

HeartSine® samaritan® PAD

manuel de l'utilisateur

SAM 350P Défibrillateur semi-automatique

SAM 360P Défibrillateur entièrement automatique

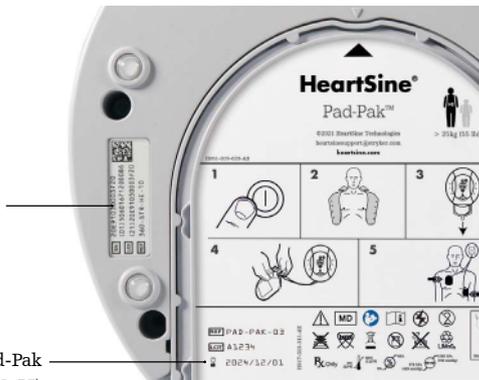
SAM 500P Défibrillateur semi-automatique avec CPR Advisor™



À propos de votre **DAE**

Numéro de série (NS)

Dates de péremption du Pad-Pak
(AAAA/MM/JJ ou AAAA-MM-JJ)



Rédigez des informations à propos de votre défibrillateur automatisé externe (DAE) dans cette section.

Modèle

HeartSine SAM 350P

HeartSine SAM 360P

HeartSine SAM 500P

Numéro de série _____

Date de péremption du Pad-Pak _____

Date d'achat _____

Acheté auprès de _____

Date d'enregistrement _____

Assistance clientèle

Pour toute question relative à votre DAE et à son utilisation, veuillez contacter notre équipe d'assistance clientèle à l'adresse heartsinesupport@stryker.com

Utilisation prévue	4	Après utilisation du HeartSine samaritan PAD	29
Avertissements et précautions	5	Nettoyage du HeartSine samaritan PAD	29
Avertissements	5	Téléchargement et soumission d'informations sur l'événement	30
Précautions	6	Mise au rebut	30
Symboles	7	Traçabilité	31
Vue d'ensemble	8	Exigences de traçabilité	31
Arrêt Cardiaque Soudain (ACS)	8	Entretien	32
Traitement par DAE	8	Hebdomadaire	32
Introduction	9	Mensuel	32
À propos du HeartSine samaritan PAD	9	Annexes	
Formation recommandée	10	Annexe A	
Configuration du SAM 350P	11	Symboles	A-1
Configuration du SAM 360P	12	Annexe B	
Configuration du SAM 500P	13	Dépannage	B-1
Installation	14	Annexe C	
Déballage	14	Caractéristiques techniques	C-1
Mise en service du HeartSine samaritan PAD 15	16	Annexe D	
Liste de contrôle de préparation	16	Instructions vocales	D-1
Utilisation du HeartSine samaritan PAD	17	Annexe E	
Pad-Pak et Pediatric-Pak	25	Déclaration de garantie limitée	E-1
À propos de Pad-Pak et Pediatric-Pak	25		
Positionnement des électrodes	27		
Positionnement chez les adultes	27		
Positionnement chez les enfants	28		

Utilisation de ce Manuel

Il est important de lire attentivement ce manuel avant d'utiliser votre HeartSine samaritan PAD. 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.

Utilisation prévue

Objectif visé

La gamme de DAE HeartSine samaritan PAD est conçue pour évaluer automatiquement le rythme cardiaque du patient, conseiller et/ou administrer un choc de défibrillation automatisé aux victimes d'un arrêt cardiaque soudain, si nécessaire. L'utilisation d'un défibrillateur HeartSine samaritan PAD pour administrer le choc électrique thérapeutique à travers le cœur peut rétablir le rythme cardiaque normal et la circulation sanguine.

Indications d'utilisation

Le HeartSine samaritan PAD 350P (SAM 350P), le HeartSine samaritan PAD 360P (SAM 360P) et le HeartSine samaritan PAD 500P (SAM 500P) doivent être utilisés en association avec le Pad-Pak ou le Pediatric-Pak. Ils sont tous recommandés pour traiter les victimes d'arrêt cardiaque présentant les symptômes suivants :

- **une perte de connaissance**
- **ne respirant pas**
- **Circulation interrompue (absence de pouls)**

Population de patients visée

Chaque appareil est indiqué chez les patients de plus de 8 ans ou de plus de 25 kg lorsqu'il est utilisé avec le Pad-Pak adulte (PAD-PAK-01, PAD-PAK-03 ou PAD-PAK-07). Il est indiqué chez les enfants âgés de 1 à 8 ans ou pesant jusqu'à 25 kg lorsqu'il est utilisé avec le Pediatric-Pak (PAD-PAK-02 ou PAD-PAK-04). L'appareil est également indiqué chez les patients à bord des aéronefs commerciaux à voilure fixe lorsqu'il est utilisé avec le Pad-Pak adulte (PAD-PAK-07) conforme aux normes TSO/ETSO.

Contre-indications

Ne pas utiliser le HeartSine samaritan PAD pour administrer un traitement si le patient réagit ou est conscient.

Utilisateur

Chaque appareil est destiné à être utilisé par des personnes ayant été formées à son utilisation.

Remarque : Chaque appareil est destiné à être utilisé par des personnes non spécialisées. La formation des utilisateurs à la RCP et à l'utilisation du DAE est fortement recommandée. Néanmoins, en situation d'urgence, le HeartSine samaritan PAD peut être utilisé par un secouriste inexpérimenté

Bénéfice clinique

Le bénéfice clinique du HeartSine samaritan PAD utilisé conjointement avec le Pad-Pak ou Pediatric-Pak est l'administration d'un choc thérapeutique à un patient en arrêt cardiaque soudain choquable afin de mettre fin à l'arythmie et de favoriser le retour de la circulation sanguine spontanée.



Avertissements

Patients auxquels est destiné le traitement

Le HeartSine samaritan PAD est destiné au traitement de patients inconscients ou sans réaction. Si le patient réagit ou est conscient, ne pas utiliser le HeartSine samaritan PAD en traitement.

Le HeartSine samaritan PAD fonctionne avec une cartouche interchangeable, appelée Pad-Pak, constituée d'une batterie et d'électrodes. Le HeartSine samaritan PAD, lorsqu'il est associé à un Pad-Pak adulte, peut être utilisé pour un patient pesant plus de 25 kg ou équivalant à un enfant d'environ 8 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 Pad-Pak adulte.

Si un patient pédiatrique est traité avec un Pad-Pak adulte, ignorez les invites fournies par CPR Advisor. Les rétroactions fournies par CPR Advisor ne sont actuellement destinées qu'aux patients adultes.

Ne pas perdre de temps

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

Risque de choc électrique

Le HeartSine samaritan PAD 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.

Ne pas ouvrir ni réparer

Aucun des éléments internes du HeartSine samaritan PAD n'est réparable par l'utilisateur.

Ne pas ouvrir ou réparer le dispositif quelles que soient les circonstances de façon à éviter tout risque de choc électrique. En cas de suspicion de dommages matériels, remplacer immédiatement le HeartSine samaritan PAD.

Éviter les gaz explosifs ou inflammables

Le HeartSine samaritan PAD peut être utilisé en toute sécurité avec les masques à oxygène. Cependant, pour éviter tout risque d'explosion, il est fortement recommandé de **ne pas** utiliser le HeartSine samaritan PAD à proximité de gaz explosifs, notamment les anesthésiques inflammables et l'oxygène concentré.

Ne pas toucher le patient durant l'analyse

Le fait de toucher le patient pendant la phase d'analyse du traitement peut interférer avec le processus d'analyse. Éviter tout contact avec le patient pendant que le HeartSine samaritan PAD l'analyse. Le dispositif indiquera quand le patient pourra être touché sans danger.

Défibrillateur entièrement automatique (SAM 360P)

le SAM 360P est un défibrillateur entièrement automatique. En cas de besoin, il délivre un choc au patient SANS intervention de l'utilisateur.

CPR Advisor (SAM 500P)

CPR Advisor est uniquement destiné aux patients adultes. Si un Pediatric-Pak est utilisé, la fonction CPR Advisor est désactivée. Dans ce cas, le secouriste est invité à commencer la RCP en suivant le rythme du métronome mais il ne reçoit aucune rétroaction de la part de CPR Advisor.

Possibilité d'interférences électromagnétiques

Les équipements de communications RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm des éléments du HeartSine samaritan PAD, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances du dispositif risqueraient d'en pâtir.

Utilisation de produits tiers ou concurrents

Ne pas utiliser HeartSine samaritan PAD, Pad-Pak ou Pediatric-Pak avec des produits équivalents concurrents ou tiers. L'utilisation d'accessoires électriques, de transducteurs ou de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par HeartSine Technologies peuvent entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique du dispositif et provoquer un fonctionnement incorrect.

Utilisation de l'appareil

Il est déconseillé d'utiliser le HeartSine samaritan PAD à proximité d'un autre dispositif ou posé dessus afin d'éviter tout dysfonctionnement. S'il est impossible de faire autrement, le HeartSine samaritan PAD et l'autre dispositif doivent être observés afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

Utilisation avec d'autres équipements médicaux

Débrancher tous les équipements médicaux et dispositifs électroniques non protégés contre la défibrillation avant d'utiliser le HeartSine samaritan PAD sur le patient.

Utilisation avec des stimulateurs cardiaques

La présence d'un stimulateur cardiaque ne doit pas affecter le fonctionnement du DAE. Néanmoins, afin

d'éviter d'endommager le stimulateur cardiaque, il est recommandé de positionner les électrodes à au moins 8 cm de celui-ci. Une bosse importante avec une cicatrice chirurgicale indique l'emplacement du dispositif implanté.¹

Utilisation incorrecte du DAE

L'utilisation incorrecte du DAE peut entraîner une analyse erronée ou une mauvaise administration du traitement à l'origine d'un échec de la réanimation, un risque de lésion cardiaque ou de blessure.

Entretien ou stockage inapproprié du DAE

L'entretien ou le stockage inapproprié du DAE peut entraîner une panne du DAE et donc un échec de la réanimation.



Précautions

Bon positionnement des électrodes

Il est important de positionner correctement les électrodes. Les instructions présentées pages 21-28 et sur l'appareil doivent être rigoureusement respectées. Un mauvais positionnement, la présence d'air, de poils, de tissu, de pansements chirurgicaux ou de patchs médicamenteux entre les électrodes et la peau peuvent réduire l'efficacité de la défibrillation ou éventuellement provoquer des brûlures cutanées. Il est cependant normal qu'une rougeur cutanée apparaisse après l'utilisation du défibrillateur.

N'utilisez pas les électrodes si le sachet n'est pas scellé.

Le Pad-Pak et le Pediatric-Pak sont des éléments à usage unique qui doivent être remplacés après chaque utilisation ou si le sachet contenant les électrodes a été déchiré ou endommagé d'une quelconque façon. Si vous pensez que le Pad-Pak ou le Pediatric-Pak est endommagé, il doit être remplacé immédiatement.

Température de fonctionnement de l'appareil

Le HeartSine samaritan PAD, y compris sa batterie et ses électrodes, est conçu pour fonctionner dans une plage de température allant de 0 à 50 °C. Son utilisation en dehors de cette plage peut entraîner des dysfonctionnements.

Indice de protection

Le HeartSine samaritan PAD présente une protection IP56 contre la poussière et les projections d'eau. La protection IP56 ne couvre pas l'immersion d'un élément quelconque du HeartSine samaritan PAD dans l'eau ou dans un fluide. Tout contact avec des fluides peut endommager sérieusement le dispositif 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 le dispositif, 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.

Formation de l'utilisateur

Ces dispositifs sont destinés à être utilisés par des personnes ayant été formées à leur utilisation.

Remarque : Chaque dispositif est destiné à être utilisé par des personnes non spécialisées. La formation des utilisateurs à la RCP et à l'utilisation du DAE est fortement recommandée. Néanmoins, en situation d'urgence, le HeartSine samaritan PAD peut être utilisé par un secouriste inexpérimenté

Entretien régulier

Contrôler périodiquement le dispositif. Consulter la section Entretien page 32.

Élimination correcte de l'appareil

Mettre l'appareil au rebut conformément aux réglementations nationales ou locales ou contacter le distributeur agréé pour obtenir de l'aide. Respecter les étapes décrites dans le chapitre Après utilisation du HeartSine samaritan PAD, page 29.

