HeartSine®

FR

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

Table des **matières**

Indications d'utilisation **4**
Contre-indications 4
Utilisateur 4

Avertissements et précautions **5**

Vue d'ensemble **8**
Arrêt Cardiaque Soudain (ACS) 8
Rythme sinusal et fibrillation ventriculaire 8
Tachycardie ventriculaire 8
Traitement par DAE 8

Introduction **9**
À propos du HeartSine samaritan PAD 9
Métronome de RCP 9
CPR Advisor 10
Formation recommandée 10
Configuration du SAM 350P 11
Configuration du SAM 360P 12
Configuration du SAM 500P 13

Installation **14**
Déballage 14
Pad-Pak 14
Mise en service du HeartSine samaritan PAD 15
Liste de contrôle de préparation 16

Utilisation du HeartSine samaritan PAD **17**

Pad-Pak et Pediatric-Pak **22**

Positionnement des électrodes **24**
Adulte 24
Pédiatriquec 25

Après utilisation du HeartSine samaritan PAD **26**
Nettoyage du HeartSine samaritan PAD 26
Téléchargement et soumission d'informations d'événements 27
Mise au rebut 27

Traçabilité **28**

Entretien **29**
Essais sur simulateurs et mannequins 29

ANNEXESS **30**

Annexe A Symboles **A-1**

Annexe B Dépannage **B-1**

Annexe C Caractéristiques techniques **C-1**

Annexe D Instructions vocales **D-1**

Annexe E Déclaration de garantie limitée **E-1**

Utilisation de ce Manuel
Il est important de lire attentivement ce manuel avant d'utiliser le 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.

Indications d'utilisation

Le HeartSine samaritan PAD SAM 350P (SAM 350P), le HeartSine samaritan PAD SAM 360P (SAM 360P) et le HeartSine samaritan PAD SAM 500P (SAM 500P) sont à utiliser 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)**

Chaque appareil est indiqué chez les patients de plus de 8 ans ou de plus de 25 kg lorsqu'ils sont utilisés avec le Pad-Pak adulte (Pad-Pak-01, Pad-Pak 03 ou Pad-Pak-07). Ils sont indiqués chez les enfants âgés de 1 à 8 ans ou pesant jusqu'à 25 kg lorsqu'ils sont utilisés avec le Pediatric-Pak (Pad-Pak-02, Pad-Pak-04). Le dispositif 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 en 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.

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. La rétroaction fournie par le CPR Advisor équipant le SAM 500P est actuellement réservée 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 l'appareil 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
Toucher le patient pendant la phase d'analyse peut interférer avec le processus de diagnostic. Éviter tout contact avec le patient pendant que le HeartSine samaritan PAD l'analyse. L'appareil 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.

Fonction de CPR Advisor (SAM 500P)
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 aucune rétroaction de la part de CPR Advisor.

Avertissements et précautions

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 de l'appareil 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 de l'appareil et provoquer un fonctionnement incorrect.

Utilisation de l'appareil
Il est déconseillé d'utiliser le HeartSine samaritan PAD à proximité d'un autre appareil ou posé dessus afin d'éviter tout dysfonctionnement. S'il est impossible de faire autrement, le HeartSine samaritan PAD et l'autre appareil 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]

⚠ MISES EN GARDE

Bon positionnement des électrodes
Il est important de positionner correctement les électrodes du HeartSine samaritan PAD. Les instructions présentées, pages 20-25 et sur l'appareil doivent être rigoureusement respectées. Un mauvais positionnement, la présence d'air, de poils, de pansements chirurgicaux ou de patchs médicamenteux entre les électrodes et la peau peuvent réduire l'efficacité de la défibrillation. Il est cependant normal qu'une rougeur cutanée apparaisse après l'utilisation du défibrillateur.

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 l'appareil ou être à l'origine d'un incendie ou d'un choc électrique.

Prolongation de la durée de vie de la batterie
Ne pas allumer inutilement l'appareil, cela pourrait réduire sa durée de vie. L'entreposage en attente en dehors de la fourchette de températures comprises entre 0 °C et 50 °C peut réduire la durée de vie du Pad-Pak.

Formation de l'utilisateur
Ces appareils sont destinés à être utilisés par des personnes ayant été formées à leur 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.

Entretien régulier
Contrôler périodiquement l'appareil. Consulter la section Entretien page 29.

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 27.

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.

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 l'appareil.

REMARQUE : Les remarques contiennent des informations complémentaires importantes concernant l'utilisation du défibrillateur.

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.

Introduction

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.

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 Le 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, appelé Métronome de RCP, vous guide quant à la vitesse à laquelle vous devez comprimer le thorax du patient pendant la RCP.

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 Pad-Pak pédiatrique)	✔	✔	✔

Introduction

CPR Advisor
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-10.

⚠ **AVERTISSEMENT** La fonction de CPR Advisor est uniquement destinée aux patients adultes. Si un Pediatric-Pak est utilisé, la fonction CPR 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.

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 appareils sont destinés à être utilisés par des personnes ayant été formées à leur 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.

