



progetti
Medical Equipment Solutions

MANUEL D'UTILISATION

Rescue LIFE

**DÉFIBRILLATEUR EXTERNE BIPHASIQUE
et MONITEUR**



CE 0068



PROGETTI S.r.l.
Strada del Rondello, 5
10028 Trofarello (TO)
ITALY

Rév. 2.8
23/06/2021

SOMMAIRE

INFORMATIONS GÉNÉRALES ET DE SÉCURITÉ.....	1
INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ	2
RESPONSABILITÉ DES INFORMATIONS	2
INDICATIONS GÉNÉRALES.....	2
PRÉCAUTIONS.....	3
RISQUE DE DÉCHARGE ÉLECTRIQUE OU D'INCENDIE.....	4
POSSIBILITÉ D'INTERFÉRENCES ÉLECTRIQUES.....	4
POSSIBILITÉ DE MAUVAIS FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL	5
POSSIBILITÉ D'ARRÊT OU DE NON MISE EN MARCHÉ DE L'APPAREIL.....	5
INDICATIONS GÉNÉRALES POUR LA SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE.....	5
SYMBOLES UTILISÉS	6
INTRODUCTION.....	8
DÉBALLAGE ET INSPECTION	8
LIGNES DIRECTRICES POUR LE FONCTIONNEMENT ET LA CONSERVATION DU DISPOSITIF	8
NETTOYAGE ET ENTRETIEN	9
BRANCHEMENT À L'ALIMENTATION.....	10
CHARGE DE LA BATTERIE	11
GARANTIE	12
ASSISTANCE	13
DESCRIPTION.....	14
DU FONCTIONNEMENT DU PRODUIT.....	14
UTILISATION PRÉVUE (GROUPE DE PATIENTS ET CONDITIONS MÉDICALES).....	15
INDICATIONS	16
CONTRE-INDICATIONS.....	16
DESCRIPTION DU PANNEAU FRONTAL.....	17
TOUCHES DU PANNEAU FRONTAL.....	17
TOUCHES DE FONCTION (F1-F5).....	18
INDICATEURS LUMINEUX.....	19
CONNEXIONS.....	20
INTERFACE ÉCRAN DE DÉMARRAGE	21
ÉCRAN OPÉRATIONNEL	22

CARACTÉRISTIQUES DE L'ÉCRAN OPÉRATIONNEL.....	23
MENU PARAMÉTRAGES.....	25
PRÉPARATION DE L'APPAREIL ET DU PATIENT	27
Contrôle du produit	27
Comment tester le défibrillateur	27
COMMENT UTILISER LE CÂBLE ECG DE CONNEXION AU PATIENT ET POSITIONNER LES ÉLECTRODES. ...	28
CONNEXIONS ECG.....	29
THÉRAPIE DE DÉFIBRILLATION	29
INFORMATIONS GÉNÉRALES POUR LES UTILISATEURS PROFESSIONNELS.....	30
PRÉPARATION DU PATIENT	32
PRÉPARATION DU PATIENT PÉDIATRIQUE.....	33
MODE DE DÉFIBRILLATION.....	34
PROCÉDURE DE DÉFIBRILLATION EN MODE MANUEL	35
PROCÉDURE DE DÉFIBRILLATION EN MODE CONSULTATIF (ADV).....	36
DÉFIBRILLATION AUTOMATIQUE EXTERNE (DAE).....	37
INDICATIONS D'UTILISATION	37
ALGORITHME D'ANALYSE ECG	38
PROTOCOLE RCP	38
SÉLECTION DU MODE DE FONCTIONNEMENT AED	40
PROCÉDURE DE DÉFIBRILLATION EN MODE SEMI-AUTOMATIQUE (DAE)	40
DIAGRAMME DE FLUX EN MODE SEMI-AUTOMATIQUE (DAE).....	42
MESSAGES AUDIO ET TEXTE	43
PACEMAKER (OPTION).....	44
ÉCRAN DU PACEMAKER.....	45
PRÉPARATION DU PATIENT	46
PROCÉDURE DE STIMULATION.....	46
SURVEILLANCE SpO₂.....	48
CAPTEUR OXYMÉTRIQUE À IMPULSIONS	50
RÉGLAGE DE L'ALARME.....	50
NIBP (PRESSION ARTÉRIELLE NON INVASIVE).....	51
INTRODUCTION.....	51
DESCRIPTION DU FONCTIONNEMENT	51
TERMINOLOGIE DE LA NIBP.....	52