Respect des règlements locaux

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

Symboles

Les symboles suivants sont utilisés dans ce manuel :

 **AVERTISSEMENT :** LES DÉCLARATIONS D'AVERTISSEMENT DÉCRIVENT DES ÉTATS OU DES ACTIONS PRÉSENTANT DES RISQUES DE MORT OU DE BLESSURES GRAVES

 **PRÉCAUTION :** Les déclarations de précaution décrivent des états ou des actions présentant des risques de blessures mineures ou de dommages pour le DAE

Remarque : Les remarques contiennent des informations complémentaires importantes concernant l'utilisation du DAE

1. Panchal R, Bartos JA, Cabañas JG, et al. Part 3: Adult Basic and Advanced Life Support 2020 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. *Circulation*. 2020;142(suppl 2):S366–S468.

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 cardiopulmonaire (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), appeler immédiatement les services d'urgence.

Rythme sinusal et fibrillation ventriculaire

Le rythme cardiaque normal, appelé rythme sinusal, crée une activité électrique entraînant la contraction coordonnée du muscle cardiaque. Cette contraction génère une circulation sanguine normale dans tout le corps.

La fibrillation ventriculaire (Fib V ou FV) est une pathologie dans laquelle le muscle cardiaque se contracte de manière désordonnée, de sorte qu'il frémit au lieu de se contracter correctement. La fibrillation ventriculaire est l'arythmie la plus fréquemment identifiée chez les patients en ACS. Un choc électrique à travers le cœur peut être administré pour rétablir le rythme sinusal. Ce traitement s'appelle « défibrillation ».

Tachycardie ventriculaire

La tachycardie ventriculaire (TV) est un type de tachycardie (battements cardiaques rapides) qui

découle d'une activité électrique incorrecte du cœur. La TV démarre dans les chambres inférieures du cœur, appelées les ventricules. Bien qu'il existe différents types de TV, cette arythmie peut être potentiellement fatale si le patient ne présente pas de pouls et ne réagit plus. En l'absence d'un traitement immédiat par défibrillation, la TV peut entraîner d'autres arythmies.

Traitement par DAE

On pense souvent à tort que la réanimation seule et l'appel aux services d'urgence sont suffisants. La réanimation cardiopulmonaire est une mesure temporaire qui maintient la circulation sanguine et l'oxygénation du cerveau. À elle seule, elle ne permet pas au cœur de reprendre un rythme normal au cours d'une FV ou d'une TV. La garantie de la survie passe par la défibrillation, qui doit intervenir aussitôt que possible.

La défibrillation est un traitement courant des arythmies graves, notamment de la fibrillation ventriculaire. La défibrillation consiste à administrer un choc électrique au cœur au moyen d'un appareil appelé défibrillateur. Celui-ci restaure les contractions musculaires normales du cœur et permet au stimulateur cardiaque naturel de l'organisme de rétablir un rythme sinusal normal.

Le HeartSine samaritan PAD 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 nécessaire, le HeartSine samaritan PAD se charge et indique à l'utilisateur d'appuyer sur le bouton de choc (SAM 350P/500P) ou délivre automatiquement le choc (SAM 360P). Si aucun choc n'est conseillé, l'appareil se mettra en pause pour laisser l'utilisateur pratiquer la réanimation cardiopulmonaire.

Il est important de noter que les défibrillateurs cardiaques, comme le HeartSine samaritan PAD, n'administrent aucun choc si celui-ci n'est pas destiné à sauver une vie.

Ce manuel fournit des instructions pour les modèles suivants de HeartSine samaritan PAD :

HeartSine samaritan PAD 350P (SAM 350P)

HeartSine samaritan PAD 360P (SAM 360P)

HeartSine samaritan PAD 500P (SAM 500P)

À propos du HeartSine samaritan PAD

La gamme de DAE HeartSine samaritan PAD est destinée à administrer rapidement des chocs électriques pour réanimer les victimes d'un arrêt cardiaque soudain (ACS). Chaque HeartSine samaritan PAD a été conçu pour fonctionner conformément à la version actuelle des directives du Conseil Européen de Réanimation (ERC) et de l'American Heart Association (AHA) relatives à la Réanimation cardiopulmonaire (RCP) et aux soins d'urgence cardiovasculaires (SUC).

Bien que tous les modèles de HeartSine samaritan PAD soient très proches d'utilisation, il existe certaines différences entre les modèles, comme le montre le tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1. DAE HeartSine samaritan PAD

Fonction	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Administration du choc	Semi-automatique	Totalement automatique	Semi-automatique
Durée de vie de 4 ans pour les électrodes et la batterie	✓	✓	✓
Indicateurs sonores et visuels	✓	✓	✓
Aide à la réanimation avec métronome	✓	✓	✓
CPR Advisor			✓
Utilisation pédiatrique compatible (avec Pediatric-Pak)	✓	✓	✓*

* Si un Pediatric-Pak est utilisé, la fonction CPR Advisor est désactivée.

Le SAM 350P est un défibrillateur semi-automatique, le SAM 360P est un défibrillateur entièrement automatique et le SAM 500P est un défibrillateur semi-automatique intégrant CPR Advisor.



AVERTISSEMENT : SAM 360P EST UN DÉFIBRILLATEUR ENTIÈREMENT AUTOMATIQUE. EN CAS DE BESOIN, IL DÉLIVRE UN CHOC AU PATIENT SANS INTERVENTION DE L'UTILISATEUR

Métronome RCP

Lorsque le HeartSine samaritan PAD vous invite à pratiquer une réanimation cardiopulmonaire (RCP), il émet un signal sonore et le témoin lumineux « Contact avec le patient possible » clignote selon un rythme conforme aux dernières directives AHA/ERC. Cette fonction, appelée Métronome de RCP, vous guide quant à la fréquence à laquelle vous devez comprimer le thorax du patient pendant la RCP.

CPR Advisor (SAM 500P)

Lors de l'administration d'un traitement de RCP à une victime d'arrêt cardiaque soudain, il est essentiel de réaliser des compressions thoraciques de bonne qualité. La bonne qualité de la RCP accroît considérablement la probabilité de réanimer un patient.

Les études réalisées à ce sujet indiquent que la RCP délivrée par des intervenants non professionnels est souvent inefficace en raison de leur inexpérience.

Le SAM 500P avec CPR Advisor fournit une rétroaction au secouriste sur l'intensité et la fréquence de la RCP administrée à la victime. Le SAM 500P fait appel à la cardiographie d'impédance pour analyser l'intensité et la fréquence des compressions et indiquer à l'intervenant d'appuyer plus fort, plus vite ou plus lentement, ou de continuer à effectuer des compressions conformément aux directives de réanimation AHA/ERC.

Le SAM 500P permet un suivi à la fois visuel et sonore donnant à l'intervenant des instructions sur l'intensité et la fréquence de la RCP. Consulter la section Caractéristiques techniques de l'Annexe C, page C-11.



AVERTISSEMENT : LA FONCTION DE CPR ADVISOR EST UNIQUEMENT DESTINÉE AUX PATIENTS ADULTES. SI UN PEDIATRIC-PAK EST UTILISÉ, LA FONCTION CPR ADVISOR EST DÉSACTIVÉE. DANS CE CAS, LE SECOURISTE EST INVITÉ À COMMENCER LA RCP EN SUIVANT LE RYTHME DU MÉTRONOME MAIS IL NE REÇOIT AUCUN RETOUR DE LA PART DE CPR ADVISOR

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.

Ces dispositifs sont destinés à être utilisés par des personnes ayant été formées à leur utilisation.

Remarque : Chaque dispositif est destiné à être utilisé par des personnes non spécialisées. La formation des utilisateurs à la RCP et à l'utilisation du DAE est fortement recommandée. Néanmoins, en situation d'urgence, le HeartSine samaritan PAD peut être utilisé par un secouriste inexpérimenté

Si les utilisateurs potentiels du HeartSine samaritan PAD ne sont pas formés à ces techniques, contacter le distributeur agréé ou HeartSine Technologies directement. Ils pourront organiser des sessions de formation. Sinon, contacter l'agence régionale de santé pour obtenir des informations sur les formations agréées dans la région.

Configuration du SAM 350P

Port de données

Retirer le couvercle bleu et brancher le câble USB de transfert de données pour télécharger les données d'évènement depuis le DAE.

Icône de mise en place des électrodes/Flèches d'action

Positionner les électrodes sur le torse nu du patient comme l'indiquent les flèches d'action clignotantes.

Symboles adulte et enfant

Indique que le SAM 350P est compatible avec le Pad-Pak et le Pediatric-Pak.

Icône « Ne pas toucher le patient »/Flèches d'action

Le patient ne doit pas être touché lorsque les flèches d'action placées au-dessus 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.

Haut-parleur

Écouter le métronome et les instructions orales.

Languette verte

Tirer sur cette languette pour libérer les électrodes.

Témoin lumineux

Le SAM 350P est prêt à l'emploi lorsque ce voyant vert clignote.

Bouton de choc

Appuyer sur ce bouton pour administrer le choc thérapeutique.

Icône « Contact avec le patient possible »/Flèches d'action

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

Bouton Marche/Arrêt

Appuyer sur ce bouton pour allumer ou arrêter l'appareil.

Pad-Pak

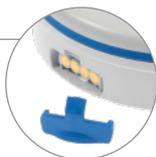
Contient la batterie et les électrodes.



Configuration du SAM 360P

Port de données

Retirer le couvercle bleu et brancher le câble USB de transfert de données pour télécharger les données d'évènement depuis le DAE.



Témoin lumineux

Le SAM 360P est prêt à l'emploi lorsque ce voyant vert clignote.

Icône de mise en place des électrodes/Flèches d'action

Positionner les électrodes sur le torse nu du patient comme l'indiquent les flèches d'action clignotantes.

Icône de choc

Clignote pour indiquer qu'un choc va être administré.

Symboles adulte et enfant

Indique que le SAM 360P est compatible avec le Pad-Pak et le Pediatric-Pak.

Icône « Contact avec le patient possible »/ Flèches d'action

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

Icône « Ne pas toucher le patient »/Flèches d'action

Le patient ne doit pas être touché lorsque les flèches d'action placées au-dessus de cette icône clignotent. Le SAM 360P peut être en train d'analyser le rythme cardiaque du patient ou sur le point de délivrer un choc.

Bouton Marche/ Arrêt

Appuyer sur ce bouton pour allumer ou arrêter l'appareil.

Haut-parleur

Écouter le métronome et les instructions orales.

Languette verte

Tirer sur cette languette pour libérer les électrodes.

Pad-Pak

Contient la batterie et les électrodes.



Configuration du SAM 500P

Port de données

Retirer le couvercle bleu et brancher le câble USB de transfert de données pour télécharger les données d'évènement depuis le DAE.

Icône de mise en place des électrodes/Flèches d'action

Positionner les électrodes sur le torse nu du patient comme l'indiquent les flèches d'action clignotantes.

Symboles adulte et enfant

Indique que le SAM 500P est compatible avec le Pad-Pak et le Pediatric-Pak.

Icône CPR Advisor

Fournit un retour visuel sur l'intensité et la fréquence des compressions thoraciques pendant la RCP.

Icône « Contact avec le patient possible »/Flèches d'action

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

Haut-parleur

Écouter le métronome et les instructions orales.

Languette verte

Tirer sur cette languette pour libérer les électrodes.

Témoin lumineux

Le SAM 500P est prêt à l'emploi lorsque ce voyant vert clignote.

Bouton de choc

Appuyer sur ce bouton pour administrer le choc thérapeutique.

Icône « Ne pas toucher le patient »/Flèches d'action

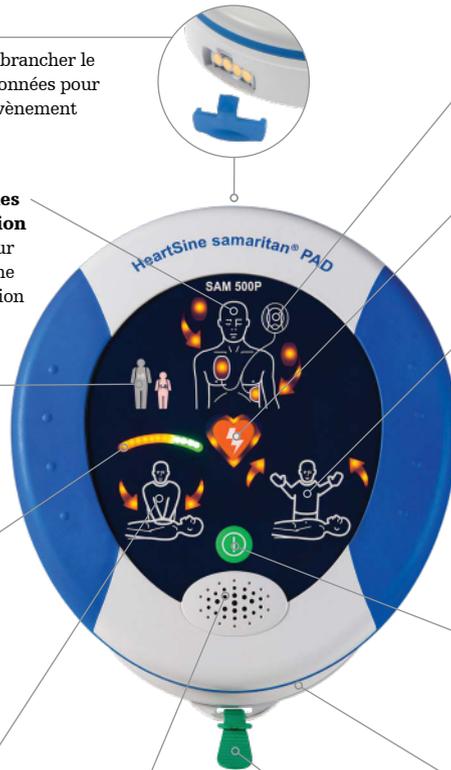
Le patient ne doit pas être touché lorsque les flèches d'action placées au-dessus de cette icône clignotent. Le SAM 500P peut être en train d'analyser le rythme cardiaque du patient ou sur le point de délivrer un choc.

