



HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

Samaritan PAD HeartSine

SAM 300P



Manuel de l'utilisateur

Table des matières

Table des matières	2	Entretien	18
Avertissements et précautions	4	Traçabilité	19
Introduction	9	Gestion des données	20
Le Samaritan PAD SAM 300P HeartSine	9	Dépannage	21
Arrêt Cardiaque Soudain (ACS)	9	Témoin lumineux d'état de marche rouge clignotant	21
Fibrillation ventriculaire	9	Avertissement de batterie faible	21
Formation recommandée	10	Avertissement de mémoire pleine	21
Métronome RCP	10	Avertissements sonores	21
Vue d'ensemble du SAM 300P	11	Entretien de l'appareil requis	22
Préparation	12	Assistance technique	22
Déballage	12	Exclusion de garantie	22
Contrôles à effectuer avant la mise en service	12	Données techniques	23
Directives de stockage	14	Annexe A	34
Enregistrer votre SAM 300P	14	Instructions vocales	34
Utilisation du SAM 300P	15		
Quand l'utiliser	15		
Utilisation du SAM 300P	15		
Après utilisation	16		

Symboles utilisés dans le manuel



Avertissement : risque de mort ou de blessure sérieuse



Précaution : risque de blessure



Attention : risque d'endommagement des données ou du matériel



Informations complémentaires

Symboles utilisés sur cet appareil



Sous tension/Hors tension

IP56

Indice de protection classé en IP56 selon la norme EN 60529



Consulter les instructions d'utilisation



Suivre le mode d'emploi



Dispositif à usage unique. Ne pas réutiliser



Protection contre la défibrillation, Connexion de type BF



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



Ne contient pas de caoutchouc naturel (latex)



Non stérile



Recyclable



Batterie non-rechargeable



Ne pas court-circuiter la batterie



Ne pas écraser la batterie



Limitation de la température comme indiqué



Utiliser avant aaaa/mm



Éliminer selon la réglementation du pays



Défibrillateur externe automatisé

Concernant le choc électrique, l'incendie et les dangers mécaniques, uniquement conforme aux normes

- ANSI/AAMI ES60601-1:2005
- CSA C22.2 NO. 60601-1:2008
- CEI 60601-2-4:2010
- UL60601-1:2006
- CSA C22.2 No.601.1 M90
- CEI 60601-2-4:2002

Avertissements et précautions



Avertissement

Patients auxquels est destiné le traitement

Le SAM 300P est destiné aux patients inconscients ou ne réagissant pas. Si le patient réagit ou est conscient, n'utilisez pas le SAM 300P dans le cadre du traitement.

Le SAM 300P comporte une batterie interchangeable ainsi qu'une cartouche d'électrodes : le Pad-Pak. Le SAM 300P, associé à un Pad-Pak adulte, est destiné aux patients de plus de 25 kilos ou de corpulence équivalente à un enfant de huit ans environ.

Il sera utilisé chez l'enfant en retirant le Pad-Pak adulte et en plaçant un Pad-Pak pédiatrique. Si vous n'avez pas de Pad-Pak pédiatrique ou de défibrillateur adapté, utilisez un système destiné à l'adulte.

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

Risque de choc électrique

Le SAM 300P administre des chocs électriques thérapeutiques pouvant entraîner des blessures graves chez l'opérateur et les témoins. Veillez à ce que personne ne soit en contact avec le patient lorsqu'un choc lui est administré.

Éviter d'ouvrir ou de réparer l'appareil

Aucun des composants internes du SAM 300P ne peut être réparé. Afin d'éviter tout risque de choc électrique, il ne faut en aucun cas ouvrir ou réparer l'appareil. Si vous pensez qu'une détérioration est intervenue, veuillez remplacer immédiatement le SAM 300P.

Attention aux gaz explosifs ou inflammables

Le SAM 300P peut être utilisé en toute sécurité avec des systèmes d'oxygénation. Cependant, en raison du risque d'explosion, il est fortement recommandé de ne pas utiliser le SAM 300P dans un environnement renfermant des gaz explosifs (en particulier, des substances anesthésiques inflammables et de l'oxygène concentré).



Précautions

Positionnement correct des électrodes

Il est fondamental de bien positionner les électrodes du SAM 300P. Vous devez respecter rigoureusement les instructions figurant dans le Guide de démarrage rapide et sur l'appareil. Un mauvais positionnement des électrodes, la présence d'air, de poils, de pansements chirurgicaux ou de patches médicamenteux entre les électrodes et la peau, peuvent entraîner des brûlures. Il est cependant normal qu'un érythème apparaisse lorsqu'un choc a été administré.

Ne pas toucher le patient durant l'analyse

Si l'on touche le patient pendant la phase d'analyse, cela peut créer une interférence avec le processus de diagnostic. Évitez tout contact avec le patient pendant toute la durée de l'analyse. L'appareil vous signalera quand il sera possible de toucher le patient sans courir de risque.