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS LORS DE LA MESURE NON INVASIVE DE LA PRESSION ARTÉRIELLE (NIBP).....	53
SÉLECTION ET POSITIONNEMENT DU BRASSARD.....	55
ACTIVATION ET FONCTIONNEMENT DU MODE NIBP.....	56
MENU DE CONFIGURATION Nibp.....	57
séquence de fonctionnement.....	58
Appendice 1.....	59
Appendice 2.....	61
Appendice 3.....	62
<i>BASE DE DONNÉES.....</i>	<i>65</i>
DESCRIPTION.....	65
ENREGISTREMENT.....	65
PAGE BASE DE DONNÉES.....	66
RÉCUPÉRATION DES DONNÉES.....	67
<i>RÉGLAGE DATE ET HEURE.....</i>	<i>68</i>
<i>IMPRESSION ET CHANGEMENT DE PAPIER.....</i>	<i>69</i>
<i>AUTO TEST (test automatique).....</i>	<i>70</i>
<i>PROTOCOLE D'INSPECTION DE RESCUE LIFE.....</i>	<i>71</i>
<i>APPENDICE A.....</i>	<i>72</i>
INFORMATIONS CLINIQUES.....	72
COMMENT FONCTIONNE LA DÉFIBRILLATION À FORME D'ONDE BIPHASIQUE ?.....	72
FACILITÉ DE COMPENSATION DE L'IMPÉDANCE DU PATIENT.....	74
PLUS EFFICACE QUE LA FORME D'ONDE MONOPHASIQUE.....	74
ASSEZ D'ÉNERGIE POUR RÉTABLIR LE RYTHME CARDIAQUE.....	77
RÉFÉRENCES.....	77
<i>APPENDICE B.....</i>	<i>79</i>
accessoires et modules.....	79
<i>APPENDICE C.....</i>	<i>80</i>
SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES.....	80
LIMITES D'IMPÉDANCE.....	81
MODE SYNC/NO SYNC.....	81
TEMPS DE CHARGE POUR ATTEINDRE L'ENERGIE MAXIMALE (230 JOULES).....	81
<i>APPENDICE D.....</i>	<i>82</i>

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	82
APPENDICE E – INSTRUCTIONS D'UTILISATION DES ÉLECTRODES JETABLES MULTIFONCTION POUR DÉFIBRILLATEUR.....	87
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	89
IMPORTANT.....	89
DESCRIPTION	89
CONDITIONNEMENT	89
INDICATIONS	89
CONTRE-INDICATIONS.....	89
MODE D'EMPLOI.....	89
MODE D'APPLICATION.....	90
POSITIONNEMENT ET POLARITÉ	91
EFFETS SECONDAIRES.....	91
PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS	91
COMPLICATIONS POSSIBLES	92
VIE DU PRODUIT ET STOCKAGE.....	93
ÉLIMINATION.....	93
GARANTIE ET LIMITATIONS.....	93
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ.....	94
APPENDICE F.....	95
CERTIFICAT DE GARANTIE.....	95

INFORMATIONS GÉNÉRALES ET DE SÉCURITÉ

Merci d'avoir choisi RESCUE LIFE.

Le moniteur / défibrillateur RESCUE LIFE est un système de réponse complet pour les soins de l'insuffisance cardiaque aiguë conçu pour les protocoles de soutien de base des fonctions vitales (Basic Life Support ou BLS) et de soutien avancé des fonctions vitales (Advanced Life Support ou ALS) du patient.

RESCUE LIFE est conçu pour surveiller les signaux ECG du patient et pour fournir des décharges de défibrillation en modes MANUEL, CONSULTATIF ou AED. Ce Manuel d'utilisation contient toutes les informations dont l'opérateur a besoin pour actionner correctement le RESCUE LIFE.

PROGETTI S.r.l. se réserve le droit d'apporter des modifications aux spécifications de l'appareil contenues dans ce manuel à tout moment, sans préavis ni obligations envers les clients.