Bouton Marche/Arrêt

Appuyer sur ce bouton pour allumer ou arrêter l'appareil.

Pad-Pak

Contient la batterie et les électrodes.



Installation

Déballage

Vérifier la présence du HeartSine samaritan PAD, de l'étui de transport, du Pad-Pak, du manuel de l'utilisateur, et de la carte de garantie.

Pad-Pak

Le Pad-Pak réunit en une seule cartouche amovible à usage unique une batterie et des électrodes. Il est disponible en deux versions¹ :

1. Pad-Pak (couleur grise, illustré sur la figure 1) à utiliser chez les patients de plus de 25 kg, soit l'équivalent d'un enfant d'environ 8 ans ou plus.

2. Le Pediatric-Pak en option (couleur rose, illustré en figure 2) à utiliser chez les enfants plus petits (de 1 à 8 ans pour un poids de moins de 25 kg).

 **AVERTISSEMENT : NE PAS PERDRE DE TEMPS À ESSAYER DE DÉTERMINER L'ÂGE ET LE POIDS EXACTS DU PATIENT**

Figure 1. Pad-Pak adulte

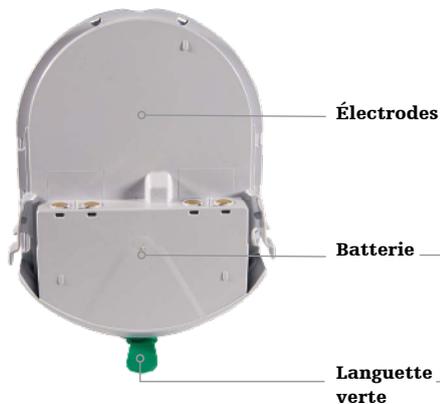


Figure 2. Pediatric-Pak



¹ Le Pad-Pak existe également en version certifiée TSO/ETSO pour une utilisation à bord des aéronefs commerciaux à voilure fixe.

Mise en service du HeartSine samaritan PAD

Suivre les étapes ci-après pour mettre en service le HeartSine samaritan PAD :

1. Vérifier la date de péremption (AAAA/MM/JJ ou AAA-MM-JJ) située à l'arrière du Pad-Pak (voir figure 3). Si la date de péremption est dépassée, ne pas l'utiliser et remplacer immédiatement le Pad-Pak périmé.

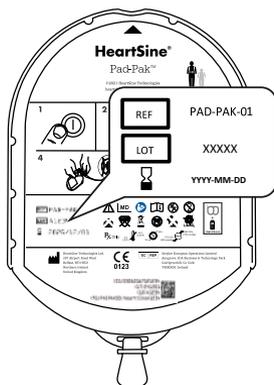


Figure 3. Date de péremption

2. Déballez le Pad-Pak et conservez l'emballage au cas où il serait nécessaire de le retourner à HeartSine Technologies.
3. Placer le HeartSine samaritan PAD, façade vers le haut, sur une surface plane et faire coulisser le Pad-Pak dans le HeartSine samaritan PAD (voir figure 4) jusqu'à entendre le double clic qui indique que les languettes sur le côté droit et le côté gauche du Pad-Pak sont bien enclenchées.

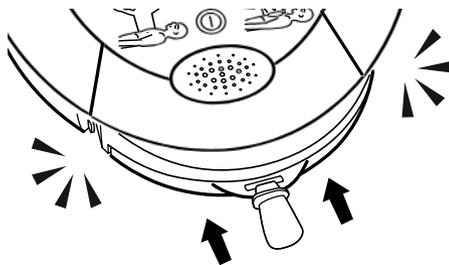


Figure 4. Insertion d'un Pad-Pak

4. Enregistrer le numéro de série du DAE, la date de péremption du Pad-Pak et les autres informations relatives à votre DAE dans l'espace prévu à cet effet sur la couverture intérieure de ce manuel.
5. Vérifier que le témoin lumineux vert d'état de marche (voir la configuration de chaque modèle, pages 10-13) clignote, signe que la routine d'autotest a été exécutée et que l'appareil est prêt à l'emploi.
6. Appuyer sur le bouton Marche/Arrêt (🟢) pour mettre en route le HeartSine samaritan PAD. Écouter les instructions vocales, sans les suivre, pour s'assurer qu'aucun message d'avertissement n'est émis et que les instructions vocales de l'appareil sont dans la langue souhaitée.

⚠️ PRÉCAUTION : Ne pas tirer pour l'instant sur la languette verte du Pad-Pak. Si vous avez tiré sur cette languette et ouvert le tiroir des électrodes, le Pad-Pak devra peut-être être remplacé



PRÉCAUTION : N'activer le HeartSine samaritan PAD qu'UNE SEULE FOIS. Si vous l'allumez et l'éteignez de façon répétée, la batterie s'épuisera prématurément et il est possible que le Pad-Pak doive être remplacé

7. Appuyer sur le bouton Marche/Arrêt  pour arrêter le HeartSine samaritan PAD. Vérifier si le témoin lumineux d'état de marche clignote en vert. Si aucun message d'avertissement n'a été émis et que le témoin lumineux clignote en vert, l'appareil est prêt à l'emploi.

8. Placer le HeartSine samaritan PAD dans son étui de transport souple. Stocker le HeartSine samaritan PAD dans un lieu sûr et dégagé, dans un **environnement propre et sec**, de façon à pouvoir le voir et l'entendre. Stocker le HeartSine samaritan PAD hors de portée des jeunes enfants et des animaux domestiques. Le stocker en accord avec les conditions ambiantes recommandées (voir Caractéristiques techniques de l'Annexe C, page C-1).



PRÉCAUTION : HeartSine Technologies recommande de conserver un Pad-Pak de secours avec le HeartSine samaritan PAD dans la poche arrière de l'étui de transport souple



ATTENTION : Par défaut, l'appareil doit être stocké avec un Pad-Pak adulte pré-installé qui sera remplacé, si nécessaire, par un Pediatric-Pak si le patient est un enfant

9. Enregistrer le produit en ligne ou compléter la carte de garantie et la renvoyer au distributeur agréé ou directement à HeartSine Technologies (voir Exigences de traçabilité, page 31).

10. Créer un programme d'entretien (voir Entretien, page 32).

Liste de contrôle de préparation

Voici une liste de contrôle des étapes nécessaires pour configurer le HeartSine samaritan PAD :

- Étape 1.** Vérifier la date de péremption du Pad-Pak.
- Étape 2.** Installer le Pad-Pak et vérifier la présence du témoin lumineux vert d'état de marche.
- Étape 3.** Enregistrer les informations relatives à votre DAE sur la couverture intérieure de ce manuel de l'utilisateur.
- Étape 4.** Activer le HeartSine samaritan PAD pour contrôler son fonctionnement.
- Étape 5.** Arrêter le HeartSine samaritan PAD.
- Étape 6.** Stocker le HeartSine samaritan PAD dans un environnement propre et sec entre 0 et 50 °C.
- Étape 7.** Enregistrer votre HeartSine samaritan PAD.
- Étape 8.** Créer un programme d'entretien. (Consulter la section Entretien page 32.)

Utilisation du HeartSine samaritan PAD

Suivre les étapes ci-après pour utiliser le DAE qui vous guidera pas à pas par des instructions vocales. Pour connaître la liste complète des instructions vocales de votre appareil, consulter le chapitre Instructions vocales de l'Annexe D.

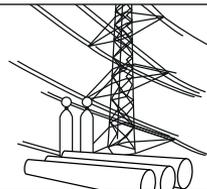
Remarque : Suivre les mêmes instructions pour les patientes enceintes ou susceptibles de l'être



PRÉCAUTION : Dès qu'un rythme non choquable est détecté, le HeartSine samaritan PAD met un terme à son état prêt à délivrer un choc, s'il l'avait précédemment envisagé

1. Éloigner la victime de toute source de danger potentiel

- Si nécessaire, déplacer le patient dans un endroit sûr ou éliminer toute source de danger



2. Regarder si la victime réagit

- Si le patient ne réagit pas, le secouer par les épaules tout en parlant d'une voix forte
- S'il réagit, ne pas utiliser le DAE

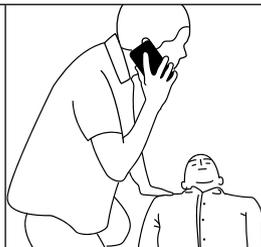


3. Contrôler les voies respiratoires

- Vérifier si les voies respiratoires du patient sont libres, si nécessaire relever le menton pour basculer la tête



4. Alertez immédiatement les services d'urgence



5. Prenez le DAE

- Demandez aux personnes situées à proximité d'aller chercher le DAE



6. Commencez la RCP (en attendant d'avoir le DAE)

En attendant l'arrivée du DAE, commencez la RCP

- Appuyez fort à une profondeur de 5 à 6 cm
- Appuyez rapidement à un rythme compris entre 100 et 120 compressions par minute
- Si vous vous sentez capable de pratiquer la respiration de sauvetage, réalisez 30 compressions suivies de deux respirations de sauvetage



7. Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt pour allumer le DAE et suivez les instructions vocales

- Agenouillez-vous à côté du patient
- Placez le DAE sur le sol à côté de vous
- Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt pour allumer le DAE
- Écoutez les instructions vocales et suivez les consignes



8. Traitement par défibrillation

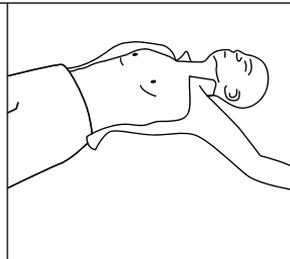
Le traitement par défibrillation est différent selon le module Pad-Pak ou Pediatric-Pak installé

- Si le patient pèse moins de 25 kg ou est âgé de moins de 8 ans, enlever le Pad-Pak, insérer un Pediatric-Pak et appuyer à nouveau sur le bouton Marche/Arrêt (voir Pediatric-Pak, page 25)
- Si vous n'avez pas de Pediatric-Pak, il est possible d'utiliser un Pad-Pak adulte



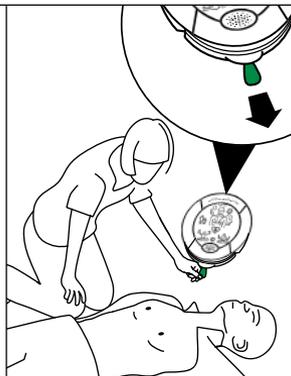
9. Dénudez et séchez le torse

- Ôtez les vêtements du patient pour mettre le thorax à nu, en retirant si possible toute pièce métallique (soutien-gorge ou bijou) de la zone de positionnement des électrodes
- Si nécessaire, coupez les vêtements avec des ciseaux
- Si la partie supérieure du corps du patient est humide ou moite, séchez le torse
- En cas de forte pilosité du patient, rasez rapidement la zone où les électrodes seront positionnées



10. Tirez sur la languette verte

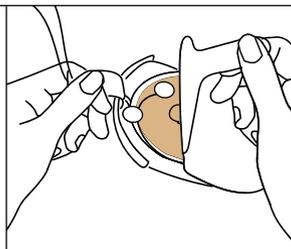
- Tirez sur la languette verte pour sortir le sachet d'électrodes du DAE



11. Ouvrez le sachet d'électrodes

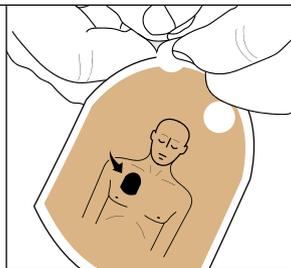
- Avec les pouces placés sur les languettes du sachet, ouvrez-le pour en retirer les électrodes

⚠ AVERTISSEMENT : NE PAS UTILISER LES ÉLECTRODES SI LE SACHET EST OUVERT OU ENDOMMAGÉ ; REMPLACER IMMÉDIATEMENT LE PAD-PAK



12. Retirez le film plastifié des électrodes

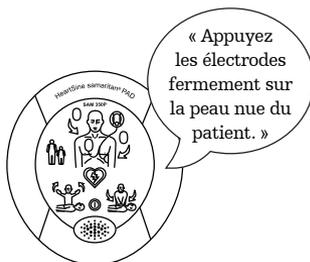
- Avec les pouces placés sur les languettes arrondies blanches et transparentes, retirez le film de la première électrode