Avertissements et précautions

Ne pas utiliser d'électrodes contenues dans un sachet non scellé.

Le Pad-Pak est à usage unique. Remplacez-le après chaque utilisation et également si le sachet d'électrodes de défibrillation a été déchiré ou endommagé d'une quelconque façon. Si le Pad-Pak vous semble endommagé, vous devez immédiatement le remplacer.



Attention

Interférences électromagnétiques possibles

Pour éviter toute interférence, utilisez le SAM 300P à plus de 2 m de tout appareil émettant des fréquences radio. Le cas échéant, éteignez l'équipement affecté par, ou à l'origine de l'interférence électromagnétique.

Température de fonctionnement de l'appareil

Le SAM 300P, muni de sa batterie et de ses électrodes, est conçu pour fonctionner dans un intervalle de températures comprises entre 0 °C et 50 °C. Toute utilisation en dehors de cet intervalle de températures peut entraîner des dysfonctionnements.

Protection de l'environnement

Le degré protection IP56 n'offre aucune garantie quant à l'immersion d'un élément quelconque du SAM 300P dans l'eau ou dans un liquide. Tout contact avec des liquides peut sérieusement endommager l'appareil ou être à l'origine d'un incendie ou d'un choc électrique.

Disponibilité en état de veille

Ne pas allumer inutilement l'appareil, cela pourrait réduire sa disponibilité en état de veille.

Si l'appareil est stocké en dehors de l'intervalle de températures 0 - 50 °C, cela peut réduire sa disponibilité en état de veille.

Ne pas tester sur des simulateurs ou des mannequins

Nos appareils ne peuvent être testés sur des simulateurs standards industriels ou sur des mannequins.

Les stimulateurs standards présentent un espacement r-r constant et ne reproduisent pas la variabilité normale d'un cœur humain. Dans notre algorithme, la variabilité de la fréquence cardiaque constitue l'un des critères de mesure de la fibrillation ventriculaire (FV). Il n'est par conséquent pas recommandé d'utiliser des simulateurs normaux pour tester notre appareil.



Informations complémentaires

Utilisation de ce manuel

Il est important de lire attentivement ce manuel avant d'utiliser le Samaritan PAD SAM 300P HeartSine. Ce manuel complète les formations que vous avez pu recevoir. Pour toute question ou pour obtenir de plus amples informations, contactez votre distributeur agréé ou HeartSine Technologies directement.

Les informations contenues dans ce manuel peuvent être modifiées sans préavis et n'engagent en rien la responsabilité de HeartSine Technologies. Aucune partie de ce guide ne peut être reproduite (totalement ou partiellement) ou transmise sous quelque forme que ce soit, électroniquement ou mécaniquement, sans avoir préalablement obtenu l'autorisation expresse écrite de HeartSine Technologies.

Avertissements et précautions

Formation de l'utilisateur

HeartSine recommande une utilisation du SAM 300P par des personnes formées à la réanimation cardio-respiratoire – défibrillation (CPR-D).

Utilisation d'accessoires

Le SAM 300P est un appareil autonome. N'utilisez aucun accessoire non agréé avec cet appareil. Le fonctionnement du SAM 300P pouvant être altéré par l'utilisation d'accessoires non agréés.

Entretien régulier

Contrôlez régulièrement l'appareil. Voir « Entretien » à la page 18

Élimination de l'appareil

Éliminez l'appareil conformément à la directive européenne DEEE ou contactez votre distributeur HeartSine. Suivre « Après utilisation » à la page 16.

Respect des réglementations locales

Vérifiez auprès des services de santé locaux quelles sont les règles liées à la propriété et l'utilisation d'un défibrillateur dans la région où ce dernier sera utilisé.

Introduction

Le Samaritan PAD SAM 300P HeartSine

Le Samaritan PAD SAM 300P HeartSine est un défibrillateur externe semi-automatique permettant d'administrer rapidement des chocs électriques à des personnes victimes d'un Arrêt Cardiaque Soudain (ACS).

Le SAM 300P fonctionne selon les directives du Conseil Européen de Réanimation (ERC) et de l'American Heart Association (AHA) relatives à la Réanimation cardio-pulmonaire (RCP) et aux soins d'urgence cardiovasculaires (SUC).

Arrêt Cardiaque Soudain (ACS)

L'arrêt cardiaque soudain intervient lorsque le cœur arrête soudainement de pomper efficacement le sang du fait d'un dysfonctionnement du système électrique cardiaque. Le plus souvent, les victimes d'un ACS ne présentent aucun signe ou symptôme précurseurs. Un ACS peut également survenir chez des personnes présentant une pathologie cardiaque. En cas d'ACS, la survie de la victime

dépend de la rapidité d'intervention d'une réanimation cardio-pulmonaire (RCP).

