

LIFEPAK CR® Plus DÉFIBRILLATEUR

LIFEPAK EXPRESS® DÉFIBRILLATEUR

MODE D'EMPLOI





LIFEPAK CR[®] Plus DÉFIBRILLATEUR

LIFEPAK EXPRESS[®] DÉFIBRILLATEUR

MODE D'EMPLOI

Responsabilité des informations

Il est de la responsabilité de nos clients de s'assurer que la ou les personnes compétentes susceptibles d'utiliser ce défibrillateur aient accès aux informations contenues dans ce manuel, ainsi qu'aux recommandations générales de sécurité fournies à la Section 1.

!USA Rx Only

Traçabilité de l'appareil

!USA Aux États-Unis, la FDA (Food and Drug Administration) impose aux fabricants et distributeurs de défibrillateurs de procéder au suivi de la localisation de leurs appareils. Si l'appareil ne se trouve pas à l'adresse d'expédition, ou s'il a été vendu, cédé, perdu, volé, exporté, détruit, mis hors service de manière définitive, ou s'il n'a pas été obtenu directement auprès de Physio-Control, effectuer l'une des actions suivantes : enregistrer l'appareil sur le site <http://www.physio-control.com> ou renvoyer la fiche de changement d'adresse préaffranchie se trouvant au verso de ce manuel afin de mettre à jour les informations concernant le suivi.

Révisions

Ce mode d'emploi décrit les défibrillateurs LIFEPAK CR Plus et LIFEPAK EXPRESS avec leur logiciel version 3.0 ou ultérieure.



LIFEPAK, LIFEPAK CR, LIFEPAK EXPRESS et QUIK-COMBO sont des marques déposées de Physio-Control, Inc. ADAPTIV, CODE-STAT, CHARGE-PAK, QUIK-PAK et Shock Advisory System sont des marques commerciales de Physio-Control, Inc. IrDA est une marque déposée de Infrared Data Association. Les spécifications peuvent être modifiées sans préavis.

© 2009-2010 Physio-Control, Inc. Tous droits réservés.

TABLE DES MATIÈRES

1 Introduction

À propos des défibrillateurs automatiques externes	1-2
Mode d'emploi	1-2
Contre-indications	1-2
Pourquoi avoir besoin d'un défibrillateur ?	1-2
Terminologie	1-3
Conventions utilisées dans le texte	1-4
Informations relatives à la sécurité	1-4
Termes relatifs à la sécurité	1-4
Avertissements et précautions d'ordre général	1-5
Symboles	1-7
À propos des défibrillateurs LIFEPAK CR Plus et LIFEPAK EXPRESS	1-10
Capacités et fonctions	1-10

2 Pour commencer

Déballage et examen de votre défibrillateur LIFEPAK CR Plus ou LIFEPAK EXPRESS	2-2
Emplacement de votre défibrillateur LIFEPAK CR Plus ou LIFEPAK EXPRESS	2-3
Commandes, indicateurs et étiquettes	2-4
Commandes, indicateurs et étiquettes externes	2-4
Fonctions internes	2-5

3 Utilisation du défibrillateur

Avertissements et précautions	3-2
Mesures d'urgence à prendre en présence d'une victime d'arrêt cardiaque	3-3
Étapes élémentaires à suivre pour l'utilisation du défibrillateur LIFEPAK CR Plus ou LIFEPAK EXPRESS	3-3
Que faire lorsque l'aide médicale d'urgence arrive	3-5
Que faire après avoir utilisé le défibrillateur	3-5
Invites vocales et signaux sonores	3-5
Dépannage	3-6

4 Enregistrement des données patient	
Généralités sur l'enregistrement des données	4-2
Données enregistrées par le défibrillateur	4-2
Données de tests et de service.....	4-3
Journal événements et tests	4-3

5 Entretien du défibrillateur	
Maintien en état de marche	5-2
Remplacement du chargeur de batteries CHARGE-PAK et du sachet d'électrodes QUIK-PAK	5-3
Remplacement du chargeur de batteries CHARGE-PAK.....	5-4
Remplacement du sachet d'électrodes QUIK-PAK	5-6
Stockage du défibrillateur	5-7
Nettoyage du défibrillateur	5-7
Comment contacter le service technique agréé	5-8
Informations sur le recyclage	5-8
Assistance sur le recyclage.....	5-8
Préparation.....	5-8
Recyclage d'électrodes à usage unique	5-8
Emballage	5-8
Fournitures, accessoires et matériel de formation	5-8
Informations relatives à la garantie	5-8

6 Paramètres de fonctionnement du défibrillateur	
Paramètres de fonctionnement et configuration initiale	6-2

A Spécifications

B Shock Advisory System (Système de conseil de choc)

C Liste de contrôle de l'utilisateur

D Guide sur la compatibilité électromagnétique

Index

INTRODUCTION

Cette section fournit des données de base sur la défibrillation ainsi que des informations générales sur les fonctions des défibrillateurs LIFEPAK CR Plus et LIFEPAK EXPRESS.

À propos des défibrillateurs automatiques externes	page 1-2
Informations relatives à la sécurité	1-4
Symboles	1-7
À propos des défibrillateurs LIFEPAK CR Plus et LIFEPAK EXPRESS	1-10

À PROPOS DES DÉFIBRILLATEURS AUTOMATIQUES EXTERNES

Les défibrillateurs LIFEPAK CR Plus et LIFEPAK EXPRESS sont des défibrillateurs automatiques externes (DAE). Depuis de nombreuses années, les défibrillateurs ne sont utilisés que par les professionnels médicaux pour traiter les victimes en arrêt cardiaque. À l'heure actuelle, la capacité des défibrillateurs à sauver des vies est si généralement reconnue que des personnes formées à la seule réanimation cardio-pulmonaire (RCP) peuvent à présent les utiliser.

Lorsque les électrodes de défibrillation sont posées sur le thorax de la victime, le défibrillateur analyse son rythme cardiaque. Si un rythme traitable par choc est détecté, soit le défibrillateur délivre au muscle cardiaque une impulsion électrique intense (le choc) pour le modèle entièrement automatique, soit il donne l'instruction à l'utilisateur de délivrer le choc pour le modèle semi-automatique. Le défibrillateur délivre les chocs par les électrodes de défibrillation posées sur le thorax de la victime.

On appelle défibrillation la délivrance de cette impulsion électrique. La défibrillation est reconnue pour le traitement des irrégularités des battements cardiaques menaçant le pronostic vital comme, par exemple, la fibrillation ventriculaire qui provoque l'arrêt cardiaque.

Les défibrillateurs LIFEPAK CR Plus et LIFEPAK EXPRESS sont spécialement conçus pour un usage peu fréquent par des personnes uniquement formées à la RCP et à l'utilisation du DAE.

Mode d'emploi

Les défibrillateurs LIFEPAK CR Plus et LIFEPAK EXPRESS ne doivent être utilisés que sur des patients en arrêt cardiaque. Le patient doit être aréactif (inconscient), respirer anormalement et ne donner aucun signe de circulation sanguine, comme par exemple l'absence de pouls, de toux et de mouvement. Avec les électrodes de défibrillation à énergie réduite pour nourrissons/petits enfants, les défibrillateurs LIFEPAK CR Plus et LIFEPAK EXPRESS peuvent être utilisés chez des enfants âgés de 8 ans au maximum ou pesant moins de 25 kg.

Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

Pourquoi avoir besoin d'un défibrillateur ?

L'Association américaine de cardiologie (American Heart Association) évalue au moins 250 000 le nombre de personnes, aux États-Unis, qui décèdent chaque année à la suite d'un arrêt cardiaque. Sur ces 250 000 personnes, 10 000 environ auraient pu être sauvées si elles avaient pu bénéficier d'un traitement immédiat par défibrillateur.

L'arrêt cardiaque est habituellement la conséquence du mauvais fonctionnement du système électrique du cœur. Appelée fibrillation ventriculaire, cet état gravissime empêche le cœur d'assurer sa fonction mécanique de pompe et de faire circuler le sang dans tout l'organisme. La fibrillation ventriculaire peut provoquer la mort en quelques secondes.

La défibrillation est une opération relativement simple, qui implique de poser des électrodes de défibrillation sur la poitrine nue de la victime et de délivrer un choc électrique au cœur. Il est fréquent que le choc délivré de manière externe rétablisse le rythme normal du système électrique du cœur. Combinée à la RCP, la défibrillation fournit le traitement le plus efficace pour des victimes en arrêt cardiaque.

Terminologie

Les termes suivants sont utilisés dans ce manuel :

Arrêt cardiaque	Fin de l'activité de pompage du cœur avec, pour conséquence, une absence de battement cardiaque ou de pouls et de respiration.
Crise cardiaque	Terme général qui désigne la mort du muscle cardiaque à la suite d'une interruption d'irrigation sanguine. Elle est souvent confondue avec l'arrêt cardiaque.
DAE	Défibrillateur automatique externe. Appareil qui évalue le rythme cardiaque d'une victime et délivre un choc électrique au cœur si un rythme traitable par choc est détecté.
Défibrillation	Délivrance d'un choc électrique au cœur dans le but d'interrompre une fibrillation ventriculaire.
ECG	Électrocardiogramme. Représentation composite de l'activité électrique du cœur.
Fibrillation	Activité anarchique du système électrique du cœur. Cette situation peut se produire dans les oreillettes ou les ventricules. Lorsque la fibrillation se produit dans les ventricules, ceux-ci se mettent à battre de manière rapide et anarchique, les empêchant ainsi de faire circuler du sang dans l'organisme.
Fibrillation ventriculaire	Rythme cardiaque anarchique menaçant le pronostic vital.
Impédance	Résistance au flux du courant électrique à travers le corps.
Infarctus du myocarde	Terme exact de ce que l'on appelle crise cardiaque. Mort du muscle cardiaque à la suite d'une interruption d'irrigation sanguine de cette région particulière du myocarde.
Joule	Unité de l'énergie délivrée par un défibrillateur.
LED	Diodes électroluminescentes.
Opérateur	Dans ce manuel, personne qui apporte son aide à une victime en arrêt cardiaque. Utilisé indifféremment avec utilisateur.
RCP	Réanimation cardio-pulmonaire. Ceci implique la pratique du bouche-à-bouche et d'un massage cardiaque externe sur une victime en arrêt cardiaque.
Rythme non traitable par choc	Rythme cardiaque détecté par le défibrillateur qui ne nécessite pas un choc mais peut nécessiter une RCP.
Rythme traitable par choc	Rythme cardiaque détecté par le défibrillateur comme nécessitant un choc, comme la fibrillation ventriculaire par exemple.
SAS	Shock Advisory System™ (système de conseil de choc) breveté de Physio-Control.
Tachycardie ventriculaire	Rythme cardiaque rapide ayant son origine dans le ventricule.
Utilisateur	Dans ce manuel, personne qui apporte son aide à une victime en arrêt cardiaque. Utilisé indifféremment avec opérateur.
Victime	Dans ce manuel, personne qui souffre d'un arrêt cardiaque.

Conventions utilisées dans le texte

Tout au long de ce manuel, des caractères spéciaux sont utilisés pour repérer étiquettes et invites vocales :

Étiquettes de commandes de fonctionnement : MAJUSCULES telles que MARCHE/ARRÊT et CHOC.

Invites vocales : MAJUSCULES EN ITALIQUES comme pour TENEZ-VOUS À DISTANCE.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ

Cette section donne des informations importantes pour aider l'utilisateur à manipuler votre défibrillateur en toute sécurité. Familiarisez-vous avec tous les termes, les avertissements et les symboles présentés dans cette section.

Termes relatifs à la sécurité

L'utilisateur pourra rencontrer les termes suivants dans le manuel et pendant l'utilisation du défibrillateur :

Danger	Danger immédiat qui peut avoir pour conséquence de graves blessures voire la mort de l'utilisateur et/ou de la victime.
Avertissement	Dangers ou pratiques hasardeuses qui peuvent avoir pour conséquence de graves blessures voire la mort de l'utilisateur et/ou de la victime.
Précaution	Dangers ou pratiques hasardeuses qui peuvent avoir pour conséquence de légères blessures pour l'utilisateur et/ou la victime, des dégâts au produit ou des dégâts matériels.

Avertissements et précautions d'ordre général

AVERTISSEMENTS !

Risque de choc électrique.

Le défibrillateur délivre jusqu'à 360 joules d'énergie électrique. Cette énergie électrique peut entraîner des blessures graves voire la mort sauf utilisation adéquate comme décrit dans ce manuel. Ne pas essayer d'utiliser cet appareil à moins d'être entièrement familiarisé avec ce manuel et toutes les fonctions des commandes, des indicateurs, des connecteurs et des accessoires.

Ne rien introduire (ni doigt, ni objet) dans l'emplacement batterie du défibrillateur autre que le CHARGE-PAK.

Risque de choc ou d'incendie.


Ne plonger aucune partie de cet appareil dans l'eau ou d'autres liquides. Éviter de renverser des liquides sur l'appareil ou les accessoires. Ne pas nettoyer avec des cétones ou d'autres agents inflammables. Ne pas passer à l'autoclave ni stériliser cet appareil ou les accessoires, sauf indication contraire.

Risque d'incendie ou d'explosion.

Ne pas stocker ce défibrillateur en présence de gaz inflammables ou au contact direct de matériaux inflammables.

Ne pas utiliser cet appareil en présence de gaz inflammables ou de produits anesthésiques. Faire preuve de prudence lors de l'utilisation de cet appareil à proximité de sources d'oxygène (comme des appareils d'aide à la respiration ou des tubes de respirateur). Fermer la source de gaz ou l'éloigner du patient pendant la défibrillation.

Risque d'arrêt de l'appareil.

Lorsque le symbole Attention  apparaît pour la première fois sur l'écran d'état de marche, seuls un petit nombre de chocs et un court de temps de contrôle sont disponibles. Conserver toujours un chargeur de batteries CHARGE-PAK™ dans le défibrillateur. Vérifier périodiquement que le défibrillateur est en état de marche. Remplacer le chargeur de batteries CHARGE-PAK après chaque utilisation du défibrillateur.

Risque d'interférence électrique avec la performance de l'appareil.

Tout équipement en cours d'utilisation à proximité de l'appareil risque d'émettre une forte interférence électromagnétique ou radioélectrique pouvant affecter la performance de cet appareil. Des interférences radioélectriques peuvent avoir pour conséquence un fonctionnement inadéquat de l'appareil, des ECG déformés et entraîner une incapacité à détecter un rythme traitable par choc ou l'arrêt de stimulation. Éviter d'utiliser cet appareil à proximité d'appareils de cautérisation, d'équipement de diathermie, des téléphones cellulaires ou tout autre équipement portable ou cellulaire à communication RF. Garder une distance d'au moins 1,2 mètres avec l'équipement et éviter d'allumer et d'éteindre rapidement les radios d'urgence. Contacter un représentant de l'assistance technique en cas de besoin.

Risque d'interférence électrique.

L'utilisation de câbles, d'électrodes ou d'accessoires qui ne sont pas spécifiés pour être utilisés avec cet appareil peut avoir pour conséquence des émissions augmentées ou une résistance diminuée aux interférences électromagnétiques pouvant affecter la performance de ce défibrillateur ou des équipements à proximité. Utiliser uniquement les composants et accessoires spécifiés dans ce manuel.

AVERTISSEMENTS !

Risque d'interférence électrique.

Cet appareil peut entraîner une interférence électromagnétique, surtout pendant les processus de charge et de transfert d'énergie. Cette interférence électromagnétique peut affecter la performance d'équipement fonctionnant à proximité. Vérifier les effets de la décharge du défibrillateur sur d'autres équipements avant d'utiliser le défibrillateur en cas d'urgence, si possible.

Risque de performance inadéquate de l'appareil.

L'utilisation de câbles ou d'électrodes provenant d'autres fabricants risque d'entraîner une performance inadéquate de l'appareil et de rendre non valide la certification accordée par l'agence de sécurité. Utiliser uniquement les composants et accessoires spécifiés dans ce manuel.