13. Positionnez la première électrode

- Positionnez la première électrode comme indiqué sur l'image
- Pour un patient de plus de 8 ans ou pesant plus de 25 kg, appliquez la première électrode fermement sur le torse nu du patient, à la verticale comme indiqué sur l'image
- Pour un patient de moins de 8 ans ou pesant moins de 25 kg, vous pouvez positionner une électrode au milieu du thorax et l'autre au milieu du dos (reportez-vous aux pages 27-28 pour obtenir des instructions détaillées sur le positionnement des électrodes)

Remarque : Si vous positionnez des électrodes sur un patient équipé d'un stimulateur cardiaque, ne les placez pas au-dessus de l'implant que vous pouvez repérer grâce à une bosse sur la peau ou une cicatrice. Vérifiez que les électrodes sont placées à plus de 8 cm du stimulateur cardiaque



14. Retirez le film plastifié de la deuxième électrode

- Avec les pouces placés sur les languettes arrondies blanches et transparentes, retirez le film de la deuxième électrode

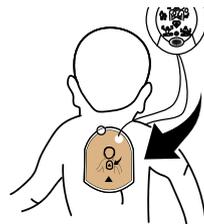
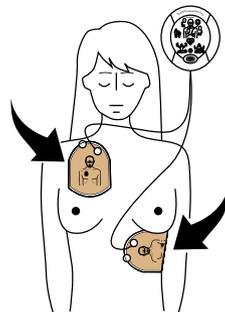


15. Positionnez la deuxième électrode

- Pour un patient de plus de 8 ans ou pesant plus de 25 kg, appliquez la deuxième électrode fermement sur le torse nu du patient, à l'horizontale sur la cage thoracique comme indiqué sur l'image
- Pour un patient de moins de 8 ans ou pesant moins de 25 kg, vous pouvez positionner une électrode au milieu du thorax et l'autre au milieu du dos (reportez-vous aux pages 27-28 pour obtenir des instructions détaillées sur le positionnement des électrodes)

⚠ AVERTISSEMENT : LES ÉLECTRODES DOIVENT ÊTRE ESPACÉES D'AU MOINS 2,50 CM ET NE JAMAIS SE TOUCHER

Remarque : Pour les patientes avec une forte poitrine, placez l'électrode sur la gauche, à côté ou sous le sein gauche, en évitant les tissus mammaires



Une fois les électrodes en place sur le torse de la patiente, si vous entendez toujours l'instruction « Contrôlez les électrodes. Appuyez les électrodes fermement sur la peau nue du patient », vérifiez que :

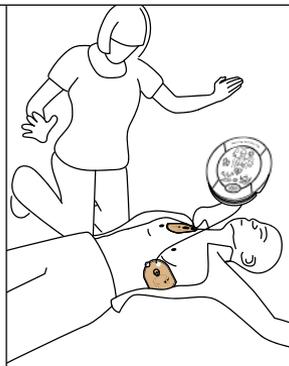
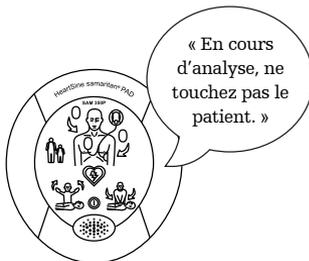
- Les électrodes sont correctement positionnées comme indiqué sur les images
- Les électrodes ne se touchent pas et sont espacées d'au moins 2,5 cm
- Toute la surface de chaque électrode adhère à la peau nue
- En cas de pilosité importante, rasez le torse
- Si le torse est humide, séchez-le
- Vérifiez que le Pad-Pak n'est pas périmé, et qu'il est correctement inséré dans l'appareil
- Si le message continue, demandez un autre défibrillateur et continuez la RCP



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

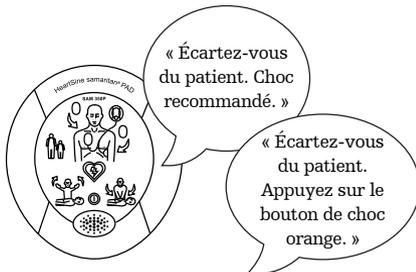
16. Ne touchez pas le patient

- Lorsque vous entendez « En cours d'analyse, ne touchez pas le patient », veillez à ne pas toucher le patient



17. Si un choc est nécessaire, écartez-vous et appuyez sur le bouton de choc (conformément aux consignes)

- Lorsque vous entendez « Écartez-vous du patient- Choc recommandé. », éloignez-vous du patient conformément aux consignes
- Sur le SAM 350P/SAM 500P, lorsque vous entendez « Écartez-vous du patient. Appuyez sur le bouton de choc orange. », appuyez sur le bouton de choc orange pour administrer un choc
- Si vous utilisez le SAM 360P, le DAF délivre automatiquement le choc après le décompte oral 3, 2, 1

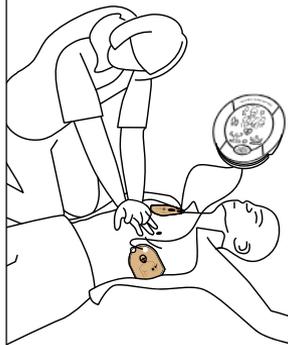


18. Commencez la RCP conformément aux consignes

- Lorsque vous entendez « Commencez la réanimation cardio-pulmonaire. », commencez la RCP sur le patient
- Positionnez vos mains l'une sur l'autre au milieu de la poitrine
- En gardant les bras tendus, appuyez fermement et rapidement en suivant le rythme
- Continuez la RCP jusqu'à ce que le DAE vous demande d'arrêter
- Lorsque vous utilisez le SAM 500E, suivez les instructions de CPR Advisor (reportez-vous à CPR Advisor)



« Commencez la réanimation cardio-pulmonaire. »



19. Continuez à suivre les instructions jusqu'à l'arrivée des secours

Suivez les instructions, qui peuvent comprendre l'administration de chocs supplémentaires, jusqu'à ce que :

- Le patient commence à respirer normalement ou reprenne conscience ou
- Les secours arrivent

Lorsque les services d'urgence vous le demandent :

- Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt pour éteindre le DAE
- Retirez les électrodes et collez les faces adhésives ensemble, l'une en face de l'autre
- Pour obtenir les instructions de mise au rebut du Pad-Pak et des électrodes usagées, consultez la page 30



À propos du Pad-Pak et du Pediatric-Pak

Le Pad-Pak et le Pediatric-Pak sont des cartouches d'électrodes et de batteries à usage unique destinées à être utilisées avec le HeartSine samaritan PAD. Le traitement par défibrillation est différent selon le module qui est inséré : Pad-Pak ou Pediatric-Pak.

Objectif visé

L'accessoire Pad-Pak ou Pediatric-Pak contient la batterie qui permet d'alimenter le HeartSine samaritan PAD et deux électrodes pour le raccordement à la poitrine du patient et pour pouvoir administrer le choc de défibrillation. L'administration d'un choc de défibrillation peut rétablir le rythme cardiaque normal et la circulation sanguine.

Le Pad-Pak et le Pediatric-Pak se composent d'un ensemble d'électrodes de défibrillation à usage unique et d'une batterie non rechargeable LiMnO₂ (18 V-1500 mAh). Les options du Pad-Pak et Pediatric-Pak sont présentées dans le tableau 2 ci-dessous.

Il est recommandé d'insérer un Pad-Pak adulte dans le HeartSine samaritan PAD avant de le stocker et de stocker un Pad-Pak et Pediatric-Pak de recharge dans la mallette de transport ou à proximité. Les Pad-Pak et Pediatric-Pak stockés doivent rester dans leur emballage plastique de protection jusqu'à utilisation.

Remarque : Lorsque vous allumez votre HeartSine samaritan PAD équipé d'un Pediatric-Pak, vous devez entendre l'instruction vocale « Patient enfant »

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



AVERTISSEMENT : NE PAS UTILISER SI LE PAD-PAK OU LE PEDIATRIC-PAK EST OUVERT OU ENDOMMAGÉ ; LE GEL PRÉSENT SUR L'ÉLECTRODE POURRAIT AVOIR SÉCHÉ. LES ÉLECTRODES SONT EMBALLÉES DANS UN FILM DE PROTECTION SCELLÉ QUI NE DOIT ÊTRE OUVERT QU'AU MOMENT DE L'UTILISATION. EN CAS DE DOMMAGE, PROCÉDER IMMÉDIATEMENT AU REMPLACEMENT

Tableau 2. Comparaison Pad-Pak/Pediatric-Pak

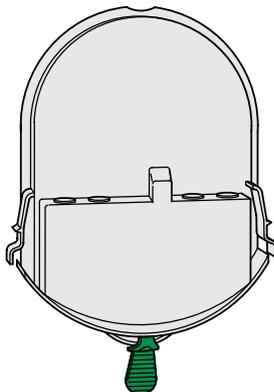
Fonction	Pad-Pak	Pediatric-Pak	Pad-Pak Aviation (Certifié TSO/ETSO)
Couleur	Gris	Rose	Gris (avec le symbole d'un avion)
Patient cible âge et poids	Adulte et enfant > 8 ans ou > 25 kg (55 lb)	Enfants de 1 à 8 ans ou > 25 kg (55 lb)	Adulte et enfant > 8 ans ou > 25 kg (55 lb)
Énergie	Choc 1 : 150 J Choc 2 : 150 J Choc 3 : 200 J	Choc 1 : 50 J Choc 2 : 50 J Choc 3 : 50 J	Choc 1 : 150 J Choc 2 : 150 J Choc 3 : 200 J
Utilisation en avion	Non	Non	Oui : commercial avec voilure fixe

 **AVERTISSEMENT** : NE PAS UTILISER POUR DES PATIENTS DE MOINS D'UN AN

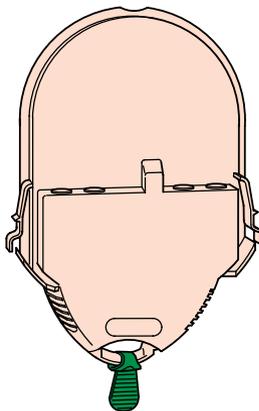
 **AVERTISSEMENT** : NE PAS ATTENDRE D'ÊTRE SÛR DE L'ÂGE OU DU POIDS EXACT DU PATIENT POUR ADMINISTRER LE TRAITEMENT. SI VOUS NE DISEPOSEZ PAS DE PEDIATRIC-PAK, IL EST POSSIBLE D'UTILISER UN PAD-PAK ADULTE

 **PRÉCAUTION** : Le Pad-Pak et le Pediatric-Pak sont à usage unique exclusivement. En cas de réutilisation, le DAE pourrait ne pas être en mesure de fournir le traitement, entraînant un échec de la réanimation. Il existe également un risque de contamination croisée entre les patients

Pad-Pak adulte



Pediatric-Pak

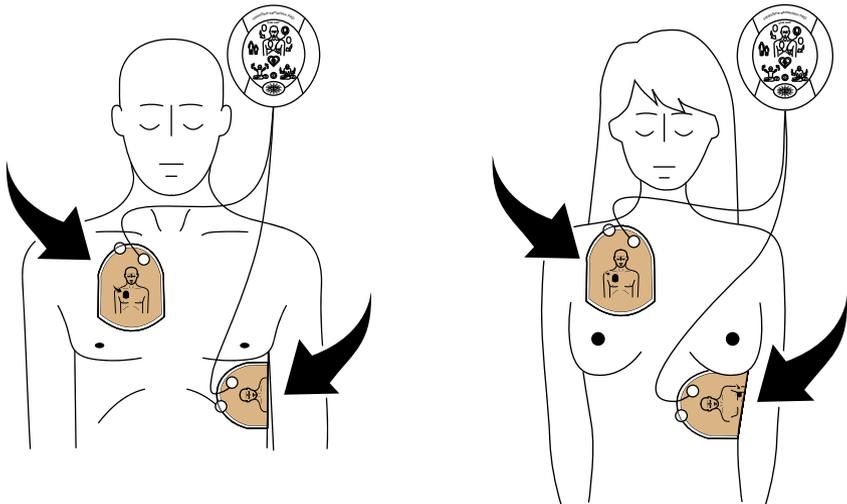


Positionnement chez les adultes

Pour un patient de plus de 8 ans ou pesant plus de 25 kg, placer les électrodes sur le torse NU comme le montre la figure 5.

Pour les patientes avec une poitrine développée, placer l'électrode gauche à l'horizontale par rapport au sein gauche ou sous le sein, en évitant les tissus mammaires.