En cas de problème concernant le fonctionnement de l'appareil, n'hésitez pas à vous mettre en contact avec le fabricant.

Ce mode d'emploi comprend des informations et des procédures relatives à toutes les fonctions et options du moniteur/défibrillateur RESCUE LIFE.

Votre moniteur/défibrillateur RESCUE LIFE peut ne pas avoir toutes ces fonctionnalités ou modules complémentaires.

Lisez attentivement et scrupuleusement le Manuel d'utilisation avant d'utiliser le RESCUE LIFE. Ce manuel contient des instructions concernant l'utilisation et l'entretien du RESCUE LIFE.

Il est très important de bien comprendre toutes les instructions nécessaires contenues dans le manuel afin de pouvoir agir rapidement en cas d'urgence.

PROGETTI S.r.l. conçoit et fabrique tous ses produits dans le respect des normes internationales (93/42/CEE). Cela garantit que PROGETTI S.r.l. fournit des produits fiables et de haute qualité.

À ce propos :

LA MAINTENANCE DU DÉFIBRILLATEUR DOIT ÊTRE CONFIEE EXCLUSIVEMENT À DES PERSONNES AUTORISÉES PAR PROGETTI S.R.L.
LE DISPOSITIF NE CONTIENT PAS DE PIÈCES SUR LESQUELLES L'UTILISATEUR PEUT INTERVENIR.

Le dispositif doit être utilisé en conformité avec les instructions fournies dans ce manuel.

AFIN DE GARANTIR LA SECURITE ET LA FIABILITE DE L'APPAREIL, N'UTILISEZ QUE LES COMPOSANTS ET ACCESSOIRES RECOMMANDES PAR PROGETTI S.R.L.

INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ

Les termes suivants sont utilisés dans ce manuel d'utilisation ou sur le défibrillateur / moniteur RESCUE LIFE :



DANGER DANGERS IMMINENTS POUVANT ENTRAINER DES BLESSURES GRAVES OU LA MORT.
AVERTISSEMENT DANGERS OU PRATIQUES DANGEREUSES POUVANT ENTRAINER DES BLESSURES GRAVES OU LA MORT.



ATTENTION DANGERS OU PRATIQUES DANGEREUSES POUVANT ENTRAINER DES BLESSURES CORPORELLES, DES DOMMAGES AU PRODUIT OU DES DOMMAGES MATERIELS MOINS GRAVES.

RESPONSABILITÉ DES INFORMATIONS

Les clients sont tenus de s'assurer que le personnel responsable au sein de l'organisation a accès à ces instructions, y compris aux informations générales de sécurité fournies dans ce manuel.

INDICATIONS GÉNÉRALES

Assurez-vous avant et après l'utilisation de RESCUE LIFE que l'unité est en bon état de marche (intégrité des câbles, électrodes, état de la batterie).

Assurez-vous que la charge de la batterie, le tracé d'ECG, la valeur sélectionnée de l'énergie, le mode SYNC et l'état de la batterie fonctionnent bien.

RESCUE LIFE n'est pas destiné à être utilisé dans des zones avec des anesthésiques inflammables ou d'autres substances inflammables, en particulier dans des zones à haute concentration en oxygène.

RESCUE LIFE ne doit pas être placé ou utilisé à proximité d'un tomographe par résonance magnétique.