Risque au niveau de la sécurité et endommagement possible du matériel.

Les moniteurs, les défibrillateurs et leurs accessoires (y compris les électrodes et les câbles) contiennent des matériaux ferromagnétiques. Comme pour tout équipement ferromagnétique, ces produits ne doivent pas être utilisés en présence d'un champ fortement magnétique créé par un appareil d'imagerie à résonance magnétique (IRM). Ce champ fortement magnétique créé par un appareil IRM attire le matériel avec une force suffisante pour entraîner la mort ou des blessures graves aux personnes situées entre le matériel et l'appareil IRM. Cette attraction magnétique peut également endommager le matériel. Des brûlures de la peau se produiront également en raison de l'échauffement des matériaux conducteurs d'électricité, comme les dérivations de patient et les capteurs d'oxymètre de pouls. Pour plus d'informations, consulter le fabricant de l'appareil IRM.














PRÉCAUTION !

Risque de dommages au matériel.









Ce défibrillateur peut être endommagé par des mauvais traitements mécaniques ou physiques, tels qu'une immersion dans l'eau ou chute. Si le défibrillateur a subi de mauvais traitements, le retirer du service et contacter un technicien d'entretien qualifié.

SYMBOLES

Les symboles suivants peuvent figurer dans ce manuel et sur les défibrillateurs LIFEPAK CR Plus et LIFEPAK EXPRESS. Pour plus d'informations sur les symboles de l'écran d'état de marche, se reporter à la section 2, « Pour commencer ».

Symbole	Explication
OK	Indicateur OK. Le défibrillateur est en état de marche.
	Attention. Sur l'écran d'état de marche – la tension de la batterie interne est faible. Se reporter à la page 2-4 pour plus d'informations sur l'écran d'état de marche.
	Attention. Sur le chargeur de batteries CHARGE-PAK – consulter le mode d'emploi. Se reporter à la page 5-4 pour plus d'informations sur le chargeur de batteries CHARGE-PAK.
	Attention. Sur l'avertissement de sécurité – consulter le mode d'emploi. Se reporter à la page 1-5 pour plus d'informations sur les avertissements et les précautions à prendre.
	Attention. Sur les électrodes de défibrillation – consulter le mode d'emploi. Se reporter à la page 2-6 pour plus d'informations sur les électrodes de défibrillation.
	Avertissement, haute tension.
	Indicateur chargeur de batteries CHARGE-PAK. L'écran d'état de marche indique que le chargeur de batteries CHARGE-PAK doit être remplacé.
	Indicateur clé. Il existe une situation qui empêche ou pourrait empêcher le fonctionnement normal du défibrillateur. Se reporter à la page 5-8 pour plus d'informations.
	Chargeur de batterie CHARGE-PAK.
	Placer ce côté vers le haut.
	Fragile/Cassable. À manipuler avec précaution.
	Protection contre l'eau.
	Bouton alimentation Marche/Arrêt.
	Connexion patient de type BF.

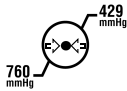
Introduction

Symbole	Explication
	À ne pas utiliser sur des enfants de moins de huit ans ou pesant moins de 25 kg.
	Les électrodes à énergie réduite pour nourrissons/enfants ne sont pas compatibles avec les câbles de défibrillation et de thérapie QUIK-COMBO. Pour utiliser les électrodes pour nourrissons/enfants, les connecter directement au DAE.
	À ne pas utiliser sur les adultes.
	Les électrodes Physio-Control ne contiennent pas de latex.
	La flèche indique l'emplacement du bouton Marche/Arrêt.
	Symbole qui représente un défibrillateur et identifie le bouton Choc.
	Référence de lot.
	Ne pas réutiliser – à usage unique.
	Utiliser avant la date de péremption : aaaa-mm-jj.
	Se reporter aux instructions pour la procédure de recyclage, page 5-8.
	Se reporter aux instructions pour la procédure d'élimination, page 5-3.
	Ne pas jeter ce produit dans une décharge municipale ne pratiquant pas le tri des déchets. Mettre ce produit au rebut selon les réglementations locales en vigueur. Consulter le site web http://recycling.medtronic.com pour obtenir des instructions sur la mise au rebut correcte de ce produit.
	Sigle d'homologation conformément à la directive européenne relative aux appareils médicaux 93/42/CEE.
	Certification de l'Association canadienne sur les normes pour les États-Unis et le Canada.

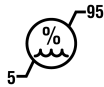
Symbole	Explication
---------	-------------



Pour les États-Unis seulement.



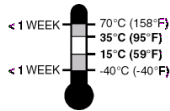
Limite de pression atmosphérique.



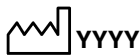
Plage d'humidité relative entre 5 % et 95 %.



Stocker dans un endroit frais et sec 0 °C à 50 °C.



Température de stockage recommandée : 15 °C à 35 °C. L'appareil doit être stocké à des températures extrêmes (-40 °C ou 70 °C) pendant une durée limitée de sept jours seulement. Passé ce délai, la durée de stockage des électrodes sera réduite.



Date de fabrication.



ATTENTION – RISQUE D'INCENDIE
Ne pas démonter la batterie, la porter à une température supérieure à 100 °C ou l'incinérer



ATTENTION – RISQUE D'INCENDIE
Ne pas écraser, percer ou démonter la batterie

Rx Only
ou **Rx Only**

La loi fédérale américaine exige que cet appareil soit vendu par un médecin ou sur ordre d'un médecin.



Numéro de produit du fabricant.

CAT ou **CAT**

Numéro de référence utilisé pour passer des commandes.

REF
ou **REF**

Référence du produit.

SN ou **SN**

Numéro de série.

À PROPOS DES DÉFIBRILLATEURS LIFEPAK CR PLUS ET LIFEPAK EXPRESS

Les défibrillateurs LIFEPAK CR Plus et LIFEPAK EXPRESS sont conçus pour être utilisés à l'intérieur et à l'extérieur. Chaque défibrillateur est disponible dans deux modèles, l'un est entièrement automatique et l'autre semi-automatique. Une fois que les électrodes de défibrillation sont posées, le modèle entièrement automatique détermine le rythme cardiaque et si un rythme traitable par choc est détecté, il délivre un choc sans aucune assistance de la part de l'utilisateur. Le modèle semi-automatique détermine le rythme cardiaque mais demande à l'utilisateur d'appuyer sur le bouton Choc, si un rythme traitable par choc a été détecté. Les deux modèles comportent des invites vocales qui guident l'utilisateur tout au long du processus de défibrillation.

Capacités et fonctions

Les paragraphes suivants présentent les fonctions spécifiques des défibrillateurs.

Accessoires

Le défibrillateur est livré avec un chargeur de batteries CHARGE-PAK installé, un sachet contenant les électrodes de défibrillation QUIK-PAK™ préconnectées et le mode d'emploi. Se reporter à la section 5 pour les autres accessoires.

Analyse du rythme cardiaque

Le Shock Advisory System™ (système de conseil de choc) breveté de Physio-Control évalue le rythme cardiaque de la victime. Se reporter à l'« Annexe B » pour plus d'informations.

Auto-tests automatiques

Le défibrillateur se teste lui-même une fois par semaine et à chaque fois qu'il est mis en marche. Le défibrillateur effectue, en plus, une fois par mois, un auto-test plus complet. Cet auto-test contrôle les circuits du défibrillateur pour vérifier qu'il est en état de marche.

Configuration personnalisée

Le défibrillateur est livré prêt à l'emploi avec le protocole d'énergie biphasique progressive ADAPTIV™ préprogrammé et d'autres paramètres de fonctionnement. Les paramètres de fonctionnement sont configurés conformément à la demande du client. Se reporter à la section 6, « Paramètres de fonctionnement du défibrillateur ».

Détection de mouvement

Le système breveté de détection de mouvement détecte les mouvements de la victime ou de l'utilisateur qui pourraient affecter l'évaluation du rythme cardiaque. L'évaluation du rythme cardiaque est interrompue lorsque le défibrillateur détecte un mouvement.

Écran d'état de marche

Cet écran facile à lire indique si le défibrillateur est en état de marche ou s'il a besoin d'entretien.

Électrodes de défibrillation (palettes)

Lorsqu'elles sont posées sur la victime, les électrodes de défibrillation (palettes) QUIK-PAK de Physio-Control fonctionnent avec le défibrillateur pour contrôler le rythme cardiaque et déterminer le moment où un choc doit être délivré. Si la victime est transférée dans un service d'urgence, ces électrodes de défibrillation peuvent être déconnectées du défibrillateur et reconnectées sur un autre DAE ou défibrillateur compatible avec les électrodes QUIK-COMBO®. Pour les nourrissons ou les enfants de moins de huit ans ou pesant moins de 25 kg, utiliser les électrodes de défibrillation à réduction d'énergie pour nourrissons/enfants. Ces électrodes réduisent d'environ 75 % l'énergie délivrée par le DAE au patient. Conserver toutes les électrodes de défibrillation avec le DAE.

Fonctionnement automatisé

Des invites vocales guident l'utilisateur tout au long du processus de défibrillation.

Le défibrillateur **entièrement automatique** ne nécessite aucune intervention de l'opérateur en dehors du placement des électrodes de défibrillation sur la victime. Si le défibrillateur détecte un rythme traitable par choc, il en avise l'utilisateur avant de délivrer un choc puis délivre le choc sans qu'il y ait une quelconque intervention de l'utilisateur.

Le défibrillateur **semi-automatique** comporte un bouton Choc très visible sur lequel l'utilisateur doit appuyer lorsque le défibrillateur lui en donne l'invite vocalement.

Forme d'onde de défibrillation

Le choc de défibrillation, qui utilise la technologie biphasique ADAPTIV, est délivré sous la forme d'une forme d'onde de défibrillation exponentielle tronquée biphasique (BTE – Biphasic truncated exponential).

Gestion de données

Le défibrillateur mémorise numériquement des données dès qu'il est allumé et que les électrodes de défibrillation sont posées sur la victime. Les données enregistrées comportent la date et l'heure, les données ECG et le nombre de chocs. Le défibrillateur enregistre également les résultats des auto-tests automatiques.

Les données enregistrées peuvent être transférées à un ordinateur au moyen d'une liaison infra-rouge série, le port IrDA®. Un programme de transfert et de gestion de données qui fonctionne sur un ordinateur importe les données événements et tests à partir du défibrillateur.

Système d'alimentation électrique SafeGuard™

Le système d'alimentation électrique SafeGuard offre une double couche de sécurité, car le chargeur de batteries CHARGE-PAK permet de garder la batterie au lithium interne rechargeable à son niveau optimal. La batterie interne fournit l'énergie nécessaire à l'alimentation du défibrillateur. Il est important de maintenir un chargeur de batteries CHARGE-PAK dans le défibrillateur, même lorsque le défibrillateur est rangé. Se reporter à la section « Remplacement du chargeur de batteries CHARGE-PAK et du sachet d'électrodes QUIK-PAK », page 5-3 pour plus d'informations.

Technologie ClearVoice™

La technologie ClearVoice a été spécialement créée pour les dispositifs médicaux portables. Cette technologie intègre la manière dont l'oreille humaine interprète les instructions et les invites sonores dans des scènes de réaction face à un arrêt cardiaque en situation réelle, comme dans des centres commerciaux, sur l'autoroute ou dans un service des urgences. La technologie ClearVoice réduit la distorsion et améliore l'intelligibilité de la parole de sorte que l'utilisateur puisse clairement comprendre les invites sonores et les instructions dans un environnement chaotique et stressant.

POUR COMMENCER

Cette section fournit un guide pour les défibrillateurs LIFEPAK CR Plus et LIFEPAK EXPRESS et décrit la manière de les préparer avant leur utilisation.

Déballage et examen de votre défibrillateur LIFEPAK CR Plus ou LIFEPAK EXPRESS	page 2-2
Emplacement de votre défibrillateur LIFEPAK CR Plus ou LIFEPAK EXPRESS	2-3
Commandes, indicateurs et étiquettes	2-4

DÉBALLAGE ET EXAMEN DE VOTRE DÉFIBRILLATEUR LIFEPAK CR PLUS OU LIFEPAK EXPRESS

Suivre les instructions suivantes pour vérifier que le défibrillateur est entier et complet :

- 1 Sortir le défibrillateur de son emballage et examiner soigneusement l'extérieur pour repérer d'éventuelles zones endommagées au cours du transport.
- 2 Vérifier que les autres pièces présentes dans l'emballage correspondent au bon de commande.
- 3 Vérifier la présence du symbole OK sur l'écran d'état de marche.
Il indique que le défibrillateur est en état de marche. Si le symbole OK n'est pas visible, contacter votre représentant de Physio-Control.
- 4 Contrôler la date de péremption.
La date de péremption figure sous l'écran d'état de marche. Cette date vous indique quand remplacer le sachet d'électrodes et le chargeur de batteries.
- 5 Vérifier le haut-parleur du défibrillateur en procédant comme suit :

Remarque : Cette vérification concerne uniquement le haut-parleur. **Ne pas suivre les invites vocales.**

- Appuyer sur le bouton MARCHE-ARRÊT pour ouvrir et allumer le défibrillateur.
Vérifier que les invites vocales sont audibles.
 - Appuyer pendant approximativement 2 secondes sur le bouton MARCHE-ARRÊT pour éteindre le défibrillateur.
Trois tonalités retentissent.
- 6 Fermer et verrouiller le couvercle. Ne pas réouvrir le couvercle sauf si nécessaire.
Cela risquerait de réduire la durée de vie de la batterie.

Pour toute question sur le défibrillateur, contacter votre représentant de Physio-Control.

ATTENTION !

Une fois ce contrôle initial terminé, ne pas ouvrir le couvercle inutilement. Le défibrillateur se met en marche et la puissance de la batterie diminue chaque fois que le couvercle est ouvert. Après un fonctionnement cumulé de 30 minutes, l'indicateur du CHARGE-PAK s'affiche sur l'écran d'état de marche pour indiquer que le chargeur de batteries CHARGE-PAK et le sachet d'électrodes QUIK-PAK doivent être remplacés.

Conserver l'emballage externe ainsi que les éléments pour le cas où le défibrillateur devrait être réexpédié.

EMPLACEMENT DE VOTRE DÉFIBRILLATEUR LIFEPAK CR PLUS OU LIFEPAK EXPRESS

Le défibrillateur doit être facile d'accès dans un emplacement exempt d'obstacles. Cet endroit pourrait être un emplacement situé près du matériel d'urgence, comme des extincteurs et des trousse de premiers secours. Au moment d'envisager le lieu de l'emplacement, éviter des endroits qui exposeraient le défibrillateur à l'humidité, à la poussière et aux températures extrêmes. La température de stockage recommandée est comprise entre 15 °C et 35 °C. Des températures plus élevées réduiront la durée de vie de la batterie et des électrodes.

AVERTISSEMENTS !

Risque d'incendie ou d'explosion.

Ne pas stocker ce défibrillateur en présence de gaz inflammables ou au contact direct de matériaux inflammables.

Bien que le défibrillateur et les électrodes soient conçus pour supporter des fluctuations de la température ambiante entre -40 °C et 70 °C, ils ne peuvent être stockés qu'une seule semaine à des températures extrêmes de -40 °C ou de 70 °C. Passé ce délai, la durée de stockage des électrodes sera réduite. Se reporter à l'Annexe A, à la page A-4, qui apporte des spécifications sur l'environnement. Le défibrillateur peut être placé sur une surface stable ou installé sur un support murale (accessoire). Contacter votre représentant de Physio-Control.

COMMANDES, INDICATEURS ET ÉTIQUETTES

Cette section donne des informations importantes sur les commandes, les indicateurs et les étiquettes des défibrillateurs LIFEPAK CR Plus et LIFEPAK EXPRESS.