Figure 5.



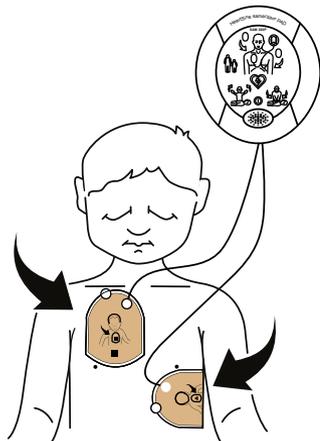
Positionnement chez les enfants

Pour les patients pédiatriques, le positionnement des électrodes peut se faire de deux manières : antérieure-postérieure ou antérieure-latérale.

Positionnement des électrodes sur les enfants

Si le thorax de l'enfant est suffisamment large pour obtenir un espace de 2,5 cm entre les électrodes, OU BIEN si un traumatisme ne permet pas de positionner l'électrode dans le dos, elles peuvent être placées selon la configuration adulte antérieure-latérale. Placer les électrodes sur le torse NU du patient comme le montre la figure 6.

Figure 6. Antérieure-latérale

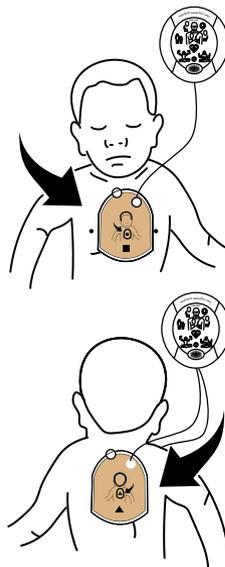


 **AVERTISSEMENT** : LES ÉLECTRODES DOIVENT ÊTRE ESPACÉES D'ENVIRON 2,5 CM AU MOINS ET NE DOIVENT JAMAIS SE TOUCHER

Positionnement des électrodes sur les jeunes enfants

Si le thorax de l'enfant est petit, il peut s'avérer nécessaire de placer une électrode au centre du torse NU de l'enfant et l'autre au centre de la cage thoracique sur le dos NU de l'enfant, comme le montre la figure 7.

Figure 7. Antérieur-postérieur



Nettoyage du HeartSine samaritan PAD

1. Retirer délicatement les électrodes de la poitrine du patient et les coller l'une contre l'autre. Les électrodes peuvent être contaminées par du tissu humain, des fluides ou du sang, elles doivent donc être jetées séparément, avec les déchets à risque biologique.
2. Le Pad-Pak est un élément à usage unique contenant des batteries au lithium. Remplacer le Pad-Pak après chaque usage. Le HeartSine samaritan PAD étant placé façade vers le haut sur une surface plane, presser les deux languettes sur les côtés du Pad-Pak et tirer pour le sortir du HeartSine samaritan PAD. Le Pad-Pak glisse alors vers l'avant (voir figure 8).

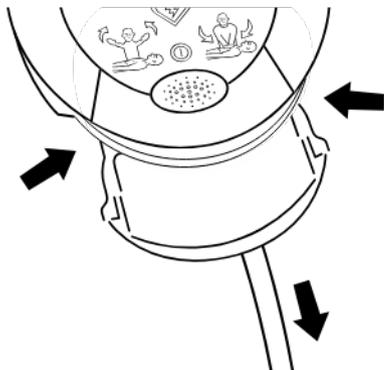


Figure 8. Sortie du Pad-Pak

3. Vérifier que le HeartSine samaritan PAD 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 %).



PRÉCAUTION : n'immerger aucun élément du HeartSine samaritan PAD dans l'eau ou tout autre type de liquide. Tout contact avec des fluides peut sérieusement endommager l'appareil, entraîner un incendie ou un choc électrique



PRÉCAUTION : ne pas nettoyer le HeartSine samaritan PAD à l'aide de matériaux, produits nettoyants ou solvants abrasifs

4. Vérifier que le HeartSine samaritan PAD n'est pas abîmé. Si le DAE est endommagé, le remplacer immédiatement.
5. Installer un nouveau Pad-Pak. Avant l'installation du Pad-Pak, vérifier la date de péremption (voir Installation, page 15). Après l'installation, vérifier que le témoin lumineux d'état de marche clignote en vert.
6. Signaler l'utilisation du HeartSine samaritan PAD à HeartSine Technologies ou au distributeur agréé. (Voir au verso les coordonnées de contact.)

Téléchargement et soumission d'informations d'événements

Le logiciel HeartSine Saver EVO vous permet de gérer les données d'événements après l'utilisation du HeartSine samaritan PAD. Le cas échéant, ces informations peuvent être communiquées au médecin d'un patient, et/ou servir à obtenir un nouveau Pad-Pak gratuitement, si un événement le nécessite.

Ce logiciel peut être téléchargé gratuitement sur notre site Internet :

uk.heartsine.com/saverevo

Outre le logiciel Saver EVO, le câble de données USB en option (PAD-ACC-02) est nécessaire pour télécharger les données d'événements. Contacter le distributeur agréé ou directement un représentant Stryker pour obtenir le câble de données ou pour toute question concernant le téléchargement et l'utilisation du logiciel Saver EVO.

1. Brancher le câble de données USB au port de données sur le HeartSine samaritan PAD (voir figure 9).
2. Brancher le connecteur USB du câble de données à un PC.

Remarque : Le HeartSine samaritan PAD doit être connecté uniquement à un PC conforme à la norme CEI 60950-1 ou CEI 62368-1

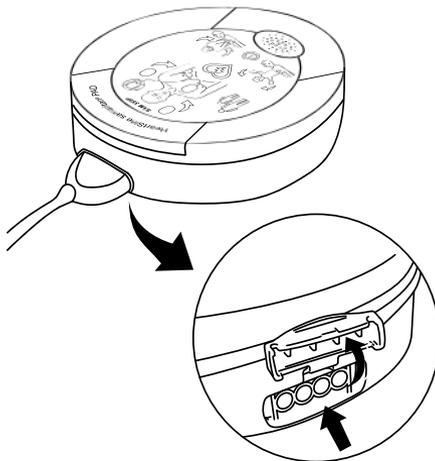
3. Installer et lancer le logiciel HeartSine Saver EVO.
4. Respecter les instructions fournies dans le manuel du logiciel Saver EVO pour enregistrer ou effacer les données d'événements sur le HeartSine samaritan PAD.
5. Télécharger le fichier Saver EVO sur le site Internet de HeartSine Technologies.

Pour de plus amples informations sur la gestion des données d'événements sur le HeartSine samaritan PAD, contacter le distributeur agréé ou HeartSine Technologies directement.

Mise au rebut

Le Pad-Pak et le Pediatric-Pak contiennent des batteries au lithium et ne peuvent pas être jetés avec les déchets ménagers. Les éliminer dans un centre de recyclage adapté conformément aux exigences locales. Sinon, retourner le Pad-Pak ou le Pediatric-Pak au distributeur agréé pour la mise au rebut ou le remplacement.

Figure 9. Port de données USB



Traçabilité

La réglementation sur les dispositifs médicaux impose à HeartSine Technologies de suivre l'emplacement de chaque DAE HeartSine samaritan PAD, Pad-Pak et Pediatric-Pak vendu. Par conséquent, il est important d'enregistrer l'appareil, soit au moyen de notre outil d'enregistrement en ligne sur :

uk.heartsine.com/register

Ou en complétant la carte de garantie HeartSine samaritan PAD et en la renvoyant au distributeur agréé ou directement à HeartSine Technologies. En remplacement de la carte de garantie et de l'outil d'enregistrement en ligne, il est possible d'envoyer un e-mail à :

heartsinesupport@stryker.com

Cet e-mail doit contenir les informations suivantes :

- Nom
- Adresse
- Numéro de série de l'appareil

Si les informations fournies au départ ont changé, par exemple changement d'adresse ou transfert de propriété du HeartSine samaritan PAD, les informations actualisées doivent nous être transmises par e-mail ou par l'intermédiaire de l'outil d'enregistrement en ligne.

Une fois que le DAE est enregistré, nous contactons l'utilisateur pour chaque notification importante concernant le HeartSine samaritan PAD, par exemple en cas de mise à jour logicielle ou de mise en œuvre d'actions correctives dans le domaine de la sécurité.

Entretien

Les DAE HeartSine ne requièrent aucun type d'entretien ou de contrôles puisque les appareils sont conçus pour passer un autotest hebdomadaire. Toutefois, HeartSine Technologies recommande aux utilisateurs de procéder régulièrement à des contrôles d'entretien, comprenant les procédures suivantes :

Toutes les semaines

- Vérifier le témoin lumineux vert d'état de marche de l'appareil. Le HeartSine samaritan PAD effectue un autotest de routine à minuit (GMT) tous les dimanches. Pendant l'autotest, l'indicateur d'état de marche clignote en rouge mais il repasse au vert une fois l'autotest de routine réussi. Si le témoin lumineux d'état de marche ne clignote pas en vert toutes les 5 à 10 secondes, s'il clignote en rouge ou si l'appareil émet un signal sonore continu, un problème a été détecté. (Voir les figures 10 à 12, et la section Dépannage de l'Annexe B, page B-1.)

Tous les mois

- Si l'appareil est endommagé, contacter votre distributeur agréé ou HeartSine Technologies directement.
- Vérifier la date de péremption du Pad-Pak (voir Installation, page 15 pour connaître l'emplacement de la date). Si celle-ci est dépassée ou si la date de péremption est proche, remplacer immédiatement le Pad-Pak par un nouveau ou contacter le distributeur agréé pour le remplacer.
- Si vous entendez un message d'avertissement à l'activation du HeartSine samaritan PAD ou si, pour n'importe quelle raison, le HeartSine samaritan PAD semble ne pas fonctionner correctement, consulter la section Dépannage de l'Annexe B.

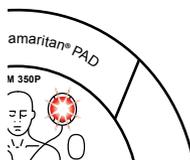


Figure 10. Voyant rouge clignotant ou signal sonore ; voir Dépannage en Annexe B.

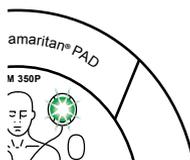


Figure 11. Voyant vert clignotant ; aucune action nécessaire.

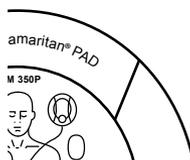


Figure 12. Aucun témoin lumineux d'état de marche ; voir Dépannage en Annexe B.

Essais sur simulateurs et mannequins

Les DAE HeartSine ne peuvent pas être testés à l'aide de simulateurs ou mannequins standard industriels.

	Marche/Arrêt		Consulter les instructions d'utilisation		Distributeur
	Article à usage unique ; ne pas réutiliser	MD	Dispositif médical		Date de fabrication ; AAAA-MM-JJ
	Recyclable		Limites de pression		Limitation de la température comme indiqué
	Batterie non rechargeable		Limites d'humidité		Date de péremption du Pad-Pak ; AAAA-MM-JJ
	Ne pas court-circuiter la batterie	REF	Référence		Éliminer selon les exigences du pays
	Ne pas écraser la batterie	UDI	Identifiant unique du dispositif		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Se reporter aux instructions du manuel		Batterie et électrodes	SN	Numéro de série ; 14 chiffres, par exemple, « 22D90000001AYY » où les trois derniers caractères représentent le mois (lettre seule) et l'année de fabrication (2 derniers chiffres), A = janvier, B = février...et 22 = année
	Précaution	IP56	Indice de protection classé en IP56 selon la norme EN 60529		Défibrillateur automatisé externe : concernant le choc électrique, l'incendie et les dangers mécaniques, uniquement conforme aux normes suivantes :
	Insérer le Pad-Pak dans ce sens	AED	Défibrillateur automatisé externe		<ul style="list-style-type: none"> • AAMI ES60601-1:2005/ (R)2012 • CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14/(R)2018 • CEI 60601-1 Ed 3.1 (2012) • CEI 60601-2-4:2010/ AMD1:2018
	Fabricant		Protection contre la défibrillation, connexion de type BF		
NON STERILE	Non stérile		Ne pas incinérer ni exposer à la chaleur élevée ou à une flamme nue		
LOT	Numéro de lot		Ne contient pas de caoutchouc naturel (latex)		