PRÉCAUTIONS



- LA DÉFIBRILLATION EN **MODE MANUEL** DOIT ÊTRE EFFECTUÉE EXCLUSIVEMENT PAR UN PERSONNEL MÉDICAL HAUTEMENT SPÉCIALISÉ.
- **NE METTEZ JAMAIS LES ÉLECTRODES** DU DÉFIBRILLATEUR EN CONTACT (RISQUE DE COURT-CIRCUIT).
- ASSUREZ-VOUS QUE LES DEUX SURFACES DES **ÉLECTRODES** SONT COMPLETEMENT MOUILLÉES AVEC LE GEL.
- LES **ÉLECTRODES** DE CHOC DOIVENT ÊTRE TENUES À DISTANCE D'AUTRES ÉLECTRODES ET DE TOUTES PIÈCES MÉTALLIQUES EN CONTACT AVEC LE PATIENT. CE CONTACT PEUT CAUSER UN ARC ÉLECTRIQUE ET DES BRÛLURES DE LA PEAU DU PATIENT PENDANT LA DÉFIBRILLATION ET PEUT DÉVIER L'ÉNERGIE DE DÉFIBRILLATION DU MUSCLE CARDIAQUE.
- NETTOYER TOUJOURS AVEC SOIN LES **ÉLECTRODES** ET LES POIGNÉES APRÈS L'UTILISATION.
- ASSUREZ-VOUS QUE DES PARTIES DU **CORPS DU PATIENT**, TELLES QUE LA TÊTE OU LES MEMBRES NE SONT PAS EN CONTACT AVEC DES PIÈCES MÉTALLIQUES, CADRES DE LIT OU DE CIVIÈRE, POUR ÉVITER DE CRÉER ACCIDENTELLEMENT UN PASSAGE DE COURANT POUR L'IMPULSION DE DÉFIBRILLATION. IL NE FAUT PAS TOUCHER LE PATIENT PENDANT LA DÉFIBRILLATION.
- PENDANT LA DÉFIBRILLATION AVEC LE **CÂBLE D'ECG** CONNECTÉ, ASSUREZ-VOUS QUE TOUS LES CLIPS DE LIAISON SONT CONNECTÉS AU PATIENT.
- **EN MODE SEMI-AUTOMATIQUE** (AED) SUR **PATIENTS ADULTES** (PLUS DE 8 ANS ET POIDS PLUS DE 25 KG), UTILISEZ UNIQUEMENT LES **ÉLECTRODES JETABLES MULTIFONCTION POUR LE DÉFIBRILLATEUR DÉDIÉES AUX PATIENTS ADULTES**.
- EN DÉFIBRILLANT DES **ENFANTS** (ÂGÉS DE MOINS DE 8 ANS ET PESANT MOINS DE 25 KG) EN **MODE MANUEL**, NE PAS DÉPASSER 4J/KG.
- **NE PAS** UTILISER LE **MODE CONSULTATIF** OU LE **MODE SEMI-AUTOMATIQUE** (AED) **SUR LES PATIENTS PÉDIATRIQUES SANS** «ÉLECTRODES JETABLES ÉLECTRODES MULTIFONCTION POUR DÉFIBRILLATEUR» **DÉDIÉES AUX PATIENTS PÉDIATRIQUES** .
- DÉCONNECTEZ DU PATIENT **TOUT DISPOSITIF QUI N'EST PAS ÉQUIPÉ DE PIÈCES PROTÉGÉES** CONTRE LES IMPULSIONS DU DÉFIBRILLATEUR.
- LE **CÂBLE POUR PATIENT** FOURNI PAR PROGETTI S.R.L. EST PROTÉGÉ DE LA DÉFIBRILLATION ET PEUT ÊTRE RACCORDÉ.

- **NE RÉUTILISEZ PAS LES ÉLECTRODES JETABLES.** VÉRIFIEZ QUE L'EMBALLAGE EST EN BON ÉTAT ET QUE LES ÉLECTRODES JETABLES N'ONT PAS ATTEINT LEUR DATE DE PÉREMPTION.

RISQUE DE DÉCHARGE ÉLECTRIQUE OU D'INCENDIE

Le défibrillateur fournit jusqu'à 230 joules d'énergie électrique.

Si elle n'est pas utilisée correctement selon ces instructions d'utilisation, cette énergie électrique peut causer des blessures sérieuses ou la mort.

N'essayez pas d'utiliser cet appareil sans avoir une connaissance approfondie de ces instructions d'utilisation et du fonctionnement de toutes les commandes, des indicateurs, connecteurs et accessoires.

Ne démontez pas le défibrillateur. Il ne contient pas de composants pouvant être réparés par l'utilisateur et de hautes tensions dangereuses peuvent être présentes. Contactez un personnel d'entretien autorisé pour une réparation.



N'IMMERGEZ AUCUNE PARTIE DE CE DÉFIBRILLATEUR DANS **DE L'EAU OU UN AUTRE FLUIDE**. ÉVITEZ D'ASPERGER LE DÉFIBRILLATEUR OU SES ACCESSOIRES AVEC AUCUN FLUIDE. L'ASPERSION DE LIQUIDE PEUT CAUSER UN MAUVAIS FONCTIONNEMