« Appuyez fermement sur la poitrine en mesure avec le métronome »

« Restez calme »

Distributeur autorisé

www.heartsine.com

info@heartsine.com

US/Amériques
HeartSine Technologies, Inc.
121 Friends Lane, Suite 400
Newtown, PA. 18940
Tél. : (215) 860 8100
Numéro gratuit : (866) 478 7463
Fax : (215) 860 8192

EMEA/ASP
HeartSine Technologies.
203 Airport Road West
Belfast, Irlande du Nord BT3 9ED

Tél. : +44 (0) 28 9093 9400
Fax :+44 (0) 28 9093 9401

CE
0120

H032-019-102-0
French (France)