Annexe B Dépannage

Indication	Solution
Témoin lumineux rouge clignotant / signal sonore continu, ou aucun indicateur d'état allumé	Vérifier la date de péremption du Pad-Pak (voir Installation, page 15). Si la date de péremption est dépassée, remplacer immédiatement le Pad-Pak. Si la date de péremption n'est pas dépassée, appuyer sur le bouton Marche/Arrêt  sur la façade pour allumer le HeartSine samaritan PAD et écouter l'instruction vocale « Alerte immédiatement les services d'urgence. ». Appuyer à nouveau sur le bouton Marche/Arrêt  pour arrêter l'appareil. Si aucune de ces actions ne corrige le problème, contacter immédiatement le distributeur agréé ou HeartSine Technologies
Avertissement « Batterie faible »	Bien que ce message n'indique pas une panne, la batterie doit être remplacée dès que possible La première fois que l'appareil émet le message « Attention : batterie faible », le DAE continuera à fonctionner correctement. Toutefois, il est possible qu'il lui reste la possibilité de délivrer moins de 10 chocs, donc préparez-vous à utiliser le Pad-Pak de secours et à le mettre en place rapidement. Commander un nouveau Pad-Pak le plus tôt possible
Instruction « Mémoire pleine »	Ce message ne veut pas dire que votre appareil est défectueux. La mémoire est pleine et ne peut plus enregistrer les données ECG ou les événements. Le DAE pourra cependant continuer d'analyser et de délivrer des chocs si nécessaire. Contacter le service d'assistance technique de HeartSine Technologies pour savoir comment effacer la mémoire
Trois bips rapides à l'arrêt de l'appareil ou après exécution de l'autotest hebdomadaire	Le DAE a détecté que la température ambiante était en dehors de la plage de fonctionnement indiquée. Replacer le DAE dans les conditions de fonctionnement indiquées, entre 0 °C et 50 °C, qui permettent à votre DAE, à la batterie et aux électrodes de fonctionner et vérifier que les signaux sonores s'arrêtent

Indication	Solution
<p>Témoin lumineux rouge et bips pendant que l'appareil fonctionne</p>	<p> AVERTISSEMENT : LA CAPACITÉ DE LA BATTERIE EST INSUFFISANTE POUR ADMINISTRER UN CHOC. REMPLACER IMMÉDIATEMENT LE PAD-PAK OU TROUVER UN AUTRE DÉFIBRILLATEUR. EN L'ABSENCE D'UN PAD-PAK DE SECOURS ET D'UN AUTRE DÉFIBRILLATEUR, L'APPAREIL CONTINUE SON ANALYSE DU RYTHME CARDIAQUE DU PATIENT ET INDIQUE QUAND LA RCP EST NÉCESSAIRE, MAIS IL NE POURRA PAS ADMINISTRER DE CHOC</p>
<p>Avertissement « Entretien de l'appareil requis »</p>	<p> AVERTISSEMENT : SI VOUS ENTENDEZ CE MESSAGE EN COURS D'UTILISATION, TROUVEZ IMMÉDIATEMENT UN AUTRE DÉFIBRILLATEUR</p> <p>NE PAS TENTER DE RÉPARER L'APPAREIL, AUCUNE MODIFICATION NE PEUT LUI ÊTRE APPORTÉE. CONTACTER IMMÉDIATEMENT HEARTSINE TECHNOLOGIES OU LE DISTRIBUTEUR AGRÉÉ</p>
<p>Instruction « Attention - Bouton Off enclenché »</p>	<p>Le bouton Marche/Arrêt a été actionné alors que le DAE était utilisé pour traiter un patient. Si vous êtes certain de vouloir arrêter le DAE, appuyez rapidement sur le bouton Marche/Arrêt</p>
<p>Instruction « Désactivation en cours »</p>	<p>Ce message n'indique pas une panne de l'appareil ; il signifie que le DAE a décidé de ne pas administrer de choc alors qu'il l'avait initialement prévu. Ceci se produit lorsque le DAE a déterminé au départ que le rythme du patient était choquable (comme une FV) et au moment de confirmation de la décision (avant d'administrer le choc), le rythme s'est modifié ou des interférences (provoquées par la réanimation) ont empêché sa confirmation. Continuer à suivre les instructions de l'appareil</p>
<p>Instruction « Contrôlez les électrodes »</p>	<p>Si vous entendez l'instruction vocale « Vérifier les électrodes », assurez-vous que les électrodes sont correctement fixées sur le patient conformément au schéma de positionnement des électrodes et que la peau ne présente pas de poils, transpiration et débris. Ajuster les électrodes si nécessaire. Si le message recommence, retirer le Pad-Pak et le réinsérer. Si le message continue, demander un autre défibrillateur et continuer la RCP</p>

Annexe B Dépannage

Assistance

Si, après avoir suivi ces étapes de dépannage, le DAE ne fonctionne toujours pas correctement, contacter le distributeur agréé ou le service d'assistance technique de HeartSine Technologies à l'adresse :

heartsinesupport@stryker.com

Exclusion de garantie

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

- Le DAE a été ouvert
- Des modifications ont été apportées sans autorisation
- Le DAE n'a pas été utilisé conformément aux indications fournies dans ce manuel
- Le numéro de série a été retiré, modifié, altéré, ou de quelque manière que ce soit, rendu illisible
- Le DAE a été utilisé ou entreposé en dehors de la plage de températures recommandée
- Le Pad-Pak ou Pediatric-Pak n'est pas renvoyé dans son emballage d'origine
- Le DAE a été testé en utilisant des méthodes non approuvées ou un équipement inapproprié, (voir Avertissements et précautions, pages 5-7)

Durée de vie	
Durée de vie prévue :	La durée de vie est définie comme la durée de la période de garantie. Se reporter à la carte de garantie limitée HeartSine pour plus de détails (Annexe E)
Caractéristiques physiques (avec Pad-Pak installé)	
Taille :	20 cm x 18,4 cm x 4,8 cm
Poids :	1,1 kg
Conditions ambiantes	
Température de fonctionnement :	De 0 °C à 50 °C Remarque : La température des électrodes peut être supérieure à 50 °C si le dispositif a été exposé à ces conditions
Température de veille :	De 0 °C à 50 °C
Température de transport :	De 0 °C à 50 °C Remarque : Il est recommandé de stocker l'appareil à température ambiante entre 0 et 50 °C pendant au moins 24 heures après la première réception.
Humidité relative :	5 % à 95 % (sans condensation)
Étanchéité :	CEI/EN 60529 IP56
Altitude :	-381 à 4 575 mètres
Choc :	MIL STD 810F Méthode 516.5, Procédure I (40G)
Vibration :	MIL STD 810F Méthode 514.5+, Procédure 1 Transport par camion Catégorie 4 - Autoroutes américaines Transport par avion Catégorie 7 - Jet 737 et Aviation générale
Pression atmosphérique :	572 hPa à 1060hPa (429 mmHg à 795 mmHg)

Annexe C Caractéristiques techniques

Spécifications du Pad-Pak et du 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)) 18 V
Capacité de la batterie (neuve) :	> 60 chocs à 200 J ou 6 heures d'utilisation
Capacité de la batterie (4 ans) :	> 10 chocs à 200 J
Type d'électrode :	Ensemble capteur ECG/électrode de défibrillation pré-fixés à usage unique
Emplacement des électrodes :	Adulte : Antérieure-latérale Pédiatrique : Antérieure-postérieure ou antérieure-latérale
Zone active des électrodes :	100 cm ²
Longueur de câble de l'électrode :	1 m
Durée de vie/Durée de vie en veille :	Voir la date de péremption située sur le Pad-Pak ou Pediatric-Pak.
Test de sécurité aérienne (Pad-Pak certifié TSO/ETSO) :	RTCA DO-227 (TSO/ETSO-C142a)/EASA.21O.10042190
Test de sécurité aérienne (Pad-Pak certifié EASA) :	Numéro d'approbation EASA : EASA.21O.10042190
Système d'analyse du patient	
Méthode :	Évalue l'ECG du patient ECG, l'intégrité de contact de l'électrode et l'impédance du patient de façon à déterminer si une fibrillation est requise
Sensibilité/spécificité :	Conforme à la norme CEI/EN 60601-2-4 (voir page C-10 pour les informations de sensibilité/spécificité.)

Interface utilisateur	
Instructions visuelles :	Symboles adulte et enfant, icône « Ne pas toucher le patient »/flèches d'action, icône « Contact avec le patient possible »/flèches d'action, témoin lumineux d'état de marche, icône de mise en place des électrodes/flèches d'action, indicateur CPR Advisor (SAM 500P)
Instructions sonores :	De nombreuses instructions vocales permettent de guider l'utilisateur dans la séquence d'opérations (voir Instructions vocales en Annexe D).
Langues :	Contactez votre distributeur HeartSine agréé.
Commandes :	Bouton Marche/Arrêt (tous les modèles), bouton de choc (SAM 350P et 500P) et languette verte
Performance du défibrillateur	
Durée de chargement :	Généralement 150 J en < 8 secondes, 200 J en < 12 secondes
Délai de délivrance du choc après RCP :	SAM 350P : Environ 8 secondes SAM 360P : Environ 19 secondes SAM 500P : Environ 12 secondes
Gamme d'impédance :	Adulte : 20 Ω à 230 Ω Pédiatrique : 0 Ω à 176 Ω
Choc thérapeutique	
Forme d'onde :	L'onde biphasique ascendante optimisée par la technologie Self-Compensating Output Pulse Envelope (SCOPE) compense l'énergie, la pente et l'enveloppe de l'impédance du patient
Énergie :	Les réglages d'origine préconfigurés pour l'énergie ascendante reposent sur les directives AHA/ERC actuelles. Pad-Pak : Choc 1 : 150 J ; Choc 2 : 150 J ; Choc 3 : 200 J Pediatric-Pak : Choc 1 : 50 J ; Choc 2 : 50 J ; Choc 3 : 50 J

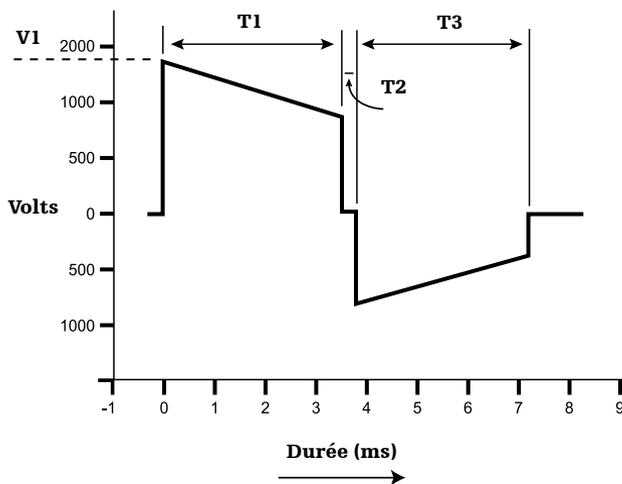
Annexe C Caractéristiques techniques

Enregistrement d'événement	
Type :	Mémoire interne
Mémoire :	90 minutes d'ECG (divulgaration complète) et enregistrement d'événements/incidents
Évaluation :	Câble USB de transmission de données (en option) directement relié au PC avec le logiciel d'évaluation des données Saver EVO basé sur Windows
Compatibilité électromagnétique/sécurité de la batterie	
CEM :	CEI/EN 60601-1-2 (voir pages C-12 à C-14 pour plus de détails)
Avion :	RTCA/DO-160G, Section 21 (Catégorie M) RTCA DO-227 (TSO/ETSO C142a/EASA.21O.10042190)

Onde biphasique SCOPE

Le HeartSine samaritan PAD délivre une onde biphasique SCOPE (Self Compensating Output Pulse Envelope, voir figure 13) qui 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 (T_1) est toujours équivalente à la durée de la seconde phase (T_2). La pause d'interphase (T_2) est toujours constante et égale à 0,4 ms quelle que soit l'impédance du patient.

Figure 13. Onde biphasique SCOPE



Les caractéristiques des ondes SCOPE spécifiques pour une pulsation de 200 Joules sont présentées dans le tableau 3. Le tableau 4 fournit un exemple de paramètres d'onde pour le Pediatric-Pak.

Annexe C Caractéristiques techniques

Tableau 3. Caractéristique de forme d'onde du Pad-Pak

Résistance (Oms)	Tensions de la forme d'onde (Volts)	Durée de la forme d'onde (en ms)	
	V_1	T_1	T_3
25	1880	3,5	3,5
50	1880	5,5	5,5
75	1880	8	8
100	1880	10	10
125	1880	13	13
150	1880	14,5	14,5
175	1880	17,5	17,5
200	1880	19	19
225	1880	20,5	20,5

Tableau 4. Caractéristique de forme d'onde du Pediatric-Pak

Résistance (Oms)	Tensions de la forme d'onde (Volts)	Durée de la forme d'onde (en ms)	
	V_1	T_1	T_3
25	514	7,8	5,4
50	671	8,8	6
75	751	10	6,6
150	904	11,5	7,5
175*	940	12,0	7,5

* La sortie n'est pas garantie à la limite de résistance supérieure à cause de la tolérance des composants.