Commandes, indicateurs et étiquettes externes

Les commandes, les indicateurs et les étiquettes sur l'extérieur du défibrillateur sont repérés dans la Figure 2-1 et décrits dans le Tableau 2-1.

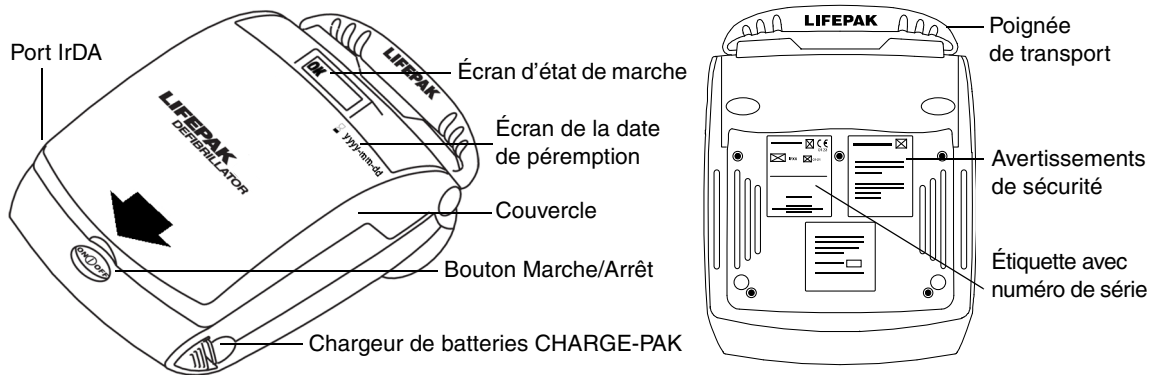


Figure 2-1 Commandes, indicateurs et étiquettes externes

Tableau 2-1 Commandes, indicateurs et étiquettes externes




Fonction	Description
Écran d'état de marche	<p>Quatre indicateurs peuvent apparaître lorsque le défibrillateur est éteint. Ces indicateurs permettent de déterminer, d'un coup d'oeil, si le défibrillateur est en état de marche ou s'il a besoin d'entretien. Ce sont :</p> <p>OK L'indicateur OK apparaît lorsque le défibrillateur est éteint et prêt à être utilisé.</p> <p> L'indicateur CHARGE-PAK apparaît lorsque le chargeur de batteries CHARGE-PAK a besoin d'être remplacé ou qu'il n'est pas installé dans le défibrillateur. Si besoin est, le défibrillateur peut être utilisé en cas d'urgence.</p> <p> L'indicateur Attention s'allume lorsque la batterie interne n'est pas entièrement chargée. Lorsque cet indicateur apparaît, la batterie interne dispose d'une énergie suffisante pour délivrer un minimum de 6 chocs ou pour fonctionner 42 minutes.</p> <p> L'indicateur Clé apparaît lorsqu'il existe une situation qui empêche ou pourrait empêcher le défibrillateur de fonctionner normalement.</p>
Couvercle	Partie supérieure du défibrillateur.
Bouton MARCHE/ARRÊT	Le bouton MARCHE/ARRÊT ouvre le couvercle du défibrillateur et allume le défibrillateur. Le fait d'appuyer pendant approximativement 2 secondes sur le bouton une fois le couvercle ouvert éteint le défibrillateur.

Tableau 2-1 Commandes, indicateurs et étiquettes externes (Suite)

Fonction	Description
Chargeur de batteries CHARGE-PAK	Le chargeur de batteries CHARGE-PAK délivre une charge de maintien à la batterie interne. Le chargeur de batteries peut fournir une charge pendant environ deux ans, aussi longtemps que le défibrillateur n'est pas utilisé.
Port IrDA	L'Infrared Data Association définit des spécifications pour les communications sans fil infra-rouges. Le port IrDA permet des communications sans fil pour le transfert de données du défibrillateur vers un ordinateur.
Poignée de transport	La poignée de transport est utilisée pour transporter le défibrillateur.
Avertissements de sécurité	Ces avertissements fournissent des informations importantes concernant l'utilisation et l'entretien du défibrillateur.
Étiquette avec numéro de série	Cette étiquette comporte le numéro d'identification du défibrillateur.

Fonctions internes

Les fonctions internes du défibrillateur sont conçues pour qu'il soit facile à utiliser au cours d'un arrêt cardiaque. Le couvercle s'ouvre en appuyant sur le bouton MARCHE-ARRÊT, le défibrillateur s'allume et le sachet d'électrodes et sa poignée de dégagement deviennent visibles, comme illustré à la Figure 2-2. Le Tableau 2-2 décrit les fonctions internes.

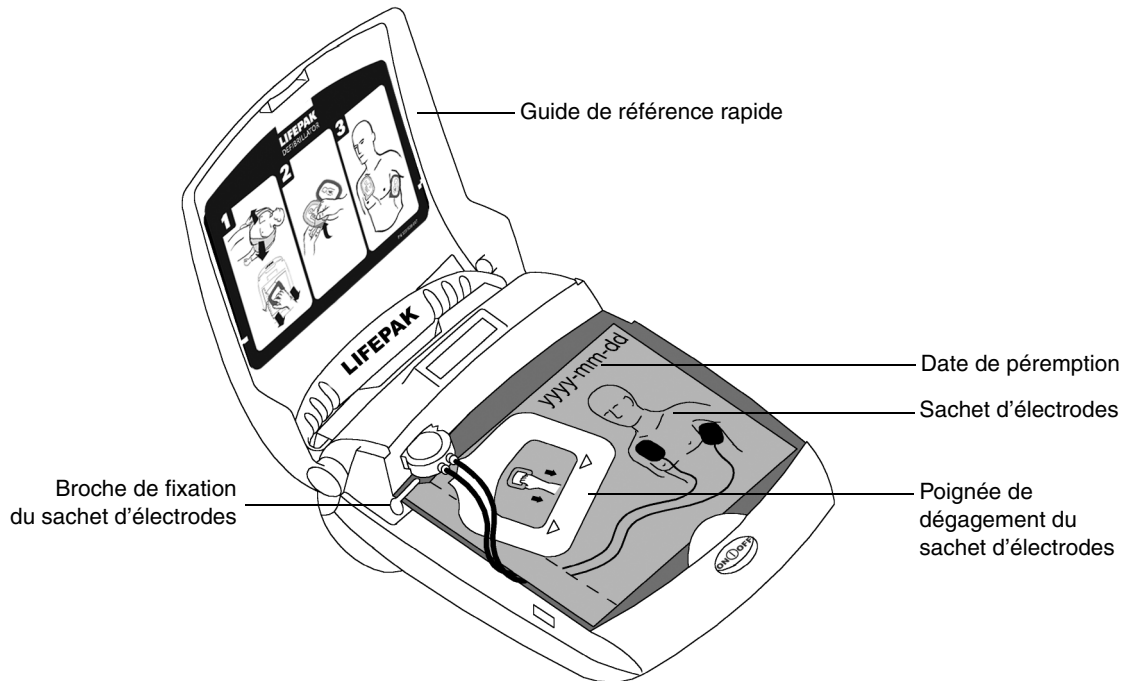


Figure 2-2 Fonctions internes

Pour commencer

Tableau 2-2 Fonctions internes

Fonction	Description
Guide de référence rapide	Ce guide fournit des indications graphiques abrégées sur l'utilisation du défibrillateur dans le traitement d'une victime en arrêt cardiaque.
Date de péremption	La date de péremption (aaaa-mm-jj) est visible à travers le couvercle du défibrillateur lorsqu'il est fermé.
Sachet d'électrodes	Le sachet d'électrodes QUIK-PAK est préconnectée au défibrillateur. Ce sachet contient un jeu d'électrodes de défibrillation.
Poignée de dégagement du sachet d'électrodes	Le fait de tirer sur cette poignée déchire le sachet d'électrodes.
Broche de fixation du sachet d'électrodes	Cette broche maintient bien en place le sachet d'électrodes dans le défibrillateur.

Une fois que la poignée de dégagement du sachet d'électrodes aura été tirée et que le sachet d'électrodes aura été ouverte, les fonctions illustrées à la Figure 2-3 deviendront visibles.

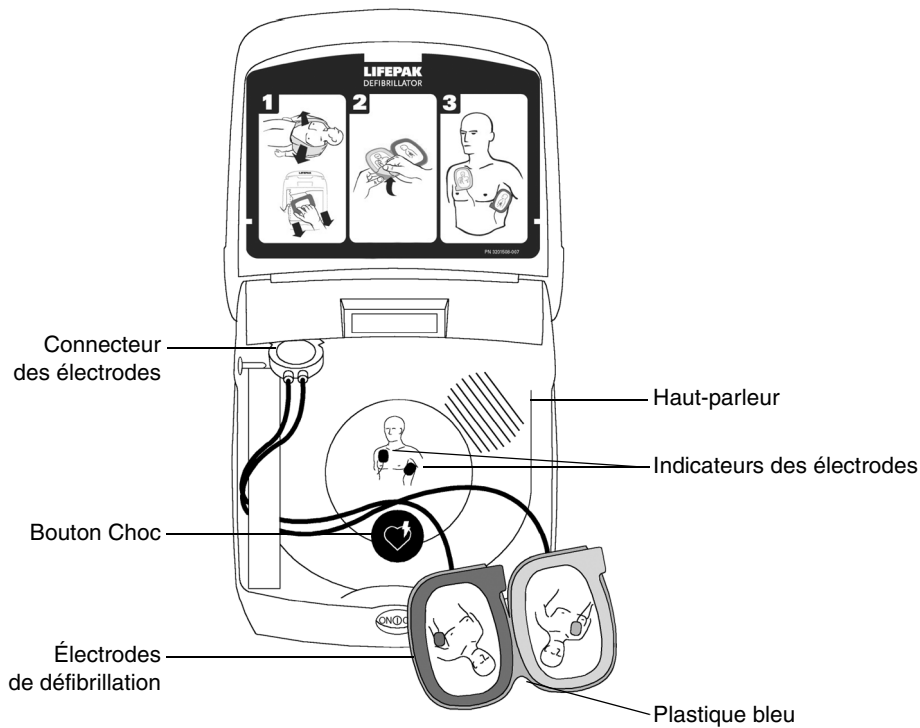


Figure 2-3 Fonctions internes après ouverture du sachet d'électrodes QUIK-PAK

Tableau 2-3 Fonctions internes après ouverture du sachet d'électrodes QUIK-PAK

Fonction	Description
Haut-parleur	Cet élément émet les invites vocales qui conduisent l'utilisateur tout au long du processus de défibrillation.
Indicateurs des électrodes	Les indicateurs des électrodes clignotent en rouge jusqu'à ce que les électrodes de défibrillation soient posées sur la poitrine nue de la victime. Une fois que les électrodes de défibrillation sont posées, les indicateurs passent au vert continu et le défibrillateur peut effectuer une analyse. De plus, les indicateurs des électrodes clignotent brièvement lorsque le défibrillateur effectue un auto-test automatique.
Plastique bleu	Le revêtement en plastique protège le gel conducteur adhésif jusqu'à l'utilisation des électrodes de défibrillation.
Électrodes de défibrillation	Les électrodes de défibrillation sont posées sur la poitrine nue de la victime ; elles transfèrent l'énergie de défibrillation – le choc – à la victime. Les électrodes de défibrillation ne doivent plus être munies du plastique bleu lorsqu'elles sont posées sur la victime.
Bouton CHOC	Le bouton CHOC n'est disponible que sur le modèle semi-automatique. Lorsqu'il est enfoncé, ce bouton délivre un choc à la victime. Il n'est pas possible de délivrer un choc à une victime si le défibrillateur n'en donne pas l'instruction.
Connecteur des électrodes	Le connecteur des électrodes est utilisé pour connecter les électrodes de défibrillation au défibrillateur. Pour faciliter le transport de la victime, le connecteur peut être débranché du défibrillateur et branché dans un autre DAE ou défibrillateur équipé pour recevoir des électrodes QUIK-COMBO.

UTILISATION DU DÉFIBRILLATEUR

Cette section fournit des informations et des instructions pour l'utilisation du défibrillateur LIFEPAK CR Plus ou LIFEPAK EXPRESS sur une victime en arrêt cardiaque.

Avertissements et précautions	page 3-2
Mesures d'urgence à prendre en présence d'une victime d'arrêt cardiaque	3-3
Invites vocales et signaux sonores	3-5
Dépannage	3-6

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Pour aider à une utilisation en toute sécurité du défibrillateur, veiller à parfaitement connaître les avertissements et précautions suivants.

AVERTISSEMENTS !

Interprétation incorrecte du rythme.

Le fait de pratiquer une RCP ou de manipuler ou transporter la victime pendant que le défibrillateur évalue le rythme cardiaque peut entraîner l'établissement d'un diagnostic incorrect ou le retarder. Garder la victime aussi immobile que possible pendant que le défibrillateur est fixé et ne pas transporter la victime.

Risque de choc électrique.

Lors d'une invite « Ne touchez pas au patient », « Restez en alerte » ou « Tenez-vous à distance », ne plus bouger, ne plus toucher au défibrillateur, au patient, aux électrodes de défibrillation ou à tout matériel en contact avec le patient. Veiller à ne plus toucher le patient lorsque le défibrillateur lui délivre un choc.

Risque de choc électrique.

Pour supprimer une charge inutile, débrancher le câble d'électrode du défibrillateur, attendre que le défibrillateur élimine automatiquement la charge ou éteindre le défibrillateur.

Risque d'incendie, de brûlures et de délivrance inadéquate de l'énergie.

Un matériel en contact avec les électrodes de défibrillation peut, au cours d'une défibrillation, provoquer des étincelles électriques, des brûlures de la peau et éloigner du cœur une partie importante de l'énergie de défibrillation. Placer les électrodes de défibrillation de manière à ce qu'elles adhèrent complètement à la peau. Ne pas permettre aux électrodes de défibrillation d'entrer en contact l'une avec l'autre, de toucher des patches, des pansements, des objets métalliques, d'autres électrodes ou tout autre élément qui se trouve sur le thorax du patient.

Pendant la défibrillation, les poches d'air qui se forment entre la peau et les électrodes de défibrillation risquent de provoquer des brûlures de la peau. Pour prévenir la formation de poches d'air, s'assurer que les électrodes de défibrillation adhèrent complètement à la peau. Ne pas utiliser des électrodes de défibrillation endommagées ou séchées, ou dont la date de péremption est dépassée.

PRÉCAUTION !

Risque de dommages au matériel.

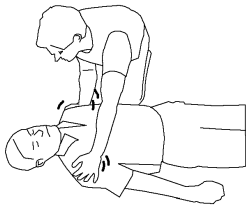
Avant d'utiliser ce défibrillateur, déconnecter du patient tout matériel non protégé contre les chocs de défibrillation.

MESURES D'URGENCE À PRENDRE EN PRÉSENCE D'UNE VICTIME D'ARRÊT CARDIAQUE

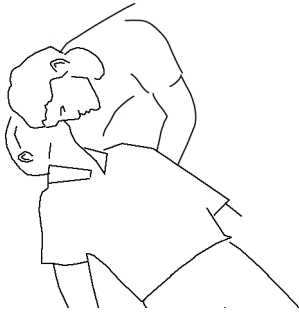
L'arrêt cardiaque conduit à la mort s'il n'est pas traité. En cas d'arrêt cardiaque, il est important de se souvenir d'appeler à l'aide immédiatement et d'alerter les services de secours d'urgence.

Étapes élémentaires à suivre pour l'utilisation du défibrillateur LIFEPAK CR Plus ou LIFEPAK EXPRESS

Lorsqu'un patient est en arrêt cardiaque, réagir en utilisant le défibrillateur et en suivant les étapes élémentaires suivantes :

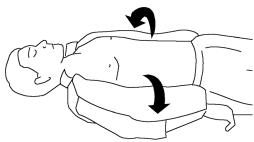


Déterminer si la victime est en arrêt cardiaque. Une personne en arrêt cardiaque ne réagit pas lorsqu'elle est secouée.