L'utilisation d'un défibrillateur externe dans les premières minutes qui suivent le malaise peut énormément améliorer les chances de survie du patient. Une crise cardiaque diffère d'un arrêt cardiaque soudain (ACS). En outre, une crise cardiaque peut parfois entraîner un ACS. Alertez immédiatement les services d'urgence si vous ressentez des symptômes de crise cardiaque (douleur dans la poitrine, compression, essoufflement, sensation d'oppression dans la poitrine ou ailleurs).

Fibrillation ventriculaire

Le rythme électrique normal permettant la contraction du muscle cardiaque et son relâchement de façon à créer un flux sanguin dans le corps est appelé rythme sinusal normal (RSN). Une fibrillation ventriculaire (FV) provoquée par des signaux électriques chaotiques au niveau du cœur est souvent à l'origine d'un ACS. Un choc électrique peut alors être administré pour rétablir le rythme sinusal. Ce traitement s'appelle « défibrillation ».

Introduction

Formation recommandée

L'ACS nécessite une intervention médicale en urgence. Cette intervention, du fait de son caractère d'urgence, peut être pratiquée avant de consulter un médecin.

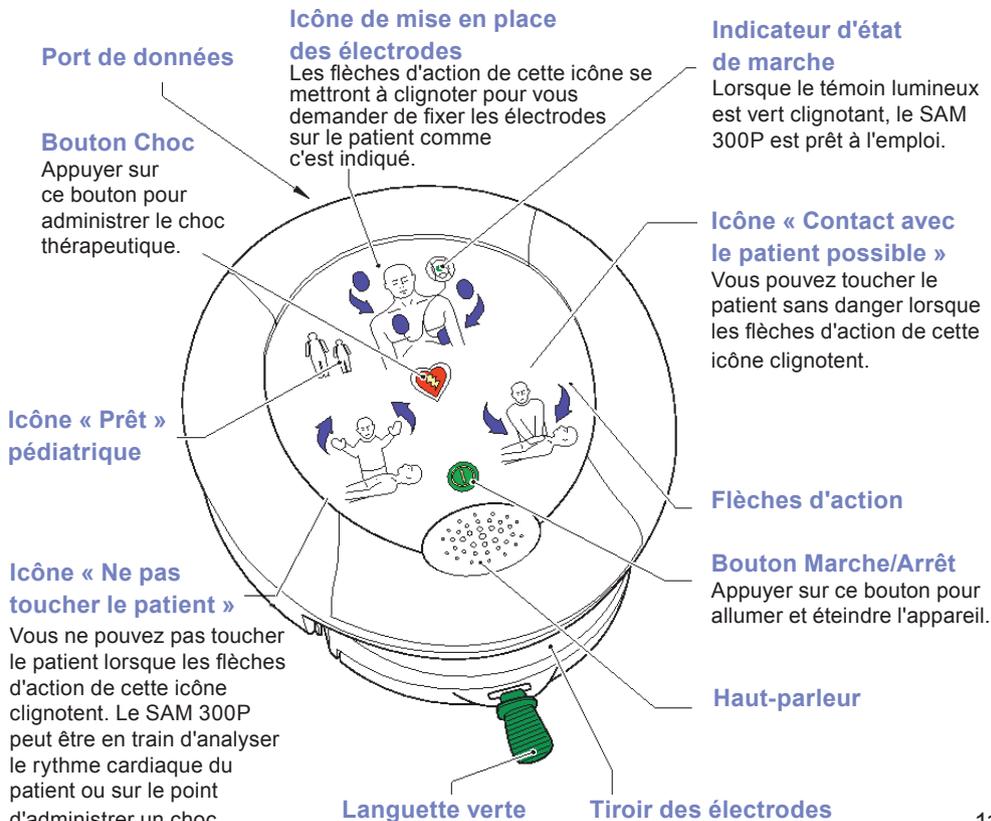
Pour réaliser un diagnostic correct, HeartSine recommande à tous les utilisateurs potentiels du SAM 300P d'être au moins formés à la réanimation cardio-pulmonaire (RCP), à la réanimation cardio-respiratoire de base (premiers secours) et en particulier à l'utilisation d'un défibrillateur automatique externe. HeartSine recommande également que cette formation soit réactualisée par des stages de mise à jour réguliers, en fonction de la périodicité que vous conseille votre formateur.

Si les personnes susceptibles d'utiliser le SAM 300P ne sont pas formés à ces techniques, contactez votre distributeur agréé ou HeartSine Technologies directement. Ils pourront organiser des sessions de formation. Contactez sinon le Ministère de la Santé pour obtenir des informations concernant les formations agréées dans votre région.

Métronomie RCP

Le SAM 300P émet un déclic et le témoin lumineux Contact avec le patient possible clignote lorsque la durée répond aux directives AHA/ERC actuelles. Cette fonction est appelée métronomie RCP. Les utilisateurs doivent utiliser ceci comme guide de détermination de la fréquence de réalisation des compressions.