Remarque : Toutes les valeurs sont nominales

Tableau 5. Plage d'administration d'énergie adulte

Résistance du patient (Ohms)	Énergie nominale délivrée (Joules)	Énergie réelle délivrée (Joules) Min-Max (150/200 J \pm 10 %)
25	150	135 - 165
50	150	135 - 165
75	150	135 - 165
100	150	135 - 165
125	150	135 - 165
150	150	135 - 165
175	150	135 - 165
200	150	135 - 165
225	150	135 - 165
25	200	180 - 220
50	200	180 - 220
75	200	180 - 220
100	200	180 - 220
125	200	180 - 220
150	200	180 - 220
175	200	180 - 220
200	200	180 - 220
225	200	180 - 220

Remarque : Toutes les valeurs sont nominales

Annexe C Caractéristiques techniques

Tableau 6. Plage d'administration d'énergie pédiatrique

Résistance du patient (Ohms)	Énergie nominale délivrée (Joules)	Énergie réelle délivrée (Joules) Min-max (50 J ± 15 %)
25	50	42,5 - 57,5
50	50	42,5 - 57,5
75	50	42,5 - 57,5
100	50	42,5 - 57,5
125	50	42,5 - 57,5
150	50	42,5 - 57,5
175*	50	42,5 - 57,5

* La sortie n'est pas garantie à la limite de résistance supérieure à cause de la tolérance des composants.

Tableau 7. Exemple d'énergie nominale pédiatrique

Âge (ans)	Poids au 50ème percentile** (kg)	Dose d'énergie 50 J (Joules par kg)
1	10,3	4,9
2	12,7	4,0
3	14,3	3,5
4	16,0	3,2
5	18,0	2,8
6	21,0	2,4
7	23,0	2,2
8	25,0	2,0

** Les doses recommandées dans le tableau 7 sont issues des courbes de croissance pour le poids corporel des garçons au 50ème percentile. National Center for Statistics in collaboration avec le National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (2000).

Remarque : Toutes les valeurs sont nominales

Algorithme de détection de mouvements (SAM 360P uniquement)

Le SAM 360P utilise l'algorithme d'analyse ICG du HeartSine samaritan PAD pour détecter les artefacts de compression du thorax et toute autre forme de mouvement afin d'adresser un avertissement oral pour arrêter la réanimation ou tout autre mouvement.

Si l'algorithme détecte un mouvement ou tout autre interférence importante, le SAM 360P émet l'instruction vocale « Mouvement détecté, ne pas toucher le patient ». Ceci permet de réduire le risque que l'utilisateur touche le patient avant la délivrance du choc.

Algorithme d'analyse de l'arythmie

Le HeartSine samaritan PAD utilise son algorithme d'analyse d'arythmie ECG pour évaluer l'ECG d'un patient et déterminer si un choc thérapeutique s'avère approprié. Si un choc est nécessaire, le HeartSine samaritan PAD se charge et indique à l'utilisateur de s'éloigner et d'appuyer sur le bouton de choc (SAM 350P et SAM 500P) ou délivre automatiquement le choc après un décompte oral de 3 à 1 (SAM 360P). Si aucun choc n'est recommandé, le DAE se mettra en pause pour laisser l'utilisateur pratiquer la réanimation cardiopulmonaire.

L'efficacité de l'algorithme d'analyse d'arythmie ECG du HeartSine samaritan PAD a été largement étudiée en utilisant plusieurs bases de données d'historiques d'ECG réels, notamment la base de données de l'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 du HeartSine samaritan PAD répondent aux exigences de la norme CEI/EN 60601-2-4.

L'efficacité de l'algorithme d'analyse d'arythmie ECG du HeartSine samaritan PAD est résumée dans le tableau 8.

Annexe C Caractéristiques techniques

Tableau 8. Performances de l'algorithme d'analyse d'arythmie ECG du HeartSine samaritan PAD

Classification du rythme	Taille minimale de l'échantillon du test	Taille de l'échantillon du test	Objectifs de performance	Performance constatée
Rythme choquable : Fibrillation ventriculaire à grandes mailles	200	350	Sensibilité >90 %	✓ Atteinte
Rythme choquable : Tachycardie ventriculaire rapide	50	53	Sensibilité >75 % (AAMI ¹ DF39)	✓ Atteinte
Rythme non-choquable : RSN ²	100	165	Spécificité >99 % (supérieure à AAMI DF39)	✓ Atteinte
Rythme non-choquable : FA, BS, TSV, bloc cardiaque, idioventriculaire, ESV ²	30	153	Spécificité >95 % (D'après AAMI DF39)	✓ Atteinte
Rythme non-choquable : Asystolie	100	117	Spécificité >95 %	✓ Atteinte
Intermédiaire : Fibrillation ventriculaire à petites mailles	25	46	Uniquement observation	>45 % Sensibilité
Intermédiaire : Autre tachycardie ventriculaire	25	29	Uniquement observation	>65 % Spécificité

² AAMI Association for Advancement of Medical Instrumentation : RSN, rythme sinusal normal ; FA, flutter / fibrillation auriculaire ; +BS, bradycardie sinusale ; TSV, tachycardie supraventriculaire ; ESV, extrasystoles ventriculaires.

Algorithme d'analyse de CPR Advisor

Le SAM 500P fait appel à la cardiographie d'impédance (ICG) pour évaluer l'intensité et la fréquence des compressions thoraciques appliquées pendant la réanimation cardio-pulmonaire (RCP).

Sur la base de la fréquence mesurée, le SAM 500P fournit un retour verbal à l'utilisateur, lui demandant « Appuyez plus vite » ou « Appuyez plus lentement » conformément aux directives de réanimation ERC/AHA en vigueur (fréquence de RCP d'au moins 100-120 CPM).

Sur la base de l'intensité mesurée, le SAM 500P fournit un retour verbal, « Appuyez plus fort » ou « Bonnes compressions. ». Le SAM 500P fait également appel à la mesure de l'ICG pour afficher le retour de CPR Advisor indiqué par une rangée de LED à 3 couleurs (vert-orange-rouge) pour le retour sur l'intensité. La rangée de LED indique l'intensité des compressions thoraciques appliquées sur le patient.

Restrictions pédiatriques

L'utilisation de la fonction CPR Advisor est réservée aux patients adultes. Les techniques de compression thoracique diffèrent en fonction de l'âge et de la taille des patients pédiatriques (jusqu'à 8 ans). Chez les très jeunes patients pédiatriques, le secouriste doit masser la moitié inférieure du sternum mais ne pas appuyer sur le xiphoïde. Chez les patients dont l'âge est proche de la limite supérieure du groupe pédiatrique, des compressions de type adulte doivent être effectuées. CPR Advisor permet actuellement de conseiller une fréquence de compression uniquement adaptée aux patients adultes (âgés de plus de 8 ans et pesant plus de 25 kg).

Le positionnement des électrodes peut également différer chez les patients pédiatriques. Selon la taille du patient, elles peuvent être placées en position antéro-postérieure (avant et arrière) ou antéro-latérale (placement standard pour adultes). En fonction de la position des électrodes, la lecture ICG peut être différente. La technologie actuelle ne permet pas à CPR Advisor de déterminer la façon dont les électrodes sont positionnées. Les électrodes doivent donc être placées en position antéro-latérale pour que CPR Advisor fonctionne correctement.

Voilà pourquoi CPR Advisor est désactivé lors de utilisation d'un Pediatric-Pak avec SAM 500P.

Remarque : les lectures ECG utilisées pour déterminer si le patient a besoin d'un choc de défibrillation ne sont pas affectées par la position des électrodes sélectionnées chez les patients pédiatriques



AVERTISSEMENT : SI UN PATIENT PÉDIATRIQUE EST TRAITÉ AVEC UN PAD-PAK ADULTE, IGNOREZ LES INVITES FOURNIES PAR CPR ADVISOR. LES RETOURS FOURNIS PAR CPR ADVISOR NE SONT ACTUELLEMENT DESTINÉS QU'AUX PATIENTS ADULTES

Annexe C Caractéristiques techniques

Conformité électromagnétique - Conseils et déclaration du fabricant

Le HeartSine samaritan PAD peut être utilisé dans tous les établissements, qu'ils soient professionnels ou domestiques. Il n'est pas conçu pour être utilisé à proximité d'émetteurs intentionnels d'ondes radioélectriques tels que les équipements chirurgicaux à haute fréquence, les installations radar ou les émetteurs radio, ni à proximité d'appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM).



AVERTISSEMENT : RISQUE POUR LA SÉCURITÉ ET DOMMAGES ÉVENTUELS SUR L'ÉQUIPEMENT. CE DÉFIBRILLATEUR REPRÉSENTE UN RISQUE EN TERMES DE RÉSONANCE MAGNÉTIQUE. TENIR À L'ÉCART DE TOUT APPAREIL D'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

Le HeartSine samaritan PAD est conçu pour être utilisé dans les environnements électromagnétiques indiqués dans le tableau 9 ci-dessous et le Tableau 10 (page suivante). L'utilisateur du HeartSine samaritan PAD doit s'assurer qu'il est utilisé dans ces conditions.

La performance essentielle du HeartSine samaritan PAD est de permettre un traitement par défibrillation après analyse correcte d'un rythme choquable/non choquable, et de fournir des instructions appropriées à l'intervenant. Son utilisation en dehors des conditions environnementales spécifiées dans le Tableau 10 peut entraîner une mauvaise interprétation des rythmes ECG, des interférences avec les invites sonores ou visuelles, ou une incapacité à administrer le traitement.

Aucune procédure de maintenance spéciale n'est requise pour garantir le maintien des performances essentielles et de la sécurité de base du HeartSine samaritan PAD en matière de perturbations électromagnétiques pendant la durée de vie du dispositif.

Tableau 9. Émissions électromagnétiques

Test d'émission	Degré de	Environnement électromagnétique – conseils
RF CISPR 11	Groupe 1 Catégorie B	Le HeartSine samaritan PAD HeartSine utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Leurs émissions de RF sont donc très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences sur les équipements électroniques se trouvant à proximité.
Émission d'harmoniques CEI/EN 61000-3-2	Non applicable	
Variations de tension/ émissions flicker CEI/EN 61000-3-3	Non applicable	Le HeartSine samaritan PAD peut être utilisé dans tous les établissements, y compris dans les habitations et dans les lieux directement connectés au réseau d'alimentation publique basse tension qui alimente les bâtiments destinés à accueillir des habitations.

Tableau 10. Immunité électromagnétique

Test d'immunité	Test de niveau CEI 60601	Degré de respect
Décharge électrostatique (DES) CEI/EN 61000-4-2	± 8 kV Contact ± 15 kV Air	± 8 kV Contact ± 15 kV Air
Immunité aux transitoires électriques rapides et en salves CEI/EN 61000-4-4	Non applicable	Non applicable
Surtensions (ligne-ligne) CEI/EN 61000-4-5	Non applicable	Non applicable
Surtensions (ligne-terre) CEI/EN 61000-4-5	Non applicable	Non applicable
Chutes de tension, interruptions et fluctuations de la tension de l'alimentation électrique CEI/EN 61000-4-11	Non applicable	Non applicable
Champs magnétiques de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
RF rayonnées CEI/EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m ^a 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM Modulation 5 Hz 20 V/m ^b 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM Modulation 5 Hz
RF transmises CEI/EN 61000-4-6	3 Vrms en dehors des bandes ISM et radio amateur ^d 6 Vrms dans les bandes ISM et radio amateur ^d	6 Vrms 1,8 MHz à 80 MHz 80 % AM, modulation 5Hz

Annexe C Caractéristiques techniques

Tableau 10. (suite)

Test d'immunité	Environnement électromagnétique – conseils
Décharge électrostatique (DES) CEI/EN 61000-4-2	Il n'existe pas d'exigences particulières relatives aux décharges électrostatiques
Immunité aux transitoires électriques rapides et en salves CEI/EN 61000-4-4	
Surtensions (ligne-ligne) CEI/EN 61000-4-5	
Surtensions (ligne-terre) CEI/EN 61000-4-5	
Chutes de tension, interruptions et fluctuations de la tension de l'alimentation électrique CEI/EN 61000-4-11	
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) Champ magnétique CEI/EN 61000-4-8	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement hospitalier ou commercial. Il n'existe pas d'exigences particulières relatives aux environnements non commerciaux/non hospitaliers
RF rayonnées CEI/EN 61000-4-3	<p>Les équipements de communications RF portables et mobiles devront être utilisés à une distance des éléments du HeartSine samaritan PAD, y compris les câbles, supérieure à la distance de séparation conseillée calculée selon l'équation applicable à la fréquence du transmetteur ou 30 cm, la valeur la plus haute^e.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant </p>
RF transmises CEI/EN 61000-4-6	

Remarque : 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

^a Test de niveau confirmant le respect des critères de fourniture de la sécurité de base et de la performance essentielle.