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
Retirez le couvercle bleu et branchez le câble USB dans ce port pour télécharger les données d'événements 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 Pédiatrique
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 situées 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-parleurs
Écouter le métronome et les instructions orales.

Languette verte
Tirer sur cette languette pour libérer les électrodes.

Témoin lumineux d'état de marche
Le SAM 350P est prêt à l'emploi lorsque ce voyant clignote en vert.

Bouton 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 qui entourent cette icône clignotent.

Bouton Marche/Arrêt
Appuyer sur ce bouton pour allumer ou arrêter l'appareil.

Pad-Pak
Contient la batterie et les électrodes.

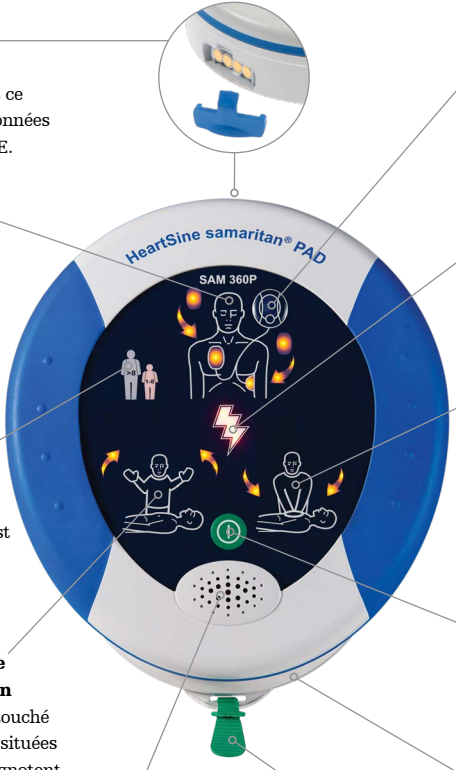
Configuration du SAM 360P

Port de données
Retirez le couvercle bleu et branchez le câble USB dans ce port pour télécharger les données d'événements 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 Pédiatrique
Indique que le SAM 360P 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 situées 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.



Haut-parleurs
Écouter le métronome et les instructions orales.

Languette verte
Tirer sur cette languette pour libérer les électrodes.

Témoin lumineux d'état de marche
Le SAM 360P est prêt à l'emploi lorsque ce voyant clignote en vert.

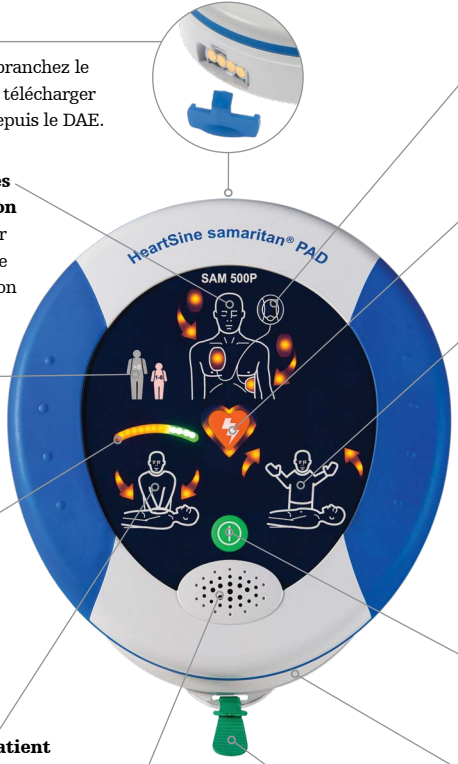
Icône Choc
Clignote pour indiquer qu'un choc va être administré.

Icône « Contact avec le patient possible »/ Flèches d'action
Vous pouvez toucher le patient lorsque les flèches d'action qui entourent 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 500P



Port de données
Retirez le couvercle bleu et branchez le câble USB dans ce port pour télécharger les données d'événements 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 Pédiatrique
Indique que le SAM 500P est compatible avec le Pad-Pak et le Pediatric-Pak.

Icône CPR Advisor
Fournit un retour visuel sur la fréquence ou l'intensité 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 qui entourent cette icône clignotent.

Haut-parleurs
Écouter le métronome et les instructions orales.

Languette verte
Tirer sur cette languette pour libérer les électrodes.

Témoin lumineux d'état de marche
Le SAM 500P est prêt à l'emploi lorsque ce voyant clignote en vert.

Bouton 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 situées 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 versions[1] :

1. Pad-Pak (couleur grise, illustré en 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).

Figure 1. Pad-Pak adulte

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

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

Figure 2. Pediatric-Pak

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 (JJ-MM-AAAA) 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. Déballer le Pad-Pak et conserver 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 ce que vous entendiez 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. Vérifier que le témoin lumineux vert d'état de marche (voir la configuration de chaque modèle, pages 11-13) clignote, signe que la routine d'autotest a été exécutée et que l'appareil est prêt à l'emploi.

5. 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.

ATTENTION 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.

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.

Installation

6. 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.

7. 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).

ATTENTION 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.

---

8. Enregistrer le produit en ligne ou compléter la carte de garantie et la renvoyer au distributeur agréé ou directement à HeartSine Technologies (voir Traçabilité, page 28).

9. Créer un programme d'entretien (voir Entretien, page 29).

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. Activer** le HeartSine samaritan PAD pour contrôler son fonctionnement.
- ☐ **Étape 4. Arrêter** le HeartSine samaritan PAD.
- ☐ **Étape 5. Stocker** le HeartSine samaritan PAD dans un environnement propre et sec entre 0 et 50 °C.
- ☐ **Étape 6. Enregistrer** votre HeartSine samaritan PAD.
- ☐ **Étape 7. Créer** un programme d'entretien. (Consulter la section Entretien page 29.)

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.

ATTENTION 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. SUPPRIMER TOUT DANGER

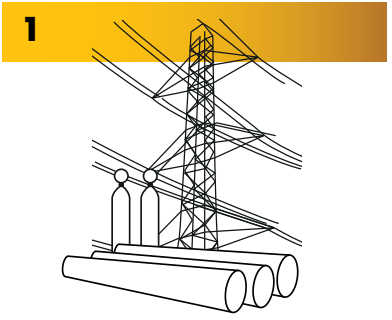
Si nécessaire, déplacer le patient dans un endroit sûr ou éliminer toute source de danger.

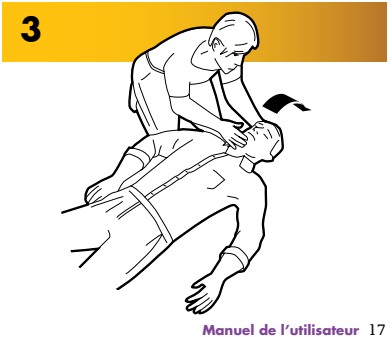
2. VÉRIFIER SI LE PATIENT RÉAGIT

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. VÉRIFIER LA RESPIRATION

Vérifier si les voies respiratoires du patient sont libres, si nécessaire en relevant le menton pour basculer la tête.





4. APPELER LES SERVICES D'URGENCE

5. RÉCUPÉRER LE DAE

Demander aux personnes présentes de le faire.

6. PRATIQUER LA RÉANIMATION CARDIOPULMONAIRE (RCP)

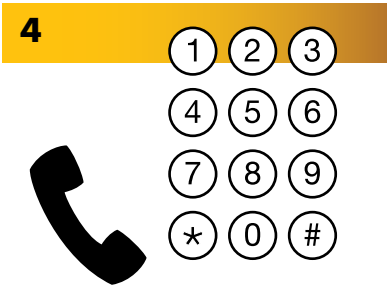
En attendant l'arrivée du DAE, commencer la RCP en appuyant fortement et rapidement à un rythme compris entre 100 et 120 compressions par minute et une profondeur de 5 à 6 cm. Si vous vous sentez capable de pratiquer la respiration de secours, réaliser 30 compressions suivies de deux respirations de secours.

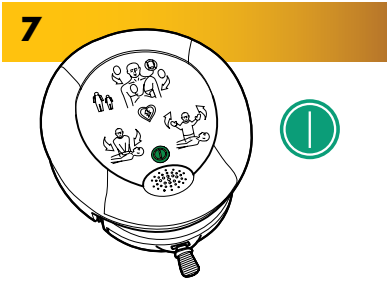
7. ALLUMER LE DAE

Appuyer sur le bouton Marche/Arrêt pour mettre en route le samaritan PAD.

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 22). Si vous n'avez pas de Pediatric-Pak, il est possible d'utiliser un Pad-Pak adulte.





9. DÉNUDER LA ZONE THORACIQUE

Ôter les vêtements du thorax du patient pour mettre sa peau à nu, en retirant si possible toute pièce métallique (soutien-gorge ou bijou) de la zone de positionnement des électrodes.

10. SÉCHER LE TORSE DU PATIENT

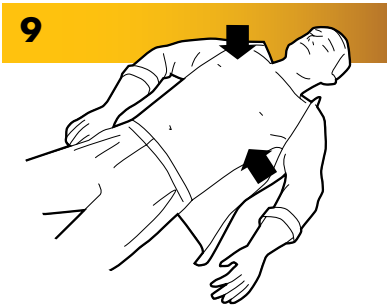
Sécher le torse du patient s'il est humide ou moite et, en cas de forte pilosité, raser la zone où les électrodes seront positionnées.

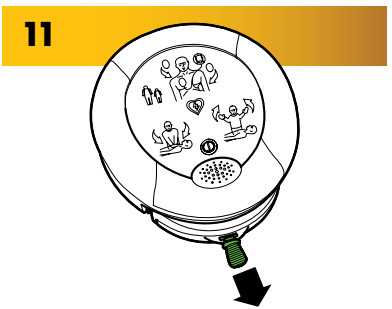
11. TIRER LA LANGUETTE VERTE

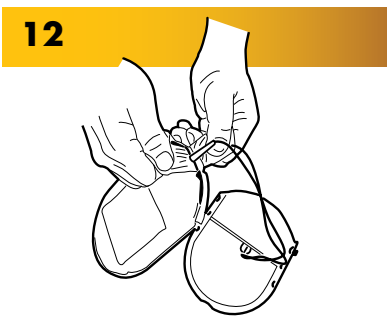
Tirer sur la languette verte pour sortir le sachet d'électrodes du DAE.