Vue d'ensemble du SAM 300P

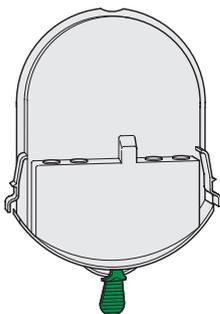


Préparation

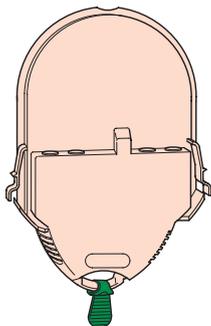
Déballage

Vérifiez qu'il y ait bien le Manuel de l'utilisateur, l'étui souple, le Pad-Pak, la garantie et le Guide de démarrage rapide.

Un Pad-Pak réunit en un seul produit à usage unique une batterie amovible et une cartouche d'électrodes. Il est disponible en deux versions : un Pad-Pak rose destiné aux enfants et un Pad-Pak gris destiné aux adultes (voir illustration).



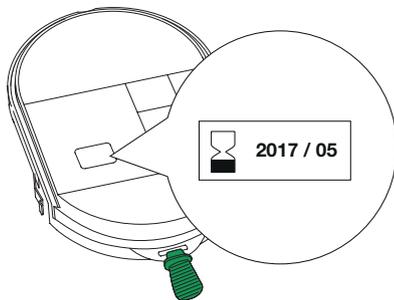
Pad-Pak adulte



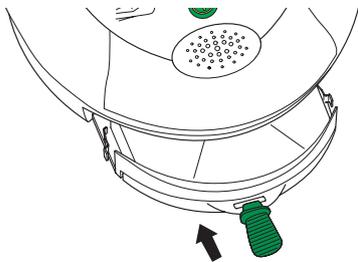
Pad-Pak pédiatrique

Contrôles à effectuer avant la mise en service

Vérifiez la date de péremption (année/ mois) située à l'arrière du Pad-Pak (voir illustration). Si la date de péremption est dépassée, remplacez le Pad-Pak.



Déballiez le Pad-Pak. Conservez l'emballage au cas où vous ayez à renvoyer le Pad-Pak à HeartSine. Insérez le Pad-Pak dans le SAM 300P (voir illustration). Le « clic » confirme que les deux languettes sont correctement insérées



Le SAM 300P réalise un autotest de routine. Les flèches d'action clignotent pendant ce processus. Si l'autotest de routine s'est déroulé avec succès, l'indicateur de statut vert clignote (voir « Vue d'ensemble du SAM 300P » à la page 11). Dans ce cas, votre SAM 300P est prêt à être utilisé.



Attention : ne PAS tirer sur la languette verte située sur le Pad-Pak. Si vous avez ouvert le tiroir des électrodes, vous devez changer votre Pad-Pak.

Éteignez le SAM 300P en appuyant sur **①** au niveau du panneau frontal. Pour vérifier que l'appareil fonctionne correctement, écoutez les instructions vocales et assurez-vous qu'aucun message d'avertissement n'est affiché.



Attention : n'allumez qu'UNE SEULE FOIS le SAM 300P. Si vous l'allumez et l'éteignez de façon répétée, vous épuiserez rapidement les batteries et aurez à changer le Pad-Pak.

Éteignez le SAM 300P en appuyant sur **①** au niveau du panneau frontal. Vérifiez que l'indicateur d'état de marche (voir « Vue d'ensemble du SAM 300P » à la page 11) est vert clignotant. Si aucun message d'avertissement n'a été émis et que l'indicateur de statut est vert clignotant, l'appareil est prêt à être utilisé.

Préparation

Directives de stockage

Placez le SAM 300P dans son étui de transport souple. Conservez le SAM 300P dans un lieu sûr et dégagé et dans un environnement propre et sec. Assurez-vous que le stockage est conforme aux recommandations (voir « Données techniques » à la page 23).



Attention : HeartSine vous recommande de conserver un Pad-Pak de rechange avec votre SAM 300P. Vous pouvez le conserver à l'arrière de l'étui de transport souple.

Enregistrer votre SAM 300P

Complétez la carte de garantie et renvoyez-la à votre distributeur agréé ou à HeartSine Technologies directement (voir « Traçabilité » à la page 19).

Utilisation du SAM 300P

Quand l'utiliser

On recommande d'utiliser le Samaritan PAD SAM 300P pour traiter les personnes victimes d'arrêts cardiaques et présentant les symptômes suivants :

- une perte de connaissance
- aucune respiration
- aucun signe de vie

Le SAM 300P est destiné aux patients inconscients ou ne réagissant pas. Si le patient réagit ou est conscient, n'utilisez pas le SAM 300P pour le traiter.