Vérifier si elle respire en vous approchant de la bouche de la victime et en observant le mouvement de son thorax.

Utiliser le défibrillateur uniquement si la victime ne réagit pas, ne bouge pas et ne respire pas normalement, voire ne respire pas du tout. En cas de doute, utiliser le défibrillateur.



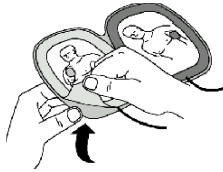
Placer le défibrillateur près de la victime et près de vous. Appuyer sur le bouton **MARCHE-ARRÊT** pour ouvrir le couvercle et allumer le défibrillateur. Rester calme. Le défibrillateur guide l'utilisateur tout au long du processus de défibrillation.

Exposer le thorax de la victime. Si son thorax est particulièrement velu, le raser rapidement dans la zone où les électrodes de défibrillation seront posées. S'il est sale ou humide, le nettoyer et le sécher. Si des patches médicaux figurent sur le thorax de la victime, les retirer.



Bien maintenir le côté gauche du sachet d'électrodes d'une main et tirer sur la poignée rouge du sachet de l'autre. Le sachet d'électrodes se déchire.

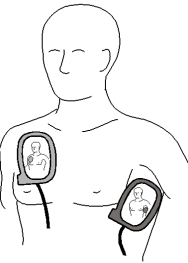
Déchirer complètement le sachet pour en sortir les électrodes de défibrillation. Un petit morceau du sachet demeure fixé au défibrillateur.



Retirer, une à la fois, les électrodes de défibrillation du plastique bleu. Utiliser ces électrodes de défibrillation sur des adultes ou des enfants d'au moins 8 ans, qui pèsent au moins 25 kg. Des électrodes spéciales sont nécessaires pour les nourrissons ou les enfants de moins de 8 ans ou pesant moins de 25 kg. Se reporter à la page 5-8 pour plus d'informations.

AVERTISSEMENT !

S'il est impossible de déterminer l'âge ou le poids d'un enfant ou si des électrodes spéciales pour nourrissons/enfants ne sont pas disponibles, utiliser les électrodes de défibrillation existantes et passer à l'étape suivante.

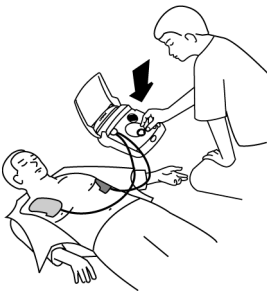


Poser les électrodes de défibrillation sur la poitrine nue de la victime, comme il est montré dans l'illustration sur les électrodes de défibrillation. Appuyer fermement pour faire adhérer complètement les électrodes de défibrillation au thorax de la victime.

Remarque : Veiller à ne pas placer les électrodes de défibrillation au-dessus d'un dispositif implanté tel qu'un stimulateur cardiaque ou un DAI. La peau du thorax montrera une protubérance ainsi qu'une cicatrice pour indiquer la présence d'un dispositif implanté. En cas de doute, poser les électrodes de défibrillation comme montré sur les étiquettes.



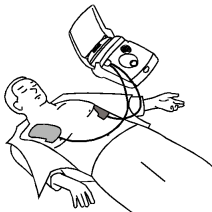
Écouter les invites vocales et ne pas toucher à la victime sauf instruction contraire.



Si l'analyse du rythme cardiaque par le défibrillateur détermine la nécessité d'un choc, le défibrillateur annonce *PRÉPARATION AU CHOC EN COURS* puis indique d'*APPUYER SUR LE BOUTON CLIGNOTANT* pour délivrer un choc (modèle semi-automatique), ou annonce *PRÉPARATION AU CHOC EN COURS* puis délivre automatiquement un choc sans action supplémentaire de l'utilisateur (modèle entièrement automatique).

Ne pas toucher la victime pendant la délivrance d'un choc.

Quel que soit le modèle de défibrillateur, continuer à suivre les invites vocales.



Ne pas retirer les électrodes de défibrillation et ne pas les déconnecter du défibrillateur jusqu'à l'arrivée de l'aide médicale d'urgence. Si la victime se met à bouger, à tousser ou à respirer de manière régulière, la mettre en position de sécurité, comme il a été enseigné au cours de la formation sur la RCP, et la maintenir aussi immobile que possible.

Que faire lorsque l'aide médicale d'urgence arrive

Lorsque l'aide médicale d'urgence arrive, signaler les mesures qui ont été prises. Indiquer la durée pendant laquelle la victime a été inconsciente, le nombre de chocs délivrés (si c'est le cas) et si une RCP a été effectuée.

Ne pas s'inquiéter s'il n'est pas possible de se souvenir avec précision de ce qu'il s'est passé. Le défibrillateur effectue un enregistrement numérique des rythmes cardiaques et des chocs qui peut être transféré ultérieurement vers un ordinateur. Se reporter à la Section 4 pour des informations complémentaires sur le transfert de données patient.


Les médecins urgentistes peuvent déconnecter les électrodes de défibrillation du défibrillateur sans retirer les électrodes de défibrillation de la victime et les reconnecter à un autre défibrillateur ou DAE qui utilise un câble compatible QUIK-COMBO.

Pour déconnecter les électrodes de défibrillation :

- 1 Tirer fermement sur le câble des électrodes de défibrillation au niveau du défibrillateur.
- 2 Retirer la broche de fixation du sachet d'électrodes du défibrillateur.
- 3 Appuyer sur le bouton MARCHE/ARRÊT et fermer le couvercle pour éteindre le défibrillateur.

Que faire après avoir utilisé le défibrillateur

Après avoir utilisé le défibrillateur lors d'une situation d'urgence chez une victime en arrêt cardiaque, effectuer les tâches suivantes :

- 1 Si le défibrillateur est allumé, appuyer pendant approximativement 2 secondes sur le bouton MARCHE-ARRÊT pour l'éteindre.
- 2 Nettoyer le défibrillateur et ses accessoires conformément aux instructions fournies dans le Tableau 5-1 à la page 5-7. N'utiliser que les agents nettoyants mentionnés dans le Tableau 5-1.
- 3 Transférer les données si nécessaire.
- 4 Remplacer le chargeur de batteries CHARGE-PAK. (Se reporter à la page 5-4.)
- 5 Installer un nouveau sachet d'électrodes QUIK-PAK. (Se reporter à la page 5-6.)
- 6 Fermer le couvercle et vérifier que le symbole OK s'affiche sur l'écran d'état de marche, ce qui indique que le défibrillateur est prêt à l'emploi. Si le symbole Attention  s'affiche après le remplacement du chargeur de batteries, c'est que la batterie interne a besoin de plus de temps pour atteindre sa charge adéquate.
- 7 Mettre au rebut les électrodes de défibrillation usagées, les électrodes de défibrillation de réserve non utilisées et le chargeur de batteries. (Se reporter à la « Informations sur le recyclage » à la page 5-8.)

INVITES VOCALES ET SIGNAUX SONORES

Les invites vocales du défibrillateur fournissent des instructions claires et par étapes permettant de réagir face à une situation où une victime est en arrêt cardiaque. De plus, le défibrillateur peut émettre des sons qui vous informent des opérations effectuées par le défibrillateur.

Remarque : Il peut se passer quelques secondes entre les invites vocales et les signaux sonores. Il faut toujours attendre des instructions complémentaires avant de procéder à une action.

Remarque : Certaines invites vocales se répètent tout au long du processus de défibrillation.

DÉPANNAGE

Cette section explique les problèmes qui peuvent surgir pendant l'utilisation du défibrillateur LIFEPAK CR Plus ou LIFEPAK EXPRESS. Pour des informations pour conserver le défibrillateur en état de marche, se reporter à la Section 5.

Tableau 3-1 Dépannage pendant l'utilisation chez une victime

Problème	Cause possible	Ce qu'il faut faire
L'invite vocale énonce <i>VÉRIFIER LE BON CONTACT DES ÉLECTRODES ou VÉRIFIER LE CONNECTEUR</i>	Connexion inadéquate au défibrillateur.	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que le connecteur est bien inséré à fond.
	Les électrodes de défibrillation n'adhèrent pas correctement à la victime.	<ul style="list-style-type: none"> • Appuyer fermement les électrodes de défibrillation sur la peau de la victime. • Nettoyer, raser et sécher la peau de la victime avant de poser les électrodes de défibrillation.
	Les électrodes de défibrillation sont sèches, endommagées ou leur date de péremption est dépassée.	<ul style="list-style-type: none"> • Remplacer les électrodes de défibrillation.
Le défibrillateur ne peut délivrer le choc demandé.	Le niveau de la batterie interne du défibrillateur est faible.	<ul style="list-style-type: none"> • Pratiquer une RCP si la victime ne réagit pas, si elle ne respire pas normalement ou ne bouge pas.
	Le niveau de la batterie interne du défibrillateur est faible.	<ul style="list-style-type: none"> • Pratiquer une RCP si la victime ne réagit pas, si elle ne respire pas normalement ou ne bouge pas.
Les invites vocales sont faibles ou faussées. Les invites vocales <i>MOUVEMENT DÉTECTÉ et ARRÊTER LE MOUVEMENT</i> se font entendre	Mouvement de la victime du fait de l'emplacement.	<ul style="list-style-type: none"> • Le cas échéant, déplacer la victime vers un emplacement stable.
	Mouvement de la victime du fait de sa respiration.	<ul style="list-style-type: none"> • Arrêter la RCP pendant l'analyse. • Vérifier que la victime respire normalement.
	Mouvement du véhicule.	<ul style="list-style-type: none"> • Arrêter le véhicule pendant l'analyse, si possible.
	Interférence électrique/radiofréquence.	<ul style="list-style-type: none"> • Déplacer les appareils de communication, ou autres appareils suspectés, aussi loin que possible du défibrillateur.

Tableau 3-1 Dépannage pendant l'utilisation chez une victime (Suite)

Problème	Cause possible	Ce qu'il faut faire
Le défibrillateur ne produit pas d'invite vocale ou de bip à son ouverture (l'allumer)	Batterie interne vide.	<ul style="list-style-type: none"> • Pratiquer une RCP si la victime ne réagit pas, si elle ne respire pas normalement ou ne bouge pas. • Remplacer le chargeur de batteries CHARGE-PAK dès que possible. Une fois que le symbole OK s'affiche sur l'écran d'état de marche, remettre le défibrillateur en service. • Contacter le personnel technique qualifié.
	Panne du système de haut-parleur.	<ul style="list-style-type: none"> • Pratiquer une RCP si la victime ne réagit pas, si elle ne respire pas normalement ou ne bouge pas. • Contacter un technicien agréé.
L'écran d'état de marche n'affiche rien.	Le défibrillateur a été allumé.	<ul style="list-style-type: none"> • Situation normale lorsque le défibrillateur est en cours d'utilisation.
	La température de fonctionnement est trop basse ou trop élevée.	<ul style="list-style-type: none"> • Utiliser le défibrillateur entre 0 °C et 50 °C.
	L'affichage ne fonctionne pas correctement.	<ul style="list-style-type: none"> • Contacter le personnel technique qualifié.

ENREGISTREMENT DES DONNÉES PATIENT

Cette section décrit les données que les défibrillateurs LIFEPAK CR Plus et LIFEPAK EXPRESS enregistrent pendant leur utilisation lors d'un événement d'arrêt cardiaque.

Ce manuel ne donne pas d'instructions sur la manière de transmettre les données de défibrillation au service d'aide médicale d'urgence ou au personnel hospitalier. Du fait que ce processus varie d'une région à l'autre, demander des informations et des instructions auprès de l'administration de votre service d'aide médicale d'urgence.

Généralités sur l'enregistrement des données

page 4-2

GÉNÉRALITÉS SUR L'ENREGISTREMENT DES DONNÉES

À chaque utilisation, le défibrillateur LIFEPAK CR Plus ou LIFEPAK EXPRESS enregistre les données sur la victime qui peuvent être transférées vers un ordinateur. Ces données peuvent être fournies aux médecins urgentistes ou au personnel hospitalier pour permettre leur analyse médicale pour contrôle de qualité, formation ou recherche. Nous recommandons de bien connaître les exigences locales pour rapporter l'usage qui est fait du défibrillateur et fournir des informations sur son utilisation. Pour obtenir une aide à la récupération de données du défibrillateur, contacter le représentant du service commercial ou technique de Physio-Control.

Données enregistrées par le défibrillateur

Dès que le défibrillateur est allumé et connecté à une victime, il enregistre automatiquement les données de la victime. Lorsque ces données sont transférées au système de gestion de données pour étude, trois rapports sont disponibles : un journal des événements, un ECG continu et un résumé. Le Tableau 4-1 décrit ces rapports.

Tableau 4-1 Rapports relatifs au patient

Type de rapport	Description
Journal des événements	Enregistrement chronologique de tous les événements. Un événement est une situation enregistrée par le défibrillateur. Les événements sont listés à la page 4-3.
ECG continu	Vingt minutes de rythme ECG de la victime qui commencent lorsque le défibrillateur est connecté à la victime et qui se terminent lorsque le défibrillateur est éteint.
Résumé	Combine le journal des événements et un échantillonnage de rythmes ECG continus en association avec certains événements.

Le défibrillateur peut stocker les enregistrements d'un maximum de deux victimes : un enregistrement pour la victime en cours et un autre pour la victime précédente. Lors de l'utilisation du défibrillateur, il est important de transférer ces données dès que possible après utilisation pour vider la mémoire autant que possible.

L'enregistrement complet de la victime en cours comporte l'ECG continu et le journal des événements. En cas de traitement d'une deuxième victime, l'enregistrement complet de la première est reformaté en un rapport résumé. En cas de traitement d'une troisième victime, toutes les données concernant la première victime sont effacées et l'enregistrement complet de la deuxième victime est reformaté en un rapport résumé. Se reporter au Tableau 4-2.

Tableau 4-2 Enregistrements patients du défibrillateur

	Enregistrement complet	Résumé
Victime en cours	✓	✓
Victime précédente	∅	✓

Si le défibrillateur est mis en marche puis arrêté sans fixer les électrodes de défibrillation sur une victime, il ne crée pas un nouvel enregistrement et les enregistrements contenus dans le défibrillateur ne se trouvent pas modifiés. Le défibrillateur efface les données de la victime précédente uniquement lorsque les électrodes sont connectées à une nouvelle victime.

Lorsque les enregistrements ont été transférés sur un ordinateur, le défibrillateur va désactiver la répétition de transmission. Le personnel technique peut toutefois accéder aux enregistrements de l'appareil, le cas échéant.

Données de tests et de service

Le défibrillateur enregistre un journal test qui comprend les auto-tests, cycles d'énergie et remplacements du chargeur de batteries CHARGE-PAK les plus récents. Le journal test liste les résultats des tests ainsi que toutes les erreurs détectées. Les données du journal test ne sont disponibles qu'au personnel technique ou aux utilisateurs qui disposent du système de gestion de données.

Journal événements et tests

Le Tableau 4-3 liste les types d'événements qui peuvent être annotés sur des rapports de consignation d'événements et de tests.

Tableau 4-3 Rapports de consignation d'événements et de tests

Journal événements	Journal tests
Appareil sous tension	Auto-test activé
Connecter électrodes	Auto-test Succès/Échec
Patient connecté	Utilisateur activé
Rythme initial*	CHARGE-PAK remplacé
Analyse X*	CHARGE-PAK
Choc conseillé	Registre des anomalies
Charge terminée	
CHOC X-XXXJ*	
Choc X anormal	
Choc non conseillé	
Invite RCP	
Invite Arrêt RCP	
Vérifier patient*	
Charge retirée	
Batterie faible	
Mouvement	
Analyse arrêtée*	
Mémoire hors événement	
Mémoire hors forme d'onde	
Appareil hors tension	

*Ces événements comprennent des échantillons ECG dans le rapport résumé.