12. OUVRIR LE SACHET D'ÉLECTRODES

Déchirer le sachet pour en sortir les électrodes.

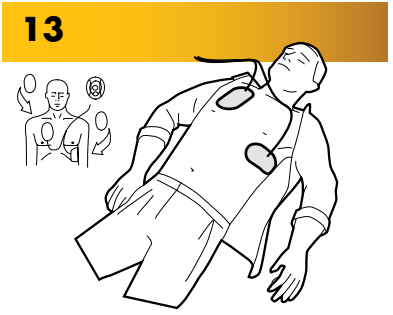






13. PLACER LES ÉLECTRODES

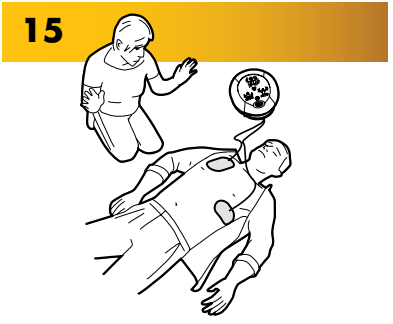
Retirer le film plastifié de chaque électrode et appliquer chacune d'entre elles fermement sur le torse nu du patient. Pour les patients de plus de 8 ans ou pesant plus de 25 kg, placer une électrode horizontalement du côté droit du thorax et l'autre verticalement du côté gauche de la cage thoracique. Pour les patients de moins de 8 ans ou pesant moins de 25 kg, positionner une électrode au centre du thorax et l'autre au centre du dos. Consulter les pages 22-25 pour des instructions détaillées sur la mise en place des électrodes.



14. SI LE MESSAGE RETENTIT À NOUVEAU

Si le message vous invitant à appliquer fermement les électrodes sur le torse nu du patient retentit à nouveau, vérifier que :

- Les électrodes sont placées correctement conformément à la figure présentée.
- Les électrodes ne se touchent pas et sont séparées d'au moins 2,5 cm.
- Toute la surface de chaque électrode adhère à la peau nue.
  Si le thorax présente une forte pilosité, le raser ; s'il est humide, le sécher.
- Vérifier que le Pad-Pak n'est pas périmé, et qu'il est correctement inséré dans l'appareil.

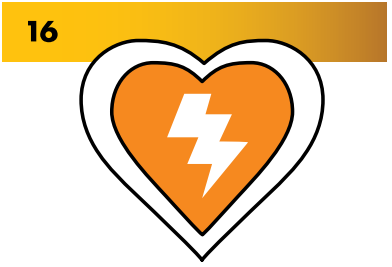


15. NE PAS TOUCHER LE PATIENT

Lorsque le message le demande, s'assurer que personne n'est en contact avec le patient.

16. S'ÉCARTER DU PATIENT LORSQU'INDIQUÉ

Lorsque l'appareil indique qu'un rythme choquable est détecté, s'écarter du patient conformément aux consignes. Lorsqu'indiqué, appuyer sur le bouton de choc orange (SAM 350P/SAM 500P) pour administrer le choc ou bien, en cas d'utilisation d'un SAM 360P, le DAE administre automatiquement le choc après un décompte oral 3, 2, 1.



17. COMMENCER LA RCP LORSQU'INDIQUÉ

Si un rythme non choquable est détecté, commencer la RCP. Pour ce faire, placer les mains l'une sur l'autre au centre du thorax du patient et, bras tendus, appuyer fermement et rapidement en mesure avec le métronome. Poursuivre la RCP jusqu'à ce que le DAE recommence à analyser le rythme cardiaque du patient.

Lorsque vous utilisez le SAM 500P, suivez les instructions vocales de CPR Advisor. Pour en savoir plus, consulter CPR Advisor, page C-10 .

18. RÉPÉTER LE PROCESSUS DEPUIS L'ÉTAPE 15

Répéter le processus depuis l'étape 15 jusqu'à ce que les services d'urgence arrivent.

19. LORSQUE LES SERVICES D'URGENCE ARRIVENT

Lorsque les services d'urgence arrivent, appuyer sur le bouton Marche/Arrêt pour arrêter le DAE et retirer les électrodes.

Pad-Pak et Pediatric-Pak

Le HeartSine Pad-Pak et 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.

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 $LiMnO_2$ (18 V – 1500 mAh). Les options du Pad-Pak et Pediatric-Pak sont présentées dans le tableau 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 rechange 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). Évitez de l'entreposer à proximité d'un support de stockage de données sensible aux ondes magnétiques.