Le SAM 300P doit être utilisé sur des patients de plus de 25 kg ou de corpulence équivalente à un enfant de huit ans environ.

Pour l'utiliser sur des enfants plus jeunes, retirez le Pad-Pak adulte et installez un Pad-Pak pédiatrique. Si vous n'avez pas de Pad-Pak pédiatrique ou si vous n'avez pas d'autre défibrillateur adapté, il est cependant possible d'utiliser un Pad-Pak adulte.

Utilisation du SAM 300P

Se reporter au Guide de démarrage rapide. Lorsqu'on l'utilise, le SAM 300P donne de nombreuses instructions vocales permettant de guider l'utilisateur. Pour obtenir la liste complète des instructions vocales, voir l'« Annexe A » à la page 34.



Attention : Si aucun rythme cardiaque à traiter par un choc n'est détecté, le PAD quitte son mode « Prêt ».

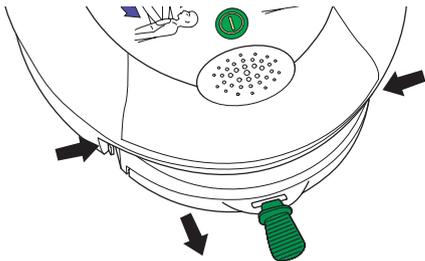
Utilisation du SAM 300P

Après utilisation

Éteignez le SAM 300P en appuyant sur  au niveau du panneau frontal.

Retirez délicatement les électrodes de la poitrine du patient et collez-les l'une contre l'autre. Les électrodes peuvent être contaminées par des tissus de l'organisme, des liquides ou du sang. Éliminez les électrodes séparément en les considérant comme des déchets infectieux.

Le Pad-Pak est un dispositif à usage unique. Il doit être remplacé après chaque utilisation. Retirez le Pad-Pak en appuyant sur les deux touches situées de part et d'autre. Le Pad-Pak glisse alors vers l'avant (voir illustration).



N'éliminez pas le SAM 300P ou le Pad-Pak dans les ordures ménagères. Déposez-le dans un site de recyclage conformément aux réglementations locales. Sinon, renvoyez-le à votre distributeur pour que ce dernier le détruise ou le remplace.

Vérifiez que le SAM 300P n'est pas sale ou contaminé. Le cas échéant, vous pourrez le nettoyer à l'aide d'un chiffon imbibé de l'un des produits suivants :

eau savonneuse.

alcool isopropylique (solution à 70%).



Précautions : n'immergez aucun élément du SAM 300P dans l'eau ou dans un quelconque liquide. Tout contact avec du liquide peut sérieusement endommager l'appareil, entraîner un incendie ou un choc électrique.



Attention : ne nettoyez pas le SAM 300P en utilisant des matériaux, des produits nettoyants ou des solvants abrasifs.

Vérifiez que le SAM 300P n'est pas endommagé. S'il l'était, remplacez-le immédiatement.

Installation d'un nouveau Pad-Pak.
Vérifiez auparavant la date de péremption du Pad-Pak (voir « Préparation » à la page 12). Lorsque l'installation est terminée, vérifiez l'indicateur de statut est vert clignotant.

Entretien

Il est recommandé par HeartSine d'effectuer des contrôles d'entretien réguliers. Le contrôle de l'entretien recommandé est :

Toutes les semaines

1. Contrôlez le témoin lumineux vert d'état de marche de l'appareil. Si l'indicateur de statut ne clignote pas en vert environ toutes les 5 secondes, un problème a été détecté. Voir « Dépannage » à la page 21. Le SAM 300P effectue le dimanche un autotest de routine à minuit (GMT). Lors de l'autotest, l'indicateur d'état de marche est rouge clignotant. Il repassera au vert une fois l'autotest de routine réussi. L'autotest ne doit normalement pas prendre plus de 10 secondes. Si l'indicateur de statut continue à clignoter en rouge, le SAM 300P est défectueux (voir « Dépannage » à la page 21).

Tous les mois

2. Si l'appareil est endommagé, contactez votre distributeur agréé ou HeartSine Technologies directement.
3. Vérifiez la date de péremption du Pad-Pak (voir « Préparation » à la page 12 pour trouver l'emplacement de la date). Si celle-ci est dépassée, remplacez le Pad-Pak ou contactez votre distributeur HeartSine de façon à le changer.
4. Si vous entendez un message d'avertissement lorsque vous mettez en route le SAM 300P ou si, pour une raison quelconque, vous suspectez que votre SAM 300P ne fonctionne pas correctement, contactez votre distributeur agréé ou HeartSine Technologies directement (support@HeartSine.com).

Traçabilité

Le règlement sur les dispositifs médicaux nous impose un suivi strict de tous les appareils médicaux vendus.