ENTRETIEN DU DÉFIBRILLATEUR

Cette section explique comment maintenir le défibrillateur LIFEPAK CR Plus ou LIFEPAK EXPRESS en bon état de marche. Correctement entretenu, le défibrillateur est construit pour donner satisfaction de nombreuses années.

Maintien en état de marche	page 5-2
Remplacement du chargeur de batteries CHARGE-PAK et du sachet d'électrodes QUIK-PAK	5-3
Stockage du défibrillateur	5-7
Nettoyage du défibrillateur	5-7
Comment contacter le service technique agréé	5-8
Informations sur le recyclage	5-8
Fournitures, accessoires et matériel de formation	5-8
Informations relatives à la garantie	5-8

MAINTIEN EN ÉTAT DE MARCHÉ

Le défibrillateur LIFEPAK CR Plus ou LIFEPAK EXPRESS ne nécessite aucun entretien régulier. Il effectue un auto-test automatique une fois par semaine et à chaque fois qu'il est allumé. Les indicateurs d'électrodes de défibrillation clignotent brièvement durant le test. Si l'auto-test automatique détecte une situation qui nécessite de l'attention, le symbole OK de l'écran d'état de marche s'atténue et soit le symbole CHARGE-PAK, soit le symbole ATTENTION, soit encore le symbole CLÉ s'affiche, en fonction du type de situation détecté.

Les opérations suivantes doivent être effectuées de manière régulière :

- Vérifier que le symbole OK est bien visible sur l'écran d'état de marche.
- Vérifier la date de péremption figurant sur le sachet d'électrodes (visible à travers le couvercle du défibrillateur dans le coin supérieur droit) et sur tous les autres sachets d'électrodes. Si la date est dépassée, remplacer le sachet d'électrodes et le chargeur de batteries. Se reporter à la section « Remplacement du chargeur de batteries CHARGE-PAK et du sachet d'électrodes QUIK-PAK » ci-dessous pour plus d'informations.
- Vérifier le matériel d'urgence qui peut être conservé avec le défibrillateur.

Lors de la planification des inspections, il faut prendre en considération la fréquence d'utilisation prévue et le degré d'aisance des utilisateurs dans l'utilisation d'un défibrillateur. Une inspection mensuelle peut convenir, par exemple, si le défibrillateur n'est que rarement utilisé. Une liste de contrôle d'inspection figure dans l'Annexe C.

REPLACEMENT DU CHARGEUR DE BATTERIES CHARGE-PAK ET DU SACHET D'ÉLECTRODES QUIK-PAK

Le chargeur de batteries CHARGE-PAK est une batterie remplaçable non rechargeable qui charge la batterie interne du défibrillateur. La batterie interne alimente le défibrillateur. Pour ne pas endommager la batterie interne, toujours conserver le chargeur de batteries en place, y compris lors du stockage ou de l'expédition.

Le sachet d'électrodes QUIK-PAK contient les électrodes de défibrillation qui transfèrent l'énergie de défibrillation à la victime. Le sachet doit rester connecté au défibrillateur et elle ne doit pas être ouverte tant que cela n'est pas requis lors d'une situation d'urgence chez une victime en arrêt cardiaque. Les électrodes de défibrillation QUIK-PAK ne sont pas réutilisables.

Une fois installés, ces deux accessoires permettent de garder le défibrillateur prêt à l'emploi pendant environ deux ans. La date de péremption du sachet d'électrodes est programmée dans le chargeur de batteries. Une fois la date atteinte, le symbole CHARGE-PAK s'affiche sur l'écran d'état de marche et indique qu'il faut remplacer le chargeur de batteries et le sachet d'électrodes.

AVERTISSEMENT !

Risque d'arrêt de l'appareil.

Toujours remplacer le chargeur de batteries CHARGE-PAK et les électrodes QUIK-PAK en même temps.

Le chargeur de batteries CHARGE-PAK et les électrodes QUIK-PAK constituent un kit et ont la même date d'expiration. Toujours remplacer le chargeur de batteries CHARGE-PAK et les électrodes QUIK-PAK en même temps afin de conserver des cycles de remplacement synchronisés.

Utiliser le kit de Physio-Control pour remplacer le chargeur de batteries CHARGE-PAK et le sachet d'électrodes QUIK-PAK comme suit :

- Après utilisation du défibrillateur
- Si le symbole CHARGE-PAK apparaît sur l'écran d'état de marche
- Quand la date de péremption est atteinte ou dépassée

Le kit comprend un chargeur de batteries CHARGE-PAK, un ou deux sachets d'électrodes QUIK-PAK et un déchargeur de batteries CHARGE-PAK. Le déchargeur vide un chargeur de batteries usagé afin qu'il puisse être recyclé ou mis au rebut.

Remarque : Toujours conserver le chargeur de batteries CHARGE-PAK avec son défibrillateur d'origine. Une fois inséré dans un défibrillateur, le chargeur de batteries CHARGE-PAK est connecté en interne à cet appareil. Si le chargeur de batteries CHARGE-PAK est inséré dans un second appareil, celui-ci ne fonctionnera pas correctement. Si cela se produit, se procurer un nouveau kit de remplacement et remplacer en même temps le chargeur de batteries CHARGE-PAK et les électrodes QUIK-PAK.

Suivre les instructions fournies dans le kit pour le recyclage/la mise au rebut du chargeur de batteries et du sachet.

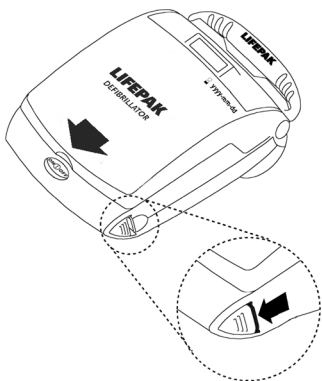
AVERTISSEMENT !

Risque d'incendie ou d'explosion.

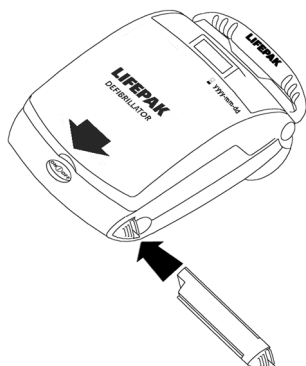
Le chargeur de batteries CHARGE-PAK n'est pas rechargeable. Ne pas essayer de recharger, ouvrir, écraser ou vider la batterie pour éviter qu'elle n'explose ou ne prenne feu.


Remplacement du chargeur de batteries CHARGE-PAK


Pour remplacer le chargeur de batteries CHARGE-PAK :




- 1 Appuyer sur le **bouton de déchargement** (dans le sens de la flèche) pour retirer le chargeur de batteries usagé. Le chargeur de batteries sort du défibrillateur automatiquement.



- 2 Pousser le nouveau chargeur de batteries dans le défibrillateur et pousser jusqu'à entendre un clic de positionnement.
- 3 S'assurer que le symbole  disparaît et que le symbole **OK** s'affiche sur l'écran d'état de marche.

Remarque : Si le symbole  s'affiche après le remplacement du chargeur de batteries, c'est que la batterie interne est presque épuisée et qu'elle a besoin de temps pour se charger. La charge peut prendre jusqu'à trois jours si le défibrillateur est resté allumé pendant longtemps ou si de nombreux chocs ont été délivrés. Le symbole **OK** apparaît lorsque la batterie interne est chargée.

Rappel : Si le défibrillateur doit être utilisé pour une situation d'urgence, essayer de l'utiliser même si le symbole  est visible.

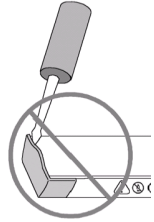
PRÉCAUTION !

Maintenir le défibrillateur à une température comprise entre 0 °C et 50 °C pendant que le chargeur de batteries neuf charge la batterie interne. Il se peut que la batterie interne ne se recharge pas correctement avec une température trop basse. Exposée plus de sept jours à une température supérieure à 50 °C, la batterie interne peut être définitivement endommagée.

Pour décharger et éliminer un chargeur de batteries usagé :



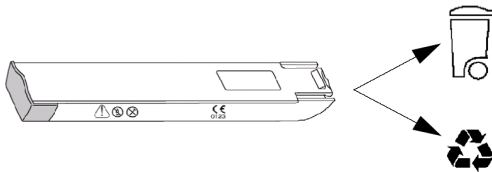
- 1 Insérer le déchargeur dans le chargeur de batteries usagé.



Remarque : Ne pas retirer le déchargeur une fois en place.



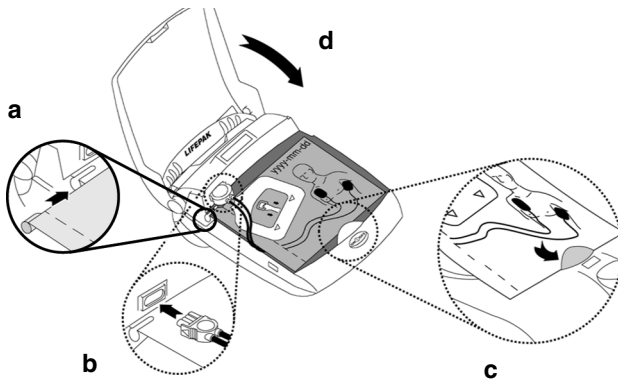
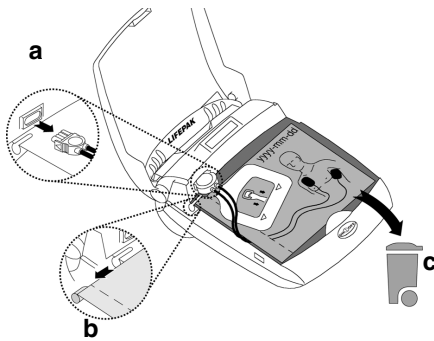
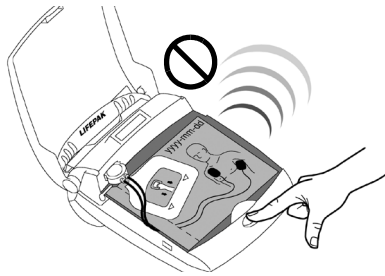
- 2 Laisser le déchargeur décharger complètement le chargeur de batteries. Patienter au moins 9 jours.



- 3 Mettre le chargeur de batteries usagé à la poubelle ou le recycler.

Remplacement du sachet d'électrodes QUIK-PAK

Pour remplacer le sachet d'électrodes QUIK-PAK :



1 Appuyer sur le bouton **MARCHE-ARRÊT** pour ouvrir le couvercle du défibrillateur (des instructions vocales se font entendre).

2 Appuyer pendant 2 secondes sur le bouton **MARCHE-ARRÊT** pour éteindre le défibrillateur et économiser la batterie.

3 Retirer le sachet d'électrodes périmé ou usagé :

- a Débrancher le connecteur des électrodes de défibrillation de la prise.
- b Sortir la broche de fixation de la rainure.
- c Jeter le sachet d'électrodes périmé ou usagé conformément à la réglementation locale.

4 Installer le sachet d'électrodes neuf :

- a Faire glisser la broche de fixation dans la rainure.
- b Brancher le connecteur des électrodes de défibrillation dans la prise.
- c S'assurer que le sachet d'électrodes de défibrillation neuf est bien centré sur le défibrillateur et replié derrière le couvercle avant de le fermer.
- d Fermer le couvercle. Vérifier que la date de péremption du sachet est bien visible à travers le coin en haut à droite du couvercle.

STOCKAGE DU DÉFIBRILLATEUR

Toujours stocker le défibrillateur selon les plages de températures recommandées dans l'Annexe A, « Caractéristiques techniques ».

AVERTISSEMENT !

Risque d'incendie ou d'explosion.

Ne pas stocker ce défibrillateur en présence de gaz inflammables ou au contact direct de matériaux inflammables.

NETTOYAGE DU DÉFIBRILLATEUR

PRÉCAUTION !

Risque de dommages au matériel.

Aucun élément de ce défibrillateur ne doit être nettoyé à l'eau de Javel (pure ou diluée) ou avec un composé phénolique. Ne pas utiliser de nettoyants abrasifs ou inflammables. Ne pas passer le défibrillateur ou ses accessoires à la vapeur, à l'autoclave et ne pas les stériliser au gaz.

Tableau 5-1 Méthodes de nettoyage

Élément	Méthode de nettoyage	Agent nettoyant
Boîtier extérieur, écran d'état de marche et recoins	Nettoyer avec une éponge ou un tissu humide	Savon non abrasif et eau Composés quaternaires d'ammonium Alcool à froter (isopropylique) Solutions de peroxyde (acide péracétique)
Chargeur de batteries CHARGE-PAK	Aucune	Aucun, mettre au rebut/recycler après utilisation
Électrodes de défibrillation	Aucune, ne pas retirer les électrodes de défibrillation de leur sachet	Aucun, mettre au rebut/recycler après utilisation
Sacoche de transport	Nettoyer avec une éponge ou un tissu humide	Eau
Guide de référence rapide	Nettoyer avec une éponge ou un tissu humide	Eau

COMMENT CONTACTER LE SERVICE TECHNIQUE AGRÉÉ

AVERTISSEMENT !

Risque de choc électrique.

Ne pas démonter le défibrillateur. Il ne contient aucun composant pouvant être réparé par l'utilisateur et de fortes tensions dangereuses peuvent être présentes. Contacter un technicien agréé pour toute réparation.

L'indicateur OLÉ apparaît sur l'écran d'état de marche si le défibrillateur nécessite de l'entretien. Contacter le représentant de Physio-Control local ou un prestataire de maintenance agréé. Se préparer à fournir les informations suivantes :

- Numéros de modèle et MIN (numéro de produit du fabricant).
- Numéro de série.
- Description du problème établie à partir des observations de l'utilisateur.

INFORMATIONS SUR LE RECYCLAGE

Recycler le défibrillateur et ses accessoires à la fin de leur vie utile.

Assistance sur le recyclage

Le défibrillateur et ses accessoires doivent être recyclés conformément aux règlements locaux et nationaux. Contacter le représentant de Physio-Control local pour obtenir une assistance ou visiter le site <http://recycling.medtronic.com> pour obtenir des instructions sur la mise au rebut de ce produit.

Préparation

Le défibrillateur et ses accessoires doivent être nettoyés et ne contenir aucun agent de contamination avant d'être recyclés.

Recyclage d'électrodes à usage unique

Après l'utilisation d'électrodes à usage unique, respecter les procédures cliniques locales pour le recyclage.

Emballage

L'emballage doit être recyclé conformément aux règlements locaux et nationaux.

FOURNITURES, ACCESSOIRES ET MATÉRIEL DE FORMATION

Dans la mesure du possible, nous vous recommandons de tenir à disposition un sachet d'électrodes QUIK-PAK et un chargeur de batteries CHARGE-PAK supplémentaires. Plusieurs autres accessoires utiles sont également disponibles. Des électrodes de défibrillation à énergie réduite pour nourrissons/enfants peuvent par exemple être utilisées avec le défibrillateur sur des enfants de moins de 8 ans ou pesant moins de 25 kg. Contacter votre représentant de Physio-Control.

INFORMATIONS RELATIVES À LA GARANTIE

Se reporter aux conditions de garantie jointes au kit d'accessoires fourni avec ce produit. Pour obtenir des copies supplémentaires, contacter votre représentant de Physio-Control.

PARAMÈTRES DE FONCTIONNEMENT DU DÉFIBRILLATEUR

Cette section présente les paramètres de fonctionnement des défibrillateurs LIFEPAK CR Plus et LIFEPAK EXPRESS.