AVERTISSEMENT NE PAS UTILISER si le Pad-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	Enfant 1 à 8 ans ou < 25 kg	Adulte et enfant > 8 ans ou > 25 kg
Énergie	Choc 1 : 150 J ; Choc 2 : 150J Choc 3 : 200J	Choc 1 : 50J ; Choc 2 : 50 J Choc 3 : 50 J	Choc 1 : 150J ; Choc 2 : 150J Choc 3 : 200J
Utilisation en avion	Non	Non	Oui : commercial avec voilure fixe

AVERTISSEMENT Ne pas utiliser pour des patients de moins d'1 an.

AVERTISSEMENT NE PAS ATTENDRE D'ÊTRE SÛR DE L'ÂGE OU DU POIDS EXACT DU PATIENT POUR ADMINISTRER LE TRAITEMENT. Si vous ne disposez pas de Pediatric-Pak, il est possible d'utiliser un Pad-Pak adulte.

ATTENTION Usage unique EXCLUSIVEMENT En cas de réutilisation, le dispositif 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

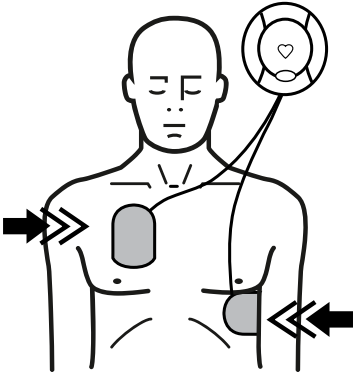
Pad-Pak Pédiatrique

Positionnement des électrodes

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.

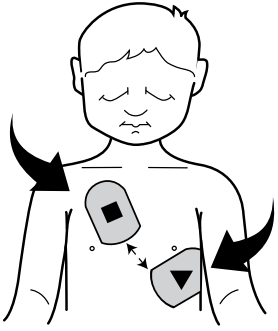


Positionnement chez les enfants
Pour les patients pédiatriques, le positionnement des électrodes peut se faire de deux manières : antérieure-postérieure ou antérieure-latérale.

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

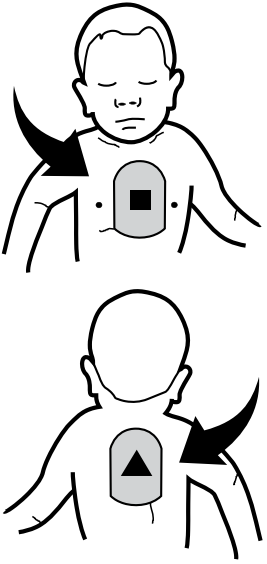


AVERTISSEMENT Les électrodes doivent être espacées d'environ 2,5 cm au moins et ne doivent jamais se toucher.

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%).

ATTENTION N'immergez 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.

ATTENTION Ne pas nettoyer le HeartSine samaritan PAD à l'aide d'agents abrasifs (matériaux, produits nettoyants ou solvants).

4. Vérifier que le HeartSine samaritan PAD n'est pas abîmé. Si l'appareil 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'évènements 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 :

http://uk.heartsine.com/support/upload-saver-evo/

Outre le logiciel Saver EVO, le câble de données USB en option 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 relié à un PC certifié conforme à la norme IEC 60950-1.

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. Téléverser le fichier Saver EVO sur le site 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

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 :

https://secure.heartsine.com/UserRegistration.html

Soit 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.

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

Annexes

Annexe A Symboles

Annexe B Dépannage

Annexe C Caractéristiques techniques

Annexe D Instructions vocales

Annexe E Déclaration de garantie limitée

	Marche/Arrêt
	Consulter les instructions d'utilisation
	Article à usage unique ; ne pas réutiliser
	Recyclable
	Batterie non rechargeable
	Ne pas court-circuiter la batterie
	Ne pas écraser la batterie
	Se reporter aux instructions du manuel
	Précaution
	Insérer le Pad-Pak dans ce sens
	Fabricant
NON STERILE	Non stérile
LOT	Numéro de lot
MD	Dispositif médical
	Limites de pression
	Limites d'humidité
REF	Référence
UDI	Identifiant unique du dispositif
18V-2500mAh	Batterie et électrodes
IP56	Indice de protection classé en IP56 selon la norme EN 60529
AED	Défibrillateur automatisé externe
	Protection contre la défibrillation, connexion de type BF
	Ne pas incinérer ni exposer à la chaleur élevée ou à une flamme nue
LATEX	Ne contient pas de caoutchouc naturel (latex)
EC REP	Représentant agréé de la Communauté européenne
0°C (32°F) 50°C (122°F)	Limitation de la température comme indiqué
	Date de péremption du Pad-Pak; JJ-MM-AAAA
	Éliminer selon les exigences du pays
	NE PAS UTILISER si le sachet est ouvert ou endommagé
SN	Numéro de série ; 11 chiffres, par exemple, « YYD90000001 » YYD90000001* Où YY=année de fabrication Ou 14 chiffres, par exemple, « 19D90000001AYY » Où les trois derniers caractères représentent le mois (lettre seule) et l'année de fabrication (2 derniers chiffres) : Par ex. A = janvier, B = février… et 20 = année
CLASSIFIED c UL us 3XN6	Défibrillateur automatisé externe Concernant le choc électrique, l'incendie et les dangers mécaniques, uniquement conforme aux normes : • ANSI/AAMI ES60601-1:2005 • CSA C22.2 NO. 60601-1:2008 • CEI60601-2-4:2010

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 « Alertez 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 », il 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. Commandez 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. L'appareil 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	L'appareil a détecté que la température ambiante était en dehors de la plage de fonctionnement indiquée. Replacer l'appareil dans des conditions de fonctionnement indiquées entre 0 et 50°C, qui permettent à votre appareil, à la batterie et aux électrodes de fonctionner et vérifier que les signaux sonores s'arrêtent.

Indication	Solution
Témoin lumineux rouge et bips pendant que l'appareil fonctionne	⚠ **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 réanimation est nécessaire, mais il ne pourra pas administrer de choc.
Avertissement « Entretien de l'appareil requis »	⚠ **AVERTISSEMENT** Si vous entendez ce message en cours d'utilisation, trouver immédiatement un autre défibrillateur. Ne pas tenter de réparer l'appareil, aucune modification ne peut lui être apportée. Contacter sans tarder HeartSine Technologies ou le distributeur agréé.
Instruction « Le bouton d'arrêt des avertissements a été actionné »	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, appuyer rapidement sur le bouton à nouveau.
Instruction « Abandon »	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.
Instruction « Vérifiez les électrodes »	Si vous entendez l'instruction vocale « Vérifiez 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.

Annexe B Dépannage

Assistance

Si, malgré ces étapes de dépannage, l'appareil 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 :

- L'appareil a été ouvert.
- Des modifications ont été apportées sans autorisation.
- L'appareil 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.
- L'appareil est 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.
- L'appareil a été testé en utilisant des méthodes non approuvées ou un équipement inapproprié, (voir Avertissements et précautions, pages 5 à 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
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 :	De 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

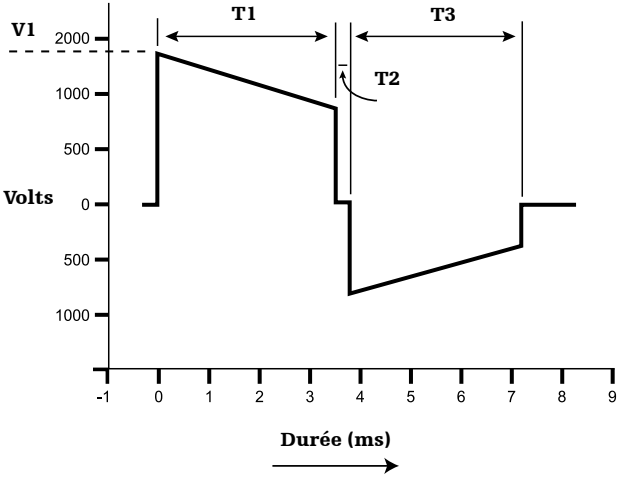
Spécifications du Pad-Pak et du Pediatric-Pak	
Poids :	0,2 kg
Type de batterie :	Batterie combinée à usage unique jetable et cartouche d'électrodes de défibrillation (lithium-dioxyde de manganèse ($LiMnO_2$) 18V)
Capacité de la batterie (neuve) :	>60 chocs à 200 J ou 6 heures d'utilisation
Capacité de 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 (ETSO-C142a)
Système d'analyse du patient	
Méthode :	Évalue l'ECG du patient, l'intégrité de contact de l'électrode, la fréquence cardiaque du patient de façon à déterminer si une fibrillation est requise
Sensibilité/spécificité :	Répond à la norme CEI/EN 60601-2-4 (voir page C-9 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 uniquement)
Instructions sonores :	De nombreuses instructions vocales permettent de guider l'utilisateur dans la séquence d'opérations (voir Instructions vocales en Annexe D).

Langues :	Contacter votre distributeur HeartSine agréé.
Commandes :	Bouton Marche/Arrêt (tous les modèles), Bouton de choc (SAM 350P et 500P uniquement) 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 : 200J **Pediatric-Pak :** Choc 1 : 50J ; Choc 2 : 50J ; Choc 3 : 50 J
Enregistrement d'événement	
Type :	Mémoire interne
Mémoire :	90 minutes d'ECG (divulgation 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-11 à C-13 pour de plus amples détails)
Avion :	RTCA/DO-160G, Section 21 (Catégorie M) RTCA/DO-227 (ETSO-c142a)

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_3). 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.

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 Pad-Pak pédiatrique

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
100	813	10,8	6,8
125	858	11,5	7,3

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 ± 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.

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

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 en collaboration avec le National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (^{2}000).

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/SAM 500P) ou délivre automatiquement le choc après un décompte oral de 3 à 1 (SAM 360P). Si aucun choc n'est conseillé, l'appareil 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.