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

Vous pouvez également envoyer un e-mail contenant les informations suivantes à support@heartsine.com :

Nom

Adresse

Numéro de série de l'appareil

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

Cela nous permettra de vous envoyer des notifications importantes relatives au SAM 300P (par exemple une future mise à jour du logiciel ou des actions correctives liées à la sécurité).

En cas de modifications des informations fournies (par exemple, en cas de changement d'adresse ou de propriétaire du SAM 300P), veuillez nous contacter pour nous en informer.

Dépannage

Témoin lumineux d'état de marche rouge clignotant

Si le témoin lumineux d'état de marche est rouge clignotant ou si l'appareil émet un bip sonore, vérifiez la date de péremption du Pad-Pak (voir « Préparation » à la page 12). Si la date n'est pas dépassée, mettre le SAM 300P en marche en appuyant sur  au niveau du panneau frontal et attendre l'instruction vocale « Alerte immédiatement les services d'urgence ». Éteignez ensuite, en appuyant sur  au niveau du panneau frontal. Si cela ne règle pas le problème, veuillez contacter immédiatement votre distributeur agréé ou HeartSine Technologies.

Avertissement de batterie faible



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

La première fois que l'appareil affiche le message suivant : « Attention : batterie faible », ce dernier continuera à fonctionner correctement. Il peut cependant ne rester que moins de 10 chocs. Si vous entendez ce message

tandis que vous l'utilisez, continuez à utiliser le SAM 300P jusqu'à l'arrivée des services de secours. Préparez-vous si possible à utiliser le Pad-Pak de rechange et à le mettre en place rapidement. Commandez un nouveau Pad-Pak le plus tôt possible.

Avertissement de mémoire pleine

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

Avertissements sonores

Si l'appareil émet 3 bips sonores rapides lorsqu'on l'éteint, c'est que ce dernier a détecté que la température n'est pas comprise dans l'intervalle de températures recommandé. Cela pourrait également se produire lors des autotests hebdomadaires.

Dépannage

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

Entretien de l'appareil requis

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



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

Assistance technique

Si vous avez suivi les étapes de dépannage ci-dessus et que votre appareil ne fonctionne toujours pas correctement, veuillez alors contacter votre distributeur agréé ou le service d'assistance technique

de HeartSine Technologies à support@HeartSine.com.



Avertissement. Aucune modification de cet équipement n'est autorisée

Exclusion de garantie

HeartSine ou ses distributeurs agréés ne sont pas obligés de remplacer ou de réparer votre appareil sous garantie si :

L'appareil a été ouvert.

Des modifications ont été apportées sans autorisation.

L'appareil n'a pas été utilisé en suivant les indications fournies dans ce manuel. Le numéro de série a été retiré, modifié, altéré, ou de quelque manière que ce soit, rendu illisible.

L'appareil a été utilisé ou stocké en dehors de l'intervalle de températures recommandé.

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

L'appareil a été testé à l'aide de méthodes non approuvées ou d'un équipement inapproprié, (voir « Avertissements et précautions » à la page 4).

Données techniques

Paramètres physiques (le Pad-Pak étant en place)

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

Environnement

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

Pad-Pak et Pad-Pak pédiatrique

Durée de vie :	vérifier la date de péremption
Poids :	0,2 kg
Type de batterie :	répond aux normes ISO 60601-2-4 et AAMI DF80:2003

Données techniques

Système d'analyse du patient

Méthode : évalue l'ECG du patient, la qualité du signal, l'intégrité de contact de l'électrode, la fréquence cardiaque du patient de façon à déterminer si une fibrillation est nécessaire

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

Interface utilisateur

Invites visuelles : Attacher les électrodes, Rester à distance du patient, Pratiquer la RCP, Choc maintenant, Autotest réussi - Prêt à l'emploi.

Invites sonores : de nombreuses instructions vocales permettent de guider l'utilisateur dans la séquence d'opérations

Langues : veuillez contacter votre distributeur HeartSine agréé

Commandes : deux boutons : « Marche/Arrêt » et « Chocs »

Performance du défibrillateur

Délai d'administration du choc (batterie neuve) ou après 6 chocs

Durée de chargement : environ 150 J en < 8 secondes, 200 J en < 12 secondes

Suite à la RCP : environ 8 secondes

Gamme d'impédance : 25 Ω à 230 Ω

Batterie

Type de batterie : Batterie combinée à usage unique jetable et cartouche d'électrodes de défibrillation (lithium-dioxyde de manganèse (LiMnO₂) 18V)

Capacité de la batterie : >60 chocs à 200 J ou 6 heures de suivi continu

Durée de vie en veille : voir la date de péremption située sur le produit.

Électrodes

Type :	capteur combiné ECG/électrode de défibrillation jetables, prêts à l'emploi
Mise en place :	Adulte : antéro-latérale Pédiatrique : électrodes antéro-postérieures ou antéro-latérales
Zone active :	100 cm ²
Longueur de câble :	1 m
Durée de vie :	voir date de péremption située sur le produit.