Paramètres de fonctionnement et configuration initiale

page 6-2

PARAMÈTRES DE FONCTIONNEMENT ET CONFIGURATION INITIALE

Les défibrillateurs LIFEPAK CR Plus et LIFEPAK EXPRESS comportent plusieurs paramètres de fonctionnement. La gamme des paramètres va du réglage de l'heure et du jour utilisés par le défibrillateur à la séquence d'énergie et au protocole des chocs délivrés. Cet ensemble de paramètres de fonctionnement constitue la configuration initiale du défibrillateur.

Le Tableau 6-1 identifie les paramètres de fonctionnement de la configuration initiale, décrit chaque paramètre et ses options s'il y a lieu ainsi que les paramètres par défaut. Ces paramètres peuvent être spécialement configurés conformément à la demande du client.

Tableau 6-1 Paramètres de fonctionnement

Paramètres de fonctionnement	Description	Valeur par défaut
ID de l'appareil	L'ID de l'appareil est une identification unique (ID) attribuée à chaque défibrillateur afin de conserver une trace de leur localisation. Lors du transfert de données d'événements du défibrillateur vers un ordinateur, l'ID du défibrillateur est incluse dans les données transférées.	Numéro de série
Séquence d'énergie	La séquence d'énergie définit les niveaux d'énergie utilisés par le défibrillateur. Les différents niveaux d'énergie sont : 150, 175, 200, 225, 250, 275, 300, 325, 360.	Niveau 1 – 200 joules Niveau 2 – 300 joules Niveau 3 – 360 joules
Protocole d'énergie	Le protocole d'énergie détermine la manière dont le défibrillateur délivre des chocs successifs. Il y a deux options pour ce paramètre : flexible ou fixe. Une séquence flexible signifie que l'énergie délivrée pour un choc n'augmente que si l'analyse qui suit immédiatement un choc a pour résultat une autre décision CHOC CONSEILLÉ . Si, par exemple, la séquence d'énergie du défibrillateur est réglée sur 200, 300, 360 joules, la séquence d'énergie flexible signifie que l'énergie délivrée pour le premier choc est de 200 joules. Si l'arythmie se termine après le choc 1 et que l'analyse suivante a pour réponse CHOC NON CONSEILLÉ , la quantité d'énergie ne sera pas augmentée pour le choc suivant. Par contre, si l'arythmie ne se termine pas après le choc 1 et que l'analyse suivante a pour réponse CHOC CONSEILLÉ , la quantité d'énergie passera à 300 joules, et ainsi de suite. Une séquence fixe signifie que la quantité d'énergie délivrée après le premier choc de 200 joules passe de 200 à 300 et ensuite à 360 joules, quel que soit le rythme ECG post-choc et l'analyse qui s'ensuit.	Flexible

Tableau 6-1 Paramètres de fonctionnement (Suite)

Paramètres de fonctionnement	Description	Valeur par défaut
Temps RCP 1 Temps RCP 2	Les paramètres Temps RCP 1 et Temps RCP 2 définissent l'intervalle de temps pendant lequel une RCP est pratiquée après un choc ou après une décision Choc non conseillé. Les choix pour les Temps RCP 1 et RCP 2 sont de 15, 30, 45, 60, 90, 120 et 180 secondes.	Temps RCP 1 – 120 s* Temps RCP 2 – 120 s*
Date appareil Heure appareil	La date appareil et l'heure appareil permettent de consigner des rapports patient et de contrôler à quel moment sont effectués les auto-tests automatiques. La date et l'heure peuvent être réglées au moment de la récupération des données dans le défibrillateur.	Heure et date du Pacifique
Activer l'invite	Ce paramètre permet de choisir d'entendre les signaux sonores seulement ou les signaux sonores et l'invite vocale, CHERCHER DE L'AIDE IMMÉDIATEMENT, à l'ouverture du couvercle et pendant que le défibrillateur s'allume. Les choix sont Voix et Signaux sonores.	Voix
Volume de l'invite vocale	Ce paramètre permet de régler le volume de l'invite vocale sur MOYEN ou FORT.	Fort
Invite du pouls	Le paramètre Invite du pouls permet de choisir si le défibrillateur doit inviter l'utilisateur à vérifier le pouls de la victime (convient pour un utilisateur avec formation médicale) ou à rechercher des signes de circulation (respiration et mouvement) chez la victime (convient pour un utilisateur sans formation médicale). Les choix sont Vérifier la présence du pouls, Vérifier la respiration ou Détecter tout signe de circulation.	Ordre par client
*Le paramètre par défaut pour l'arabe, le finnois, l'islandais et le slovène est 60 secondes.		

Paramètres de fonctionnement du défibrillateur

Tableau 6-1 Paramètres de fonctionnement (Suite)

Paramètres de fonctionnement	Description	Valeur par défaut
Séquence de chocs	<p>Lorsqu'elle est réglée sur ARRÊT, l'option Séquence de chocs annule l'analyse après chaque choc et affiche une invite de RCP après chaque (unique) choc. Cette option permet d'annuler la séquence de trois chocs. L'invite de RCP s'affiche quel que soit le rythme ECG après le choc. Le temps RCP après le choc est déterminé par le paramètre Temps RCP 1 sélectionné. Les choix pour l'option Séquence de chocs sont MARCHE ou ARRÊT.</p> <p>Lorsque cette option est réglée sur MARCHE, une analyse est effectuée après les chocs et trois chocs consécutifs peuvent être délivrés (séquence de trois chocs).</p>	Arrêt*
Vérification pouls	<p>Lorsqu'elle est réglée sur Jamais, l'option Vérification pouls efface toutes les invites à procéder à des vérifications du pouls. Les autres paramètres Vérification pouls disponibles permettent de procéder à des vérifications du pouls uniquement après chaque décision Choc non conseillé, après la deuxième décision Choc non conseillé et par la suite, ou toujours (après la délivrance des chocs, une décision Choc non conseillé et une RCP).</p>	Jamais**

*Le paramètre par défaut pour l'arabe, le finnois, l'islandais et le slovène est ACTIVÉ.

**Le paramètre par défaut pour l'arabe, le finnois, l'islandais et le slovène est TOUJOURS.

Tableau 6-1 Paramètres de fonctionnement (Suite)

Paramètres de fonctionnement	Description	Valeur par défaut
Détection de mouvement	<p>Le paramètre Détection de mouvement permet de déterminer si la détection de mouvement demeure active au cours de l'analyse.</p> <p>Lorsque la détection de mouvement est activée, le défibrillateur interrompt l'analyse pendant 10 secondes maximum s'il détecte un quelconque mouvement de la victime. Le défibrillateur signale le problème à l'utilisateur. Le défibrillateur reprend l'analyse après 10 secondes, même si la victime bouge toujours. Lorsque la détection du mouvement est désactivée, l'analyse n'est pas interrompue quels que soient les mouvements de la victime.</p>	Marche
Fuseau horaire	Ce paramètre permet de définir le fuseau horaire selon l'emplacement du défibrillateur. Le choix se fait parmi 74 fuseaux horaires par rapport au Temps Universel (TU).	Aucune

ANNEXE A

SPÉCIFICATIONS

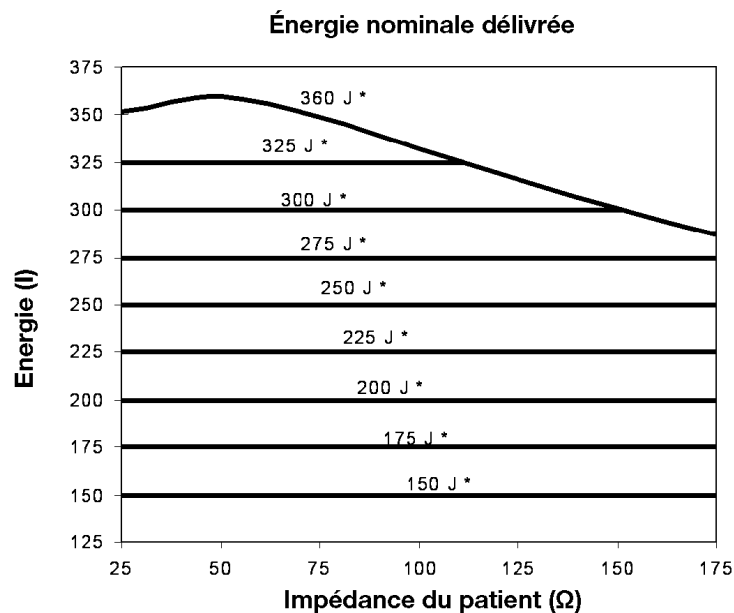
SPÉCIFICATIONS

Toutes les spécifications sont données pour une température de 20 °C sauf indication contraire.

Défibrillateur

Forme d'onde :	Exponentielle tronquée biphasique, avec compensation de la tension et de la durée en fonction de l'impédance du patient. Voir Figure A-2, « Forme d'onde biphasique ».
Plage d'impédance Patient :	7 à 300 ohms. Si l'impédance détectée se situe en dehors de cette plage, la défibrillation est arrêtée et l'utilisateur est invité à brancher les électrodes. Les spécifications suivantes s'appliquent de 25 à 175 ohms.
Séquence d'énergie finale :	Niveaux multiples d'énergie de 150 joules à 360 joules. Se reporter à la section 6, « Paramètres de fonctionnement du défibrillateur ».
Précision de l'énergie produite :	10 % du réglage pour l'énergie sous 50 ohms. 15 % de l'énergie nominale produite de 25 à 175 ohms.

La sortie d'énergie nominale est l'énergie nominale délivrée en fonction du niveau d'énergie paramétré et de l'impédance du patient, comme indiqué dans le graphique suivant.

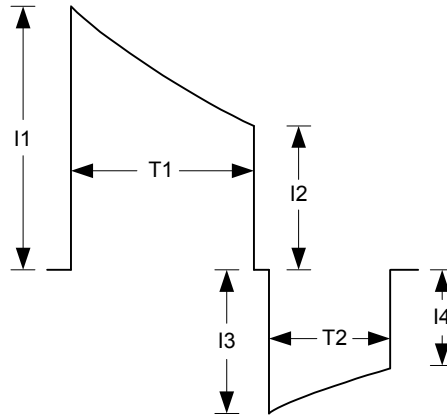


*Niveau d'énergie sélectionné

Figure A-1 Énergie nominale délivrée

Spécifications

Paramètres de la forme d'onde :



Impédance du patient (Ω)	I1 (A)	I2 (A)	I3 (A)	I4 (A)	T1 (ms)	T2 (ms)
25	69,5	28,3	28,3	15,5	5,6	3,7
50	37,9	19,8	19,8	12,8	7,4	4,9
75	26,1	15,6	15,6	11,0	8,5	5,7
100	19,9	12,7	12,7	9,4	9,7	6,5
125	16,0	10,9	10,9	8,4	10,4	6,9
150	13,5	9,5	9,5	7,6	11,0	7,4
175	11,6	8,5	8,5	6,9	11,6	7,7

Remarque : Les valeurs des tableaux sont nominales pour le paramètre d'énergie de 360 joules

Figure A-2 Forme d'onde biphasique

Shock Advisory System (Système de conseil de choc) : Système d'analyse de l'ECG qui signale si un choc est conseillé ; ce système répond aux critères de reconnaissance du rythme tel qu'il est spécifié dans la norme DF39 de l'American Association of Medical Instrumentation.

Cet appareil ne permet un choc de défibrillation que si le système de conseil de choc conseille une défibrillation.

Capacité de l'appareil : Défibrillateur LIFEPAK CR Plus : trente (30) décharges complètes ou 210 minutes d'autonomie avec un appareil entièrement chargé.
 Défibrillateur LIFEPAK EXPRESS : vingt (20) décharges complètes ou 140 minutes d'autonomie avec un appareil entièrement chargé.

Temps de charge nécessaire :

Paramètre de minutage	200 joules	360 joules	Commentaires
Durée de l'analyse	Moins de 10 secondes	Moins de 10 secondes	La durée de l'analyse s'applique si aucun mouvement n'est détecté. Si l'appareil détecte un mouvement, l'analyse peut être retardée jusqu'à 10 secondes.*
Temps de charge du défibrillateur	Moins de 9 secondes	Moins de 15 secondes	Le temps de charge du défibrillateur s'applique lorsque l'appareil est entièrement chargé ou a été déchargé jusqu'à 15 fois.
Mise sous tension pour le temps de charge nécessaire	Moins de 26 secondes	Moins de 32 secondes	La mise sous tension pour le temps de charge nécessaire s'applique lorsqu'un rythme traitable par choc est détecté et qu'aucun mouvement n'est détecté et lorsque l'appareil est entièrement chargé ou a été déchargé jusqu'à 15 fois.
*Le comportement peut varier pour l'arabe, le finnois, l'islandais et le slovène.			

Temps de recharge du système :

Temps de recharge avec un appareil entièrement déchargé :

Capacité pour délivrer 6 chocs ou fournir 42 minutes de temps de fonctionnement après 24 heures de recharge et 20 chocs ou 140 minutes de temps de fonctionnement après 72 heures de recharge avec un chargeur de batteries CHARGE-PAK neuf à une température supérieure à 15 °C.

Commandes :

Bouton OUVERTURE COUVERCLE/MARCHE-ARRÊT – Commande l'alimentation de l'appareil.

Bouton CHOC (version semi-automatique) – Délivre l'énergie de défibrillation.

Une fois que les électrodes sont collées sur la victime, la version automatique de l'appareil délivre un choc, si justifié, sans intervention de l'utilisateur.

Protection électrique :

Protection interne contre les impulsions haute tension du défibrillateur conformément aux normes IEC60601-1/EN60601-1. Voir la Figure A-3.



Figure A-3 Connexion patient de type BF, protégée contre la défibrillation

Classification de sécurité :

Matériel à alimentation interne. IEC60601-1/EN60601-1.

Interface utilisateur

Interface utilisateur : L'interface utilisateur comprend les instructions vocales, signaux sonores et invites graphiques.

Écran d'état de marche L'écran d'état de marche indique l'état de l'appareil.

OK



- Indicateur OK : Affiche OK lorsque le dernier auto-test a été effectué avec succès. Lorsque l'indicateur OK est visible, aucun autre indicateur n'est visible. L'indicateur OK ne s'affiche pas lorsque l'appareil est en cours de fonctionnement.
- Indicateur CHARGE-PAK : Remplacer le chargeur de batteries CHARGE-PAK lorsque cet indicateur s'affiche.
- Indicateur Attention : Lorsqu'il s'affiche pour la première fois, il reste au moins 6 décharges ou 42 minutes de temps de fonctionnement.
- Indicateur Entretien : Lors de son affichage, cela signifie qu'un entretien de l'appareil est nécessaire.

Environnemental

Remarque : Toutes les spécifications de performances définies considèrent que l'appareil s'est trouvé (pendant au moins deux heures) à la température de fonctionnement avant utilisation.

- Température de fonctionnement : 0 °C à 50 °C
- Température de conservation : -40 °C à 70 °C avec chargeur de batteries CHARGE-PAK et électrodes, temps d'exposition maximum limité à une semaine.
- Pression atmosphérique : 760 mmHg à 429 mmHg, 0 à 4 572 mètres au-dessus du niveau de la mer.
- Humidité relative : de 5 à 95 % sans condensation
- Protection contre l'eau : CIE60529/EN60529 IPX4 « Protection contre les projections » avec les électrodes connectées et le CHARGE-PAK installé.
- Choc : MIL-STD-810E, Méthode 516.4, Procédure 1, (impulsion 40 g, 6 à 9 ms, ½ sinusoïde sur chaque axe).
- Vibration : MIL-STD-810E, Méthode 514.4, Hélicoptère – catégorie 6 (3,75 g rms) et Mobile au sol – catégorie 8 (2,85 g rms).
- CEM : Se reporter à l'Annexe D pour des informations sur la CEM telle que définie dans la norme IEC 60601-1-2.