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	Échantillon du test taille	Performance objectif	Performance constatée
Rythme chocable : Fibrillation ventriculaire à grandes mailles	200	350	Sensibilité >90 %	✔ Atteinte
Rythme chocable : 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 une rétroaction verbale à l'utilisateur, lui indiquant d' « Appuyer plus vite », d' « Appuyer plus fort » ou de continuer effectuer de « Bonnes compressions » conformément aux directives actuelles de réanimation ERC/AHA (fréquence de RCP d'au moins 100 compressions par minute et profondeur comprise entre 5 et 6 cm).

Le SAM 500P fait également appel à l'ICG pour afficher la rétroaction de CPR Advisor indiquée par une rangée de LED à 3 couleurs (vert-orange-rouge). Cette rangée de LED indique à l'intervenant si ses compressions sont trop douces, trop lentes ou trop rapides.

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 l'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 rétroactions fournies par CPR Advisor ne sont actuellement destinées qu'aux patients adultes.

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).

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 diagnostic avéré 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	Conformité	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. 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.
Émission d'harmoniques CEI/EN 61000-3-2	Non applicable	
Variations de tension/émissions flicker CEI/EN 61000-3-3	Non applicable	

Tableau 10.. Immunité électromagnétique

Test d'immunité	Test de niveau CEI 60601	Degré de respect
Décharge électrostatique (DES) CEI/EN 61000-4-2	Contact ± 8kV Air ± 15kV	Contact ± 8kV Air ± 15kV
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	30A/m	30A/m
RF rayonnées CEI/EN 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m[a] De 80 MHz à 2,7 GHz AM 80 % Modulation de 5 Hz 20 V/m[b] De 80 MHz à 2,7 GHz AM 80 % Modulation de 5 Hz
RF transmises CEI/EN 61000-4-6	3 Vrms en dehors des bandes ISM et radio amateur[d] 6 Vrms en dans les bandes ISM et radio amateur[d]	6 Vrms 1,8 à 80 MHz AM 80 %, modulation de 5 Hz

Environnement électromagnétique – conseils
Il n'existe pas d'exigences particulières relatives aux décharges électrostatiques.
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.
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.[c]
Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant.

REMARQUE : Les présentes directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de bâtiments, d'objets et de personnes.

[a] 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 radio amateur de 0,15 à 80 MHz vont de 1,8 à 2,0 MHz, de 3,5 à 4,0 MHz, de 5,3 à 5,4 MHz, de 7 à 7,3 MHz, de 10,1 à 10,15 MHz, de 14 à 14,2 MHz, de 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 les appareils 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
« 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 nu de la victime comme indiqué sur l'image »	✔	✔	✔
« Appuyez les électrodes fermement sur la peau nue du patient »	✔	✔	✔
« Analyse du rythme cardiaque en cours - ne touchez pas le patient »	✔	✔	✔
« Analyse en cours - ne touchez pas le patient »	✔	✔	✔
« Mouvement détecté »		✔	
« Vérifiez 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 – choc administré à 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

Étendue de la garantie :
Nous garantissons à l'utilisateur final d'origine que tous les produits HeartSine achetés auprès d'un distributeur, sous-distributeur, personne ou entité autorisé par Stryker (« agents autorisés ») ne présentent, dans certaines conditions, aucun défaut matériel ni de fabrication. Cette garantie limitée ne s'applique qu'à l'utilisateur final d'origine, et ne peut être cédée ou transférée. Toute personne capable de fournir une preuve d'achat auprès de Stryker ou d'un agent autorisé est considérée comme un utilisateur final d'origine. Les personnes qui ne sont pas des utilisateurs finaux d'origine acceptent les produits « tels quels » avec tous leurs défauts. Préparez-vous à fournir une preuve d'achat justifiant que vous êtes l'utilisateur final d'origine et que vous pouvez faire valoir cette garantie. Si vous ne savez pas si le distributeur, le sous-distributeur, la personne ou l'entité auprès de laquelle vous avez acheté les produits HeartSine est autorisé par Stryker, veuillez contacter le service clientèle au +44 28 9093 9400 ou à l'adresse heartsinesupport@stryker.com.

Durée de la garantie :
Nous garantissons le HeartSine samaritan PAD pour une durée de huit (8) ans et le HeartSine samaritan PAD Trainer et le HeartSine Gateway pour une durée de deux (2) ans à compter de la date d'achat par l'utilisateur final d'origine. Les produits dotés d'une date d'expiration sont garantis jusqu'à cette date.

Exclusion de garantie :
Cette garantie limitée ne couvre pas les défauts ou dommages, quels qu'ils soient, résultant entre autres d'accidents, de dommages survenus pendant le transport jusqu'à notre service après-vente, de modifications, de travaux non autorisés, de l'ouverture non autorisée du boîtier du produit, du non-respect des consignes, d'une utilisation non conforme, d'une maintenance non conforme ou inappropriée, ainsi que de tout abus, incendie, inondation, guerre ou catastrophe naturelle. Nous ne garantissons pas la compatibilité de votre produit samaritan avec d'autres appareils médicaux.