Choc thérapeutique

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

Enregistrement d'événement

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

Données techniques

Compatibilité électromagnétique

CEM :	EN 60601-1-2
Émissions rayonnées :	EN55011:1999 +A2
Décharge électrostatique :	EN61000-4-2 (8 kV)
Immunité RF :	EN61000-4-3 80 MHz – 2,5 GHz, (10 V/m)
Immunité au champ magnétique :	EN61000-4-8 (3 A/m)
Avion :	RTCA/DO-160D, Section 21 (Catégorie M) RTCA DO-227 (TSO-C142a)

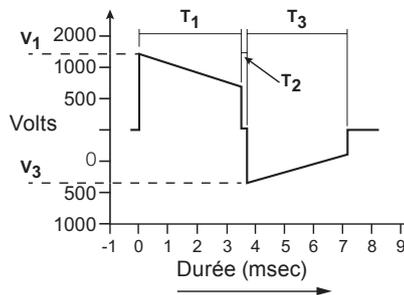
Système d'Assurance Qualité HeartSine

ISO 9001	GB02/54194
ISO 13485	GB02/54195
CEE 92/43	GB02/54193

Onde biphasique SCOPE™

Le SAM 300P produit une onde biphasique SCOPE (Self Compensating Output Pulse Envelope). Cette onde optimise automatiquement l'enveloppe d'impulsion de l'onde (amplitude, pente et durée) pour une large amplitude d'impédances de patient (entre 20 ohms et 230 ohms). L'onde administrée au patient est une onde optimisée, compensée en impédance, biphasique, exponentielle tronquée incorporant un protocole d'énergie ascendante de 150 joules, 150 joules et 200 joules. La durée de chaque phase est automatiquement ajustée de façon à compenser les impédances de patients variables. La durée de la première phase (T1) est toujours équivalente à la durée de la seconde phase (T3). La pause d'interphase est toujours constante et égale à 0,4 ms quelle que soit l'impédance du patient.

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



Résistance (Ohms)	Tension de la forme d'onde (en volts)		Durée de la forme d'onde (en ms)	
	V ₁	% inclin.	T ₁	T ₃
25	1630	63,1	3	3
50	1640	52,7	4,5	4,5
75	1650	51,4	6,5	6,5
100	1660	48,7	8	8
125	1660	50,4	10,5	10,5
150	1660	48,7	12	12
175	1660	48,7	14	14
200	1660	47,6	15,5	15,5
225	1670	46,7	17	17

Caractéristique de forme d'onde du Pad-Pak adulte

Données techniques

Résistance (Ohms)	Énergie (Joules)	Tension de la forme d'onde (en volts)		Durée de la forme d'onde (en ms)	
		V ₁	% inclin.	T ₁	T ₃
25	47,5	514	55,6	7,8	5,4
50	51,3	671	50,4	8,8	6
75	52,1	751	47,1	10	6,6
100	51,8	813	44,3	10,8	6,8
125	52,4	858	41,4	11,5	7,3

Caractéristique de forme d'onde du Pad-Pak
pédiatrique

Algorithme d'analyse de l'arythmie

Le SAM 300P utilise l'algorithme d'analyse d'arythmie ECG de HeartSine samaritan®. Cet algorithme étudie l'ECG du patient pour voir si un choc thérapeutique doit être administré. Si un choc est requis, le SAM 300P se chargera et indiquera à l'utilisateur d'appuyer sur le bouton de choc. Si aucun choc n'est requis, l'appareil se met en pause et laisse l'utilisateur administrer une RCP.

L'efficacité de l'algorithme d'analyse d'arythmie ECG du SAM 300P a été largement étudiée en utilisant plusieurs bases de données d'historiques d'ECG réels. Notamment la base de données de l'American Heart Association (AHA) et la base de données du Massachusetts Institute of Technology MIT – NST. La sensibilité et la spécificité de l'algorithme d'analyse d'arythmie ECG du SAM 300P répondent aux exigences AAMI DF80a 2003 et aux recommandations de l'AHA.

L'efficacité de l'algorithme d'arythmie ECG du SAM 300P est résumée dans le tableau ci-dessous.

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

* Aucune erreur à mesurer

Données techniques

Conseils et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

Le Samaritan PAD SAM 300P HeartSine peut être utilisé dans les conditions électromagnétiques indiquées ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Samaritan PAD SAM 300P HeartSine devra s'assurer qu'il est utilisé dans ces conditions.

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Samaritan PAD SAM 300P HeartSine utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions de RF sont donc très faibles et ne risquent pas d'entraîner d'interférences sur les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Catégorie B	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	
Variations de tension/ papillotement flicker CEI 61000-3-3	Non applicable	

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le Samaritan PAD SAM 300P HeartSine peut être utilisé dans les conditions électromagnétiques indiquées ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Samaritan PAD SAM 300P HeartSine devra s'assurer qu'il est utilisé dans ces conditions.