Caractéristiques physiques

Hauteur :	10,7 cm
Largeur :	20,3 cm
Profondeur :	24,1 cm, hors poignée
Poids :	2,0 kg avec CHARGE-PAK et électrodes

Accessoires

CHARGE-PAK Chargeur de batteries

Type :	Li/SO ₂ Cl ₂ chlorure de sulfuryle de lithium, 11,7 V, 1,4 Ah.
Remplacement :	Remplacer après chaque utilisation ou quand l'indicateur CHARGE-PAK est visible (normalement au bout de 2 ans)
Poids :	80,5 grammes

Électrodes de défibrillation QUIK-PAK

Électrodes de défibrillation :	Électrodes de stimulation/de défibrillation/d'ECG.
Emballage des électrodes de défibrillation :	Le QUIK-PAK, facile à utiliser et rapide à ouvrir, permet aux électrodes de défibrillation d'être préconnectées à l'appareil et protégées par un couvercle.
Longévité des électrodes de défibrillation :	Normalement deux ans.
Forme de l'électrode :	Ovale-rectangulaire.
Dimensions d'une électrode :	11,2 cm × 18,5 cm
Câble :	1 067 mètres
Zone de contact du gel adhésif conducteur :	82 cm ²
Durée maximale d'adhérence :	24 heures
Durée maximale de surveillance ECG :	24 heures
Nombre maximal d'impulsions de défibrillation :	50 à 360 joules
Durée maximale de stimulation :	Jusqu'à 12 heures

L'ECG est enregistré à partir des électrodes de défibrillation à usage unique, en position standard (antérieur-latéral) ou en position antérieure/postérieure.

Enregistrement des données patient

Type de mémoire :	Mémoire numérique interne.
Enregistrement ECG :	Enregistrement des données de deux victimes. Au minimum 20 minutes d'ECG enregistrées pour la victime en cours. Résumé des données enregistrées pour la victime précédente.
Types de rapports :	ECG continu – Rapport ECG continu pour la victime. Résumé – Résumé d'événements de réanimation importants et de segments de la forme d'onde ECG associés à ces événements. Rapport de journaux événements – Rapport horodaté qui reflète l'activité de l'utilisateur et de l'appareil. Rapport de journaux tests – Rapport d'activité d'auto-test de l'appareil.
Capacité :	Au minimum 200 marqueurs de journaux événements horodatés.
Communications :	Transfert sans fil vers un ordinateur.
Examen des données :	Physio-Control fournit toute une gamme d'outils pour répondre aux besoins du client et lui permettre de visualiser et d'analyser les données.

RÉSUMÉ CLINIQUE : DÉFIBRILLATION D'UNE FIBRILLATION VENTRICULAIRE ET D'UNE TACHYCARDIE VENTRICULAIRE

Historique

Physio-Control a mené une étude clinique, multicentrique, prospective, randomisée et en aveugle sur les chocs exponentiels tronqués biphasiques (BTE) et les chocs conventionnels monophasiques. C'est en particulier l'équivalence entre les chocs de 200 J et ceux de 130 J BTE par rapport aux chocs de 200 J MDS¹ qui ont été testés.

Méthodes

La fibrillation ventriculaire (FV) a été provoquée chez 115 patients pendant l'évaluation de la fonction du défibrillateur implantable et chez 39 patients pendant l'évaluation électrophysiologique d'arythmies ventriculaires. Après 19 ± 10 secondes de FV, un défibrillateur personnalisé a délivré un choc automatique randomisé. L'efficacité était fondée sur le succès de ce choc. Pour démontrer l'équivalence des chocs de test pour contrôler les chocs, la limite de confiance supérieure de 95 % de la différence dans l'efficacité (95UCLD), contrôle moins le test, exigeait d'être inférieure à 10 %.

¹S.L. Higgins et al., « A comparison of biphasic and monophasic shocks for external defibrillation », *Prehospital Emergency Care*, 2000, 4(4):305-13.

Résultats

Fibrillation ventriculaire

Il a été démontré que les chocs de 200 J BTE étaient au moins équivalents à l'efficacité des chocs de 200 J MDS (95UCLD=2 %). La différence dans les taux de succès des chocs de 200 J MDS moins 200 J BTE était de -10 % (intervalle de confiance exact de 95 % de -27 % à 4 %). Il n'a pas été démontré que les chocs BTE de 130 J étaient équivalents aux chocs MDS de 200 J (95UCLD=22 %). Toutefois, il n'a pas été démontré non plus que leur efficacité était significativement inférieure à celle des chocs MDS de 200 J (puissance statistique limitée par la petite taille des échantillons). Pour tous les types de choc, les variables hémodynamiques (saturation en oxygène et tensions artérielles systolique et diastolique) étaient à des niveaux de pré-induction (ou à peu près à ce niveau) 30 secondes après les chocs réussis.

Choc	Fibrillation ventriculaire Réussite au 1 ^{er} choc	Intervalle de confiance exact de 95 %
200 J MDS	61/68 (90 %)	80 à 96 %
200 J BTE	39/39 (100 %)	91 à 100 %
130 J BTE	39/47 (83 %)	69 à 92 %

Tachycardie ventriculaire

Soixante-douze épisodes de tachycardie ventriculaire (TV), provoquée chez 62 patients, ont été traités par des chocs au hasard. Un taux élevé de conversion a été observé pour les chocs biphasiques et monophasiques. La taille des échantillons était trop petite pour déterminer statistiquement une relation entre les taux de succès des formes d'onde ayant été testées.

Choc	Tachycardie ventriculaire Réussite au 1 ^{er} choc	Intervalle de confiance exact de 95 %
200 J MDS	26/28 (93 %)	77 à 99 %
200 J BTE	22/23 (96 %)	78 à 100 %
130 J BTE	20/21 (95 %)	77 à 100 %

Conclusions

Cette étude en double aveugle a démontré que l'efficacité des chocs BTE de 200 J était au moins équivalente à l'efficacité des chocs MDS de 200 J pour la défibrillation de courte durée, électriquement provoquée. Toutefois, la comparaison de l'efficacité des chocs biphasiques de 130 J et des chocs monophasiques de 200 J pour la FV n'a pas été concluante. Toutes les formes d'onde testées ont fourni un taux élevé de cessation de TV. La taille des échantillons de TV était trop petite pour déterminer statistiquement une relation entre les taux de succès de TV des formes d'onde testées.

Comparés aux chocs conventionnels pour la FV, nous n'avons pas trouvé d'effet positif ou négatif des chocs biphasiques pour la FV sur les variables hémodynamiques à la suite d'un choc de défibrillation. Il est possible que, comparés aux chocs monophasiques de 200 J, les chocs biphasiques de 200 J, dans certains cas, permettront de mettre plus vite fin à une FV. Donc, nous concluons que les chocs biphasiques pour la FV délivrés à des seuils d'énergie conventionnels peuvent améliorer le résultat d'une réanimation chez les victimes en arrêt cardiaque.

ANNEXE B

SHOCK ADVISORY SYSTEM (SYSTÈME DE CONSEIL DE CHOC)

VUE D'ENSEMBLE DU SHOCK ADVISORY SYSTEM

Le système de conseil de choc (Shock Advisory System, SAS) est un système d'analyse de l'ECG intégré aux défibrillateurs LIFEPAK CR Plus et LIFEPAK EXPRESS qui conseille l'utilisateur en cas de détection d'un rythme traitable par choc ou non traitable par choc. Grâce à ce système, des personnes non formées à l'interprétation de rythmes ECG peuvent fournir une thérapie pouvant sauver la vie de victimes d'une fibrillation ventriculaire ou d'une tachycardie ventriculaire non pulsatile. Le système de conseil de choc (SAS) contient les fonctions suivantes :

- Détermination du contact des électrodes
- Interprétation automatisée de l'ECG
- Thérapie par choc contrôlée par l'utilisateur
- Détection de mouvement

Détermination du contact des électrodes

L'impédance transthoracique de la victime est mesurée par l'intermédiaire des électrodes de défibrillation. Si l'impédance de la ligne de base est supérieure à une limite maximum, cela détermine un contact insuffisant entre les électrodes et la victime ou une mauvaise connexion des électrodes au défibrillateur. L'analyse de l'ECG et la délivrance d'un choc sont inhibées. Il est conseillé à l'utilisateur de connecter les électrodes à chaque fois que le contact des électrodes est inadéquat.

Interprétation automatisée de l'ECG

Le système de conseil de choc (SAS) recommande la délivrance d'un choc dans les cas suivants :

- **Fibrillation ventriculaire** – avec une amplitude de pic à pic d'au moins 0,08 mV.
- **Tachycardie ventriculaire** – définie comme étant une fréquence cardiaque d'au moins 120 battements par minute, une durée du complexe QRS d'au moins 0,16 seconde et aucune onde P apparente.

Les impulsions d'un stimulateur cardiaque peuvent empêcher le conseil d'un choc approprié, quel que soit le rythme sous-jacent de la victime. Le système de conseil de choc ne recommande aucun choc pour tous les autres rythmes ECG, y compris une activité électrique sans pouls, des rythmes idioventriculaires, une bradycardie, des tachycardies supraventriculaires et des rythmes sinusaux normaux.

L'analyse ECG est effectuée sur des segments consécutifs de 2,7 secondes d'ECG. L'analyse de deux segments consécutifs sur trois doit concorder avant qu'une décision (CHOC CONSEILLÉ ou CHOC NON CONSEILLÉ) soit prise.

Les performances SAS des défibrillateurs LIFEPAK CR Plus et LIFEPAK EXPRESS pour ECG adultes, pédiatriques et avec stimulateur cardiaque actif sont résumées dans le tableau suivant.

Shock Advisory System (Système de conseil de choc)

Tableau B-1 Tableau des performances SAS des défibrillateurs LIFEPAK CR Plus et LIFEPAK EXPRESS pour les ECG adultes

Catégorie de rythme	Test ECG ¹ Taille de l'échantillon	Objectif des performances ^{2, 3}	Performances observées Sensibilité ou spécificité [LIC] ⁴
Traitable par choc : FV non rythmée	168	Sensibilité >90 %	100,0 % [98,6 %]
Traitable par choc : TV traitable par choc	65	Sensibilité >75 %	84,6 % [77,3 %]
Non traitable par choc : RSN (rythme sinusal normal)	144	Spécificité >99 % pour RSN (AHA)	100,0 % [98,4 %]
Non traitable par choc : asystole	43	Spécificité >95 %	100,0 % [94,8 %]
Non traitable par choc : tous les autres rythmes	531	Spécificité >95 %	95,9 % [94,5 %]
Intermédiaire : FV à ondulations fines	29	Rapport seulement	Sensibilité 96,6 % [87,2 %]

¹ D'après la base de données ECG de Physio-Control. Chaque échantillon est activé 10 fois de façon asynchrone.

² Association for the Advancement of Medical Instrumentation. DF39-1993 Standard for Automatic External Defibrillators and Remote-Control Defibrillators. Arlington, VA : AAMI ; 1993.

³ Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation : Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety. AHA Task Force on Automatic External Defibrillation, Subcommittee on AED Safety and Efficacy. Circulation, 1997, Vol. 95, 1677-1682.

⁴ LIC = Limite inférieure d'un intervalle de confiance unilatéral exact de 90 %

FV = fibrillation ventriculaire

TV= tachycardie ventriculaire

RSN = rythme sinusal normal

Les défibrillateurs LIFEPAK CR Plus et LIFEPAK EXPRESS ont également été testés au moyen de rythmes stimulés enregistrés en haute fidélité chez des victimes porteuses de stimulateurs cardiaques implantés. Des pointes de stimulateurs en haute fidélité ont également été ajoutées à des échantillons de fibrillation ventriculaire pour tester la capacité du défibrillateur à prendre une décision de choc dans le cas d'une fibrillation ventriculaire avec un stimulateur implanté actif. Les résultats sont résumés dans le tableau suivant.

Tableau B-2 Performances SAS des défibrillateurs LIFEPAK CR Plus et LIFEPAK EXPRESS avec stimulateurs actifs

Catégorie de rythme	Test ECG Taille de l'échantillon	Objectif des performances	Performances observées
Traitable par choc : FV non rythmée	35	Sensibilité >90 %	91,4 % [81,9 %]
Non traitable par choc : Rythmes stimulés	35	Spécificité >95 %	100,0 % [93,6 %]

Les défibrillateurs LIFEPAK CR Plus et LIFEPAK EXPRESS ont aussi été testés en utilisant des ECG provenant de victimes pédiatriques hospitalisées, dont l'âge était compris entre <1 jour et 17 ans. Les résultats sont résumés dans le tableau suivant.

Tableau B-3 Tableau des performances SAS des défibrillateurs LIFEPAK CR Plus et LIFEPAK EXPRESS pour les ECG pédiatriques

Catégorie de rythme	Test ECG ¹ Taille de l'échantillon	Objectif des performances ²	Performances observées Sensibilité ou spécificité [LIC] ³
Traitable par choc : FV non rythmée	90	Sensibilité >90 %	100,0 % [97,5 %]
Traitable par choc : TV traitable par choc	11	Sensibilité >75 %	54,5 % [31,8 %]
Non traitable par choc : RSN (rythme sinusal normal)	424	Spécificité >99 %	100,0 % [99,5 %]
Non traitable par choc : asystole	95	Spécificité >95 %	100,0 % [97,6 %]
Non traitable par choc : tous les autres rythmes	433	Spécificité >95 %	99,3 % [98,5 %]
Intermédiaire : FV à ondulations fines	4	Rapport seulement	Sensibilité 100,0 % [56,2 %]
Intermédiaire : autre TV	7	Rapport seulement	Spécificité 42,9 % [17,0 %]

¹ D'après la base de données ECG de Physio-Control.

² Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation : Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety. AHA Task Force on Automatic External Defibrillation, Subcommittee on AED Safety and Efficacy. Circulation, 1997, Vol. 95, 1677-1682.

³ LIC = Limite inférieure d'un intervalle de confiance unilatéral exact de 90 %.

Thérapie par choc contrôlée

Le système de conseil de choc entraîne une charge de choc automatique du défibrillateur lors de la détection d'un rythme traitable par choc. Lorsqu'un rythme traitable par choc est détecté, le défibrillateur délivre automatiquement un choc ou donne des instructions à l'utilisateur de délivrer le choc en appuyant sur le bouton Choc.

Remarque : Si le bouton Choc n'est pas activé dans les 15 secondes qui suivent, le système se désarme et répète l'analyse. Le système se désarme également si l'impédance du patient diminue brutalement ou si elle se situe en dehors de la plage acceptable pour l'analyse. Si rien de cela ne se produit, la décision du rythme traitable par choc n'est pas modifiée pendant la charge ou avant le choc.

Détection de mouvement

Le système de conseil de choc détecte les mouvements de la victime séparément de l'analyse ECG. Un détecteur de mouvement est intégré dans le défibrillateur. La fonction DÉTECTION DE MOUVEMENT peut être activée (MARCHE) ou désactivée (ARRÊT). Se reporter à la section 6, « Paramètres de fonctionnement du défibrillateur ».

Le mouvement peut être provoqué par un certain nombre d'activités, notamment une RCP, un mouvement du secouriste, un mouvement du patient, un mouvement du véhicule et certains stimulateurs internes. Si les variations du signal d'impédance transthoracique dépassent une limite maximale, le système de conseil de choc détermine la présence d'un mouvement du patient. En cas de détection de mouvement, l'analyse de l'ECG est arrêtée. L'utilisateur en est averti par un message affiché, une invite vocale ou un signal sonore. Si le mouvement persiste plus de 10 secondes, le signal de mouvement s'interrompt et l'analyse se poursuit jusqu'à la fin, et ce afin de limiter le report de la thérapie dans les situations où il peut se révéler impossible de mettre un terme au mouvement. Néanmoins, le secouriste doit dans la mesure du possible éliminer la source du mouvement afin de réduire le risque d'artéfact sur l'ECG.