Cette garantie limitée est annulée si :
ous avez acheté un produit HeartSine auprès d'une personne autre qu'un agent autorisé ; votre produit samaritan est réparé par une personne extérieure à Stryker ; votre produit HeartSine est ouvert par du personnel non autorisé et n'est pas utilisé conformément au mode d'emploi et aux indications d'emploi fournies ; votre produit HeartSine est utilisé en association avec des pièces ou accessoires non compatibles, y compris mais sans s'y limiter les batteries. Les pièces et accessoires ne sont pas compatibles s'ils ne sont pas des produits HeartSine.

Ce que vous devez faire :
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, BT3 9ED, Northern Ireland, United Kingdom

Vous pouvez aussi enregistrer votre garantie en ligne sur notre site Web heartsine.com. Pour bénéficier d'un service sous garantie pour votre produit HeartSine, veuillez contacter votre agent local autorisé Stryker ou le service clientèle au +44 28 9093 9400. Notre représentant technique tentera de résoudre votre problème par téléphone. Si nécessaire, et à notre seule discrétion, nous organiserons la réparation ou le remplacement de votre produit samaritan. Ne renvoyez aucun produit sans notre autorisation.

Ce que nous ferons :
Si votre produit HeartSine présente des défauts matériels ou de fabrication et est renvoyé à un représentant technique dans le cadre de la garantie, nous réparerons votre produit ou, à notre seule discrétion, le remplacerons par un produit neuf ou remis à neuf de conception identique ou similaire. Le produit réparé ou remis à neuf est garanti selon les conditions de cette garantie limitée pendant un délai de (a) 90 jours ou (b) le reste de la période de garantie, soit la période la plus longue des deux, à condition que la garantie soit applicable et que la période de garantie ne soit pas expirée.

Si aucun défaut matériel ou de fabrication n'est détecté sur votre produit HeartSine, des frais de service courants seront facturés.

Obligations et limitation de responsabilité :
LA PRÉSENTE GARANTIE LIMITÉE REMPLACE ET EXCLUT PARTICULIÈREMENT TOUTE AUTRE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS MAIS SANS S'Y LIMITER TOUTES LES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER, DE PROPRIÉTÉ ET D'ABSENCE DE CONTREFAÇON. Certains pays n'acceptent aucune restriction de durée de garantie implicite ; il est donc possible que vous ne soyez pas concernés par cette limitation.

PERSONNE (Y COMPRIS TOUT AGENT, REVENDEUR OU REPRÉSENTANT DE Stryker) N'EST AUTORISÉ À FAIRE DES REPRÉSENTATIONS OU À DEMANDER L'APPLICATION D'UNE GARANTIE POUR LES PRODUITS HEARTSINE, SAUF DANS LE CADRE DE CETTE GARANTIE LIMITÉE.

VOTRE SEUL RECOURS CONCERNANT TOUTE PERTE OU DOMMAGE DOIT ÊTRE CONFORME AUX SPÉCIFICATIONS CI-DESSUS. Stryker NE SAURAIT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU POUR RESPONSABLE DES DOMMAGES CONSÉCUTIFS OU ACCIDENTELS QUELS QU'ILS SOIENT, Y COMPRIS MAIS SANS S'Y LIMITER LES DOMMAGES EXEMPLAIRES, DOMMAGES PUNITIFS, PERTES COMMERCIALES DE QUELQUE NATURE QUE CE SOIT, PERTES D'EXPLOITATION, PERTES DE PROFIT, BLESSURES CORPORELLES OU DÉCÈS, MÊME SI NOUS AVONS ÉTÉ AVISÉS DES POSSIBILITÉS DE TELS DOMMAGES, ATTRIBUABLES À UNE NÉGLIGENCE OU À UN AUTRE ÉVÉNEMENT. Certains pays n'acceptent pas l'exclusion ou la limitation de dommages indirects ou consécutifs ; il est donc possible que vous ne soyez pas concernés par cette limitation ou exclusion.

heartsine.com

Vous pouvez également consulter le manuel de l'utilisateur du HeartSine samaritan PAD dans toutes les langues disponibles sur notre site Internet : **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 concernant les dispositions réglementaires relatives à l'environnement, y compris le règlement européen REACH, consultez **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 possèdent, utilisent ou ont déposé des droits pour les marques de commerce ou marques de service suivantes : CPR Advisor, HeartSine, HeartSine Gateway, Pad-Pak, Pediatric-Pak, samaritan, Saver EVO, SCOPE, Stryker. Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires ou titulaires respectifs.

L'absence d'un produit, d'une caractéristique ou nom de service, ou d'un logo dans cette liste ne constitue pas une renonciation de la marque de commerce Stryker ou d'autres droits de propriété intellectuelle concernant ce nom ou logo.

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

CE 0123

HeartSine Technologies Ltd.
207 Airport Road West
Belfast, BT3 9ED
Northern Ireland
United Kingdom
Tel +44 28 9093 9400
Fax +44 28 9093 9401
heartsinesupport@stryker.com
heartsine.com

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

Date de parution : 10/2021
Fabriqué au Royaume-Uni
H032-019-502-AD FR
(M0000001365-AB)
© 2021 HeartSine Technologies. Tous droits réservés.