Test d'immunité	Test de niveau CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	contact ± 6 kV	Conformité	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative devra être supérieure à 30 %.
	air ± 8 kV	Conformité	
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) en champ magnétique CEI 61000-4-8	3 A/m	Conformité	Les champs magnétiques doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'un environnement hospitalier ou commercial.
Surtension CEI 61000-4-5	+ 1 kV ligne(s) vers ligne(s)	Non applicable	
	+ 2 kV ligne(s) vers terre	Non applicable	

Données techniques

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le Samaritan PAD SAM 300P HeartSine peut être utilisé dans les conditions électromagnétiques indiquées ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Samaritan PAD SAM 300P HeartSine devra s'assurer qu'il est utilisé dans ces conditions.

Test d'immunité	Test de niveau CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Émissions aux fréquences radio-électriques CEI 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 800 Mhz à 800 Mhz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 Mhz à 2,5 Ghz</p> <p>où P est l'alimentation de sortie maximale du transmetteur en watts (W) d'après le fabricant du transmetteur et d correspond à la distance de séparation conseillée en mètres (m) ^a.</p> <p>Les forces de champ des transmetteurs fixes (déterminées par une étude du site électromagnétique ^b), devront être inférieures au niveau de conformité pour chaque intervalle de fréquence ^c.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant :</p> 

Remarques :

À 80 MHz et 800 MHz, l'intervalle de fréquences le plus élevé s'applique.

Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est modifiée par l'absorption et le réfléchissement de bâtiments, d'objets et de personnes.

Voir notes de bas de page à la page suivante.

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

- a Les niveaux de conformité sur les bandes de fréquence ISM (de 150 kHz à 80 MHz) et dans l'intervalle de fréquence (de 80 MHz à 2,5 GHz) permettent de réduire les interférences avec des équipements de communication (mobiles/portables) s'ils pénètrent par inadvertance dans les zones où se trouvent les patients. Pour cette raison, un facteur supplémentaire de 10/3 a été inclus dans la formule permettant de calculer la distance de séparation conseillée pour les transmetteurs dans ces intervalles de fréquence.
-
- b Les forces de champs des transmetteurs fixes (stations de base de radio, téléphones et radios terrestres mobiles, radios amateurs, émissions de radio AM et FM et retransmission télévisée) ne peuvent être calculées précisément en théorie. Pour évaluer les conditions électromagnétiques dues à des transmetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site devra être envisagée. Si la force de champ mesurée à l'endroit où le Samaritan PAD SAM 300P HeartSine est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable (voir ci-dessus), observez le Samaritan PAD SAM 300P HeartSine de façon à en vérifier le bon fonctionnement. Si un fonctionnement anormal est constaté, une réorientation ou un déplacement du Samaritan PAD SAM 300P HeartSine pourront être nécessaires.
-
- c Sur l'intervalle de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, la force de champ devra être inférieure à [V1] V/m.
-

Annexe A

Instructions vocales

Patient adulte/Patient enfant

- « Alertez immédiatement les services d'urgence »
- « Retirez les vêtements pour dénuder le torse du patient »
- « Tirez sur la languette verte afin d'extraire les électrodes »
- « Retirez le film plastifié des électrodes »
- « Appliquez les électrodes sur le torse dénudé du patient comme indiqué »
- « Appuyez les électrodes fermement sur la peau nue du patient »
- « Analyse du rythme cardiaque en cours - ne touchez pas le patient »

Si aucun choc n'est requis...

- « Aucun choc n'est conseillé »
- « Commencez la réanimation cardio-pulmonaire »
- « Vous pouvez toucher le patient sans danger »
- « Positionnez les mains l'une sur l'autre au centre de la poitrine »
- « Appuyez en mesure avec le métronome »
- « Restez calme »

Si un choc est requis...

- « Écartez-vous du patient – choc recommandé »
- « Écartez-vous du patient – appuyez sur le bouton de choc orange »
- « Choc administré »
- « Commencez la réanimation cardio-pulmonaire »
- « Vous pouvez toucher le patient sans danger »
- « Positionnez les mains l'une sur l'autre au centre de la poitrine »
- « Appuyez en mesure avec le métronome »
- « Restez calme »

Distributeur autorisé

www.heartsine.com

info@heartsine.com

US/Amériques

HeartSine Technologies, Inc.

121 Friends Lane, Suite 400

Newtown, PA. 18940

Tél. : (215) 860 8100

Numéro gratuit : (866) 478 7463

Fax : (215) 860 8192

EMEA/ASP

HeartSine Technologies.

203 Airport Road West

Belfast, Irlande du Nord BT3 9ED

Tél. : +44 (0) 28 9093 9400

Fax :+44 (0) 28 9093 9401

CE
0120

H017-019-102-0
French (France)