^b Test de niveau confirmant le respect des exigences supplémentaires relatives aux risques de chocs accidentels de la norme CEI 60601-2-4 en particulier.

^c L'intensité des champs d'émetteurs fixes tels que les stations de base de téléphonie cellulaire, la radio amateur, les radios AM et FM et la télévision, ne peuvent être prédites théoriquement avec précision. En pareil cas, une étude électromagnétique du site doit être envisagée pour évaluer correctement son environnement électromagnétique. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement où le HeartSine samaritan PAD va être utilisé dépasse les niveaux de conformité RF applicables indiqués ci-dessus, l'appareil doit être observé afin d'en vérifier le fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, envisager de déplacer le HeartSine samaritan PAD si possible.

^d Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) de 0,15 à 80 MHz vont de 6,765 à 6,795 MHz ; de 13,553 à 13,567 MHz ; de 26,957 à 27,283 MHz et de 40,66 à 40,70 MHz. Les bandes de radio amateur de 0,15 à 80 MHz vont de 1,8 à 2,0 MHz, 3,5 à 4,0 MHz, 5,3 à 5,4 MHz, 7 à 7,3 MHz, 10,1 à 10,15 MHz, 14 à 14,2 MHz, 18,07 à 18,17 MHz, 21,0 à 21,4 MHz, 24,89 à 24,99 MHz, 28,0 à 29,7 MHz et 50,0 à 54,0 MHz.

Annexe D Instructions vocales

La liste ci-après indique les instructions vocales utilisées par le HeartSine samaritan PAD. Les modèles utilisant des instructions vocales spécifiques sont indiqués. Lire les instructions vocales avant d'avoir à utiliser l'appareil de façon à être familiarisé avec le type d'instructions données.

Pour tous les patients

Instruction	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Avant et pendant l'analyse			
« Patient adulte » (émis lorsque le Pad-Pak est installé)	✓	✓	✓
« Patient enfant » (émis lorsque le Pediatric-Pak est installé)	✓	✓	✓
« 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 »	✓	✓	✓
« En cours d'analyse ; ne touchez pas le patient »	✓	✓	✓
« Mouvement détecté »		✓	
« Contrôlez les électrodes »	✓	✓	✓
CPR Advisor			
« Appuyez plus vite »*			✓
« Appuyez plus lentement »*			✓
« Appuyez plus fort »*			✓
« Bonnes compressions »*			✓

Pour tous les patients

Instruction	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
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 »	✓		✓
« Écartez-vous du patient – Le choc va être administré 3, 2, 1 »		✓	
« 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 »*	✓	✓	✓

* Instructions vocales non délivrées lorsque le Pediatric-Pak est installé.

Annexe E Déclaration de garantie limitée

Que couvre-t-elle ?

Stryker fournit à l'utilisateur final d'origine la garantie limitée que tous les produits HeartSine achetés auprès d'un distributeur, d'un détaillant, d'une personne ou d'une entité agréé par Stryker (« Agents autorisés ») sont exempts en substance de vices de matériau et de fabrication. Cette garantie limitée s'applique uniquement à l'utilisateur final d'origine et ne peut être attribuée ou transférée. L'utilisateur final d'origine est celui qui est en mesure de produire une preuve d'achat auprès de Stryker ou d'un Agent autorisé. Les personnes qui ne sont pas les utilisateurs finaux d'origine acceptent les produits « en l'état » et avec tous les vices y afférents. Attendez-vous donc à devoir fournir une preuve d'achat, établissant que vous êtes l'utilisateur final d'origine, et que vous êtes en droit de produire une réclamation valide au titre de cette garantie. Si vous n'êtes pas sûr que le distributeur, le détaillant, la personne ou l'entité à qui vous avez acheté vos HeartSine samaritan est agréé par Stryker, veuillez contacter l'assistance clientèle au +44 28 9093 9400 ou à l'adresse heartsinesupport@stryker.com.

Pour combien de temps ?

HeartSine garantit le HeartSine samaritan PAD, à partir de la date de vente à l'utilisateur final d'origine, pour une durée de vie complète de huit (8) ans. Les produits ayant une date de péremption déclarée sont garantis jusqu'à ladite date de péremption.

La garantie limitée ne couvre pas :

Cette garantie limitée ne couvre pas, entre autres, les défauts ou dommages de toutes sortes provoqués par les accidents, les dommages survenus pendant le transit vers notre site de réparation, les modifications apportées aux produits, les réparations non autorisées, les ouvertures de boîtier non autorisées, le non-respect des instructions, l'utilisation incorrecte, la maintenance incorrecte ou inadaptée, l'abus, la négligence, les incendies, les inondations, les guerres ou les catastrophes naturelles. Nous ne garantissons pas la compatibilité de vos produits HeartSine avec d'autres dispositifs médicaux.

Cette garantie limitée est nulle si :

Vous avez acheté des produits HeartSine auprès de toute autre personne qu'un Agent agréé ; votre produit HeartSine est entretenu ou réparé par toute autre personne que Stryker ; votre produit HeartSine est ouvert par une personne non autorisée ou si un produit n'est pas utilisé en accord avec les instructions d'utilisation et les indications d'utilisation fournies avec votre produit ; votre produit HeartSine est utilisé en association avec des pièces ou accessoires incompatibles, notamment, entre autres, les piles. Les pièces ou accessoires de tout autre fabricant qu'HeartSine ne sont pas des produits compatibles.

Comment procéder ?

En tant qu'utilisateur final d'origine, vous devez envoyer la fiche de garantie remplie dans les 30 jours suivant l'achat original à l'adresse suivante :

HeartSine Technologies, Ltd.
207 Airport Road West
Belfast
Northern Ireland
BT3 9ED
United Kingdom

Déclaration de garantie limitée **FR**

ou l'enregistrer en ligne avec le lien d'enregistrement de la garantie sur notre site Internet www.heartsine.com. Pour faire valoir le service de garantie pour votre produit HeartSine, contactez votre Agent agréé Stryker local ou appelez l'assistance clientèle au +44 28 9093 9400. Notre représentant technique essaiera de résoudre votre problème par téléphone. Si nécessaire et à notre discrétion, nous organiserons la réparation ou le remplacement de votre produit HeartSine. Vous ne devez pas renvoyer de produit sans notre autorisation.

Notre action :

Si votre produit HeartSine présente des vices de matériau ou de fabrication et qu'il est renvoyé, nous pouvons réparer votre produit ou le remplacer par un produit neuf ou reconditionné de conception identique ou similaire, sur décision d'un représentant du service technique et à notre discrétion, pendant la période de garantie. Le produit réparé ou reconditionné sera garanti conformément aux termes et conditions de cette garantie limitée pendant soit (a) 90 jours, soit (b) le reste de la période de garantie originale, selon la période la plus longue, pour peu que la garantie s'applique et que la période de garantie ne soit pas expirée.

Si notre inspection ne décèle aucun vice de matériau ni de fabrication sur votre produit HeartSine, les frais de réparation traditionnels s'appliqueront.

Obbligations et limites de la responsabilité :

LA GARANTIE LIMITÉE CI-DESSUS REMPLACE ET EXCLUT SPÉCIFIQUEMENT TOUTE AUTRE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, NOTAMMENT, ENTRE AUTRES, LES GARANTIES IMPLICITES QUANT À LA QUALITÉ MARCHANDE ET L'ADÉQUATION À UN BUT PARTICULIER, AU TITRE ET À L'ABSENCE DE CONTREFAÇON. Certains états n'autorisent pas les limitations de durée d'une garantie implicite, il est donc possible que cette limitation ne s'applique pas dans votre cas.

PERSONNE (Y COMPRIS UN AGENT, REVENDEUR OU REPRÉSENTANT DE Stryker) N'EST AUTORISÉ À FAIRE DES DÉCLARATIONS OU DONNER DES GARANTIES CONCERNANT LES PRODUITS HEARTSINE, SAUF EN RÉFÉRENCE À LA PRÉSENTE GARANTIE LIMITÉE.

VOTRE SEUL RECOURS QUANT À TOUTE PERTE OU TOUT DOMMAGE RÉSULTANT DE QUELQUE CAUSE QUE CE SOIT DOIT ÊTRE CELUI SPÉCIFIÉ CI-DESSUS. Stryker NE SAURAIT ÊTRE TENU POUR RESPONSABLE D'AUCUN DOMMAGE CONSÉCUTIF OU INDIRECT DE TOUTE NATURE, Y COMPRIS, ENTRE AUTRES, LES DOMMAGES-INTÉRÊTS EXEMPLAIRES, PUNITIFS, LA PERTE COMMERCIALE TOUTES CAUSES CONFONDUES, L'INTERRUPTION DES ACTIVITÉS COMMERCIALES DE TOUTE NATURE, LA PERTE DE PROFITS OU LES BLESSURES AUX PERSONNES OU LE DÉCÈS, MÊME SI NOUS AVONS ÉTÉ AVERTIS DE LA POSSIBILITÉ DE TELS DOMMAGES, QU'ILS SOIENT OCCASIONNÉS PAR NÉGLIGENCE OU D'UNE AUTRE MANIÈRE. Certains états n'autorisent pas l'exclusion ou la limitation des dommages consécutifs ou indirects, il est donc possible que la limitation ou l'exclusion ci-dessus ne s'applique pas à votre cas.

heartsine.com

Vous pouvez également consulter le manuel de l'utilisateur du HeartSine samaritan PAD dans toutes les langues disponibles sur notre site Internet : uk.heartsine.com/product-manuals.

La déclaration européenne de sécurité et de performances cliniques (SSCP) du HeartSine samaritan PAD (SAM 350P, SAM 360P et SAM 500P) sera disponible par le biais d'EUDAMED lorsqu'elle aura été totalement mise en œuvre par la Commission européenne.

Pour consulter des informations portant sur les dispositions réglementaires relatives à l'environnement, y compris le règlement européen REACH, consultez uk.heartsine.com/environmental-regulations

Pour de plus amples informations, envoyez un email à heartsinesupport@stryker.com ou visitez notre site Internet, heartsine.com.

Stryker ou ses filiales sont titulaires de, utilisent ou ont déposé une demande des marques commerciales ou marques de service suivantes : CPR Advisor, HeartSine, Pad-Pak, Pediatric-Pak, samaritan, Saver EVO, SCOPE, Stryker. Toutes les autres marques commerciales sont des marques commerciales de leurs propriétaires ou titulaires respectifs.

Le fait que le nom ou logo d'un produit, d'une fonctionnalité ou d'un service ne figure pas dans cette liste ne constitue pas, de la part de Stryker, une renonciation à ses droits de marques commerciales ou à d'autres droits de protection de la propriété intellectuelle portant sur ce nom ou logo.

L'emballage et l'étiquetage de votre DAE HeartSine et/ou de votre Pad-Pak sont donnés à des fins d'illustration et peuvent dans votre région être différents de ceux présentés dans ce document.

Veuillez rapporter tout incident grave rencontré avec ce dispositif à HeartSine Technologies, Ltd et à votre autorité nationale compétente ou toute autre autorité de réglementation locale conformément aux lois applicables.



HeartSine samaritan PAD : Classification UL. Voir le marquage complet sur le produit.

Date de parution : 10/2022

Fabriqué au Royaume Uni

H032-019-502-AE FR

© 2022 HeartSine Technologies. Tous droits réservés.



HeartSine Technologies, Ltd.

207 Airport Road West

Belfast

Northern Ireland

BT3 9ED

United Kingdom

Tél +44 28 9093 9400

Fax +44 28 9093 9401

heartsinesupport@stryker.com

heartsine.com

Stryker Australia Pty Ltd

8 Herbert St

St Leonards NSW 2065

Australia



Stryker EMEA

Supply Chain Services B.V.

Frans Maasweg 2

Venlo 5928 SB

The Netherlands