Il y a deux raisons pour lesquelles l'analyse de l'ECG est arrêtée en cas de signal de mouvement, et pour lesquelles le secouriste doit dans la mesure du possible éliminer la source du mouvement :

- Un tel mouvement peut entraîner un artéfact dans le signal ECG. Cet artéfact peut occasionnellement induire une mauvaise décision du système de conseil de choc.
- Le mouvement peut être entraîné par les interventions du secouriste. Pour réduire le risque de délivrance d'un choc par inadvertance au secouriste, le signal de mouvement avertit le secouriste de s'éloigner du patient. Cela arrêtera le mouvement et l'analyse ECG reprendra.

ANNEXE C

Liste de contrôle de l'utilisateur

Cette liste de contrôle de l'utilisateur peut être reproduite.

LIFEPAK CR® PLUS LIFEPAK EXPRESS® Défibrillateurs



LISTE DE CONTRÔLE DE L'UTILISATEUR

Numéro de série de l'unité _____

Service utilisateur/Localisation _____

Instructions	Action corrective recommandée	Date							
		Initiales							
<p>1 Contrôler l'écran d'état de marche pour :</p> <p>Indicateur OK</p> <p>Indicateur CHARGE-PAK</p> <p>Indicateur ATTENTION</p> <p>Indicateur CLÉ</p>	<p>Aucune.</p> <p>Remplacer le chargeur de batteries CHARGE-PAK™ et l'enveloppe des électrodes QUIK-PAK™.</p> <p>Voir mode d'emploi.</p> <p>Contacteur un service technique agréé.</p>								
<p>2 Contrôler la date de péremption de toutes les enveloppes des électrodes.</p>	<p>Remplacer l'enveloppe des électrodes et le CHARGE-PAK si date de péremption dépassée.</p>								
<p>3 Contrôler matériel supplémentaire.</p>	<p>Réapprovisionner si nécessaire.</p>								
<p>4 Contrôler le défibrillateur pour :</p> <p>Dommages ou fissures</p> <p>Substances étrangères</p>	<p>Contacteur le technicien agréé.</p> <p>Nettoyer l'appareil.</p>								
<p>5 Autre :</p>									

ANNEXE D

GUIDE SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Tableau D-1 Guide et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Guide et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Les défibrillateurs LIFEPAK CR Plus et LIFEPAK EXPRESS sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du défibrillateur doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un environnement adéquat.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Guide
Émissions de radiofréquences CISPR 11	Groupe 1	Le défibrillateur utilise des radiofréquences uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, le niveau de ses émissions de radiofréquences est très faible et n'est pas susceptible de provoquer des interférences avec des équipements électroniques voisins.
Émissions de radiofréquences CISPR 11	Classe B	Le défibrillateur peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements privés et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation à basse tension pour une utilisation privée.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Ne s'applique pas	
Fluctuations de tension/ scintillements IEC 61000-3-3	Ne s'applique pas	

Performance essentielle

Les défibrillateurs LIFEPAK CR Plus et LIFEPAK EXPRESS garantissent un fonctionnement sûr et efficace de la défibrillation et des fonctions de surveillance du patient lorsqu'ils sont utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié dans les Tableaux 2 à 4.


Restrictions affectant l'immunité aux interférences électromagnétiques

Le niveau de protection par rapport aux interférences électromagnétiques est limité par plusieurs facteurs, y compris les exigences de protection de défibrillateurs tiers, l'isolement du patient à titre de sécurité et le maintien de rapports signal sur bruit adéquats pour pouvoir traiter les signaux patients.

Tableau D-2 Guide et déclaration du fabricant – Immunité aux interférences électromagnétiques

Guide et déclaration du fabricant – Immunité aux interférences électromagnétiques			
Les défibrillateurs LIFEPAK CR Plus et LIFEPAK EXPRESS sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du défibrillateur doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un environnement adéquat.			
Test d'immunité	IEC 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Guide
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ±6 kV Air ±8 kV	Contact ±8 kV Air ±15 kV	Le défibrillateur est adapté à une utilisation dans un environnement sec.
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Ne s'applique pas	Ne s'applique pas
Surtension IEC 61000-4-5	Mode différentiel ±1 kV Mode commun ±2 kV	Ne s'applique pas	Ne s'applique pas
Baisses de tension, brèves coupures et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % baisse en U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (60 % baisse en U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % baisse en U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (>95 % baisse en U_T) pour 5 s	Ne s'applique pas	Ne s'applique pas
Champ magnétique avec fréquence industrielle de 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les niveaux de fréquence des champs magnétiques doivent correspondre aux niveaux courants d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Remarque : U_T correspond à la tension c.a. du secteur avant l'application du niveau de test.			

Tableau D-3 Guide et déclaration du fabricant – Immunité aux interférences électromagnétiques

Guide et déclaration du fabricant – Immunité aux interférences électromagnétiques			
Test d'immunité	IEC 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Guide
Les défibrillateurs LIFEPAK CR Plus et LIFEPAK EXPRESS sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du défibrillateur doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un environnement adéquat.			
Énergie radiofréquence par conduction IEC 61000-4-6	3 VRMS De 150 kHz à 80 MHz hors bandes ISM*	Ne s'applique pas	Les appareils de communication par radiofréquences portables ou mobiles ne doivent pas être utilisés près des éléments du défibrillateur, notamment des câbles, à une distance inférieure à la distance calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée Ne s'applique pas
	10 VRMS De 150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM*	Ne s'applique pas	Ne s'applique pas
Énergie radiofréquence par émission IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m De 80 MHz à 2,5 GHz	$d = 1.2\sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ pour les fréquences spécifiées dans la bande de 800 MHz à 2,5 GHz $d = 7.7\sqrt{P}$ de 870 MHz à 900 MHz Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (w) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). [†] Les intensités de champs provenant d'émetteurs de radiofréquences fixes, établies après une reconnaissance des sites électromagnétiques, [‡] doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque bande de fréquence. Des interférences peuvent se produire à proximité d'un appareil portant le symbole suivant : 
Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la bande de fréquence maximale s'applique. Remarque 2 : Ces recommandations ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

* Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 150 kHz et 80 MHz sont 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz et 40,66 MHz à 40,70 MHz.

† Les niveaux de conformité des bandes de fréquence ISM comprises entre 150 kHz et 80 MHz et de la bande de fréquence comprise entre 80 MHz et 2,5 GHz sont destinés à diminuer le risque d'interférence que représentent les appareils de communication portables ou mobiles introduits par inadvertance dans les zones de soins de patients. C'est la raison pour laquelle un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé dans le calcul de la distance de séparation recommandée pour les émetteurs dans ces bandes de fréquence.

‡ Les intensités des champs provenant d'émetteurs fixes tels que stations de base pour téléphones sans fil et radios terrestres mobiles, radios amateur, radiodiffusions AM et FM, diffusions TV, etc., ne sont pas prévisibles de manière précise. Pour évaluer l'environnement électromagnétique d'un émetteur de radiofréquences fixe, une étude des lieux est nécessaire. Si l'intensité de champ mesurée dans la zone d'utilisation du défibrillateur dépasse le niveau de conformité radioélectrique, il convient de vérifier si le défibrillateur fonctionne correctement. En cas d'anomalie observée, il conviendra de prendre les mesures supplémentaires qui conviennent, par exemple réorienter ou déplacer le défibrillateur.

Tableau D-4 Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication par radiofréquences portables et les défibrillateurs LIFEPAK CR Plus et LIFEPAK EXPRESS

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication par radiofréquences portables et les défibrillateurs LIFEPAK CR Plus et LIFEPAK EXPRESS				
Les défibrillateurs LIFEPAK CR Plus et LIFEPAK EXPRESS sont destinés à être utilisés dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations par radiofréquences sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du défibrillateur peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication par radiofréquences portables ou mobiles (émetteurs) et le défibrillateur selon les recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de communication.				
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m			
	De 150 kHz à 80 MHz	De 80 MHz à 800 MHz	De 80 MHz à 870 MHz, 900 MHz à 2,5 GHz	870 MHz à 900 GHz
		$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$	$d = 7.7 \sqrt{P}$
0,01	Ne s'applique pas	0,12	0,23	0,77
0,1	Ne s'applique pas	0,38	0,73	2,43
1	Ne s'applique pas	1,2	2,3	7,7
10	Ne s'applique pas	3,8	7,3	24,3
100	Ne s'applique pas	12	23	77
<p>Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P désigne la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant.</p> <p>Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation des bandes de fréquence maximales s'applique.</p> <p>Remarque 2 : Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 150 kHz et 80 MHz sont les suivantes : 6,765 MHz à 6,795 MHz, 13,553 MHz à 13,567 MHz, 26,957 MHz à 27,283 MHz et 40,66 MHz à 40,70 MHz.</p> <p>Remarque 3 : Un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé dans le calcul de la distance de séparation recommandée pour les émetteurs dans les bandes de fréquence ISM comprises entre 150 kHz et 80 MHz et dans la bande de fréquence comprise entre 80 MHz et 2,5 GHz pour réduire le risque d'interférence que présentent les appareils de communication portables ou mobiles introduits par inadvertance dans les zones où se trouve un patient.</p> <p>Remarque 4 : Ces recommandations ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>				

INDEX

A

- À propos des défibrillateurs 1-10
- À propos des défibrillateurs automatiques externes 1-2
- Accessoires 5-8
- ADAPTIV 1-10, 1-11
- Arrêt cardiaque 1-3
- Avertissements de sécurité 2-4, 2-5
- Avertissements et précautions 1-5, 3-2
- Général 1-5

B

- Bouton Choc 2-6, 2-7
- Bouton MARCHE/ARRÊT 2-4
- Broche de fixation du sachet d'électrodes 2-5, 2-6

C

- Caractéristiques de l'enregistrement des données A-6
- Caractéristiques physiques A-5
- CHARGE-PAK 1-10, 2-4, 2-5
- Commandes 2-4
- Commandes, indicateurs et étiquettes externes 2-4
- Comment atteindre le service technique agréé 5-8
- Connecteur des électrodes 2-6, 2-7
- Conventions utilisées dans le texte 1-4
- Couvercle 2-4
- Crise cardiaque 1-3

D

- D 3-6
- DAE 1-2, 1-3
- Date de péremption 2-5, 2-6
- Déballage et examen 2-2
- Déconnexion des électrodes de défibrillation 3-5
- Défibrillateur
 - Paramètres opérateur
 - Détection de mouvement 6-5
- Défibrillateur LIFEPAK
 - Accessoires 1-10
 - Analyse du rythme cardiaque 1-10
 - Auto-test automatique 1-10
 - Capacités et fonctions 1-10
 - Configuration personnalisée 1-10
 - Dépannage 3-6
 - Écran d'état de marche 1-10
 - Électrodes de défibrillation 1-10
 - Fonctionnement automatisé
 - Entièrement automatique 1-11
 - Semi-automatique 1-11
 - Forme d'onde de défibrillation 1-11
 - Gestion de données 1-11
 - Réglages opérateur
 - Détection de mouvement 1-10
 - Système d'alimentation électrique 1-11

- Défibrillation 1-2, 1-3
- Dépannage pendant l'utilisation chez une victime 3-6
- Détection de mouvement 6-5
- Données de tests et de service 4-3
- Données enregistrées par le défibrillateur 4-2

E

- ECG 1-3
- ECG continu 4-2
- Écran d'état de marche 2-4
- Écran d'état de marche, dépannage 3-6
- Électrodes de défibrillation 2-6, 2-7
- Électrodes nourrissons/enfants 1-10
- Électrodes QUIK-PAK 1-10
- Électrodes, nourrissons/enfants 1-10
- Emplacement de votre défibrillateur 2-3
- Enregistrement des données 4-2
- Entretien du défibrillateur 5-1
- Entretien régulier 5-2
- Étapes élémentaires 3-3
- Étiquette avec numéro de série 2-4, 2-5
- Étiquettes 2-4
- Examen du défibrillateur 2-4

F

Fibrillation 1-3
Fibrillation ventriculaire 1-2, 1-3
Fonctions internes 2-5, 2-6
Fournitures 5-8

G

Généralités sur l'enregistrement des données 4-2
Gestion des données patient 4-1
Guide de référence rapide 2-5, 2-6

H

Haut-parleur 2-6, 2-7
Heure été/hiver 6-5

I

Identification de l'appareil 6-2
Impédance 1-3
Indicateur Attention 2-4, 5-2
Indicateur CHARGE-PAK 2-4, 5-2
Indicateur Clé 2-4, 5-2
Indicateur OK 2-4, 5-2
Indicateurs 2-4
Indicateurs des électrodes 2-6, 2-7
Infarctus du myocarde 1-3
Informations relatives à la garantie 5-8
Informations relatives à la sécurité 1-4
Informations sur le recyclage 5-8
Invite du pouls 6-3
Invites vocales et signaux sonores 3-5
Invites vocales, dépannage 3-6

J

Joule 1-3
Journal des événements 4-2
Journal événements et tests 4-3

L

LED 1-3

M

Maintien en état de marche 5-2
Matériel de formation 5-8
Mesures à prendre lorsqu'une victime est en arrêt cardiaque 3-3
Méthodes de nettoyage 5-7
Mode d'emploi 1-2
Mouvement détecté 3-6

N

Nettoyage du défibrillateur 5-7

O

Opérateur 1-3
Ouverture du sachet d'électrodes 3-3

P

Paramètres de fonctionnement 6-2
À propos 6-1
Paramètres de fonctionnement et configuration initiale 6-2
Paramètres opérateur
Date appareil 6-3
Heure appareil 6-3
Heure été/hiver 6-5
ID de l'appareil 6-2
Invite du pouls 6-3
Paramètres temps RCP 6-3
Protocole d'énergie 6-2
Séquence d'énergie 6-2
Séquence de chocs 6-4
Vérification pouls 6-4
Volume de l'invite vocale 6-3
Placement des électrodes de défibrillation 3-3, 3-4, 3-6
Plastique bleu 2-6, 2-7
Poignée de dégagement du sachet d'électrodes 2-5, 2-6
Poignée de transport 2-4, 2-5
Port IrDA 1-11, 2-4, 2-5
Pour commencer 2-1
Pourquoi avoir besoin d'un défibrillateur ? 1-2
Problèmes 3-6
Protocole d'énergie 6-2

Q

Que faire après avoir utilisé le défibrillateur 3-5
Que faire lorsque l'aide médicale d'urgence arrive 3-5

R

Rapports de consignation 4-3
Rapports de consignation d'événements et de tests 4-3
Rapports enregistrés 4-2
RCP 1-3
Recyclage/mise au rebut des électrodes de défibrillation 5-8
Résumé 4-2
Résumé clinique A-6
Rythme non traitable par choc 1-3
Rythme traitable par choc 1-3

S

Sachet d'électrodes 2-5, 2-6
SAS 1-3
Séquence d'énergie
Niveaux d'énergie 6-2
Séquence de chocs 6-4
Spécifications A-1
Spécifications de l'interface utilisateur A-3, A-4
Spécifications liées à l'environnement A-4
Stockage du défibrillateur 5-7
Symboles 1-7
Système de conseil de choc B-1

T

Tachycardie ventriculaire 1-3
Technicien 5-8
Temps RCP 6-3
Termes relatifs à la sécurité 1-4
Terminologie 1-3
Traitement de la victime 3-3
Transfert de données
Effacement des données patient 4-2
Enregistrement de la victime en cours 4-2
Enregistrement de la victime précédente 4-2
Enregistrement des données 4-2

U

Utilisateur 1-3
Utilisation du défibrillateur 3-1, 3-3

V

Vérification pouls 6-4
Victime 1-3
Dépannage 3-6
Traitement de la victime 3-3
Transfert 3-5
Volume de l'invite vocale 6-3



Physio-Control, Inc.
11811 Willows Road NE
Redmond, WA 98052 USA
Téléphone : 425.867.4000
Télécopie : 425.867.4121
www.physio-control.com



Physio-Control, Inc., 11811 Willows Road NE, Redmond, WA 98052 USA



Medtronic B.V., Earf Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, Pays-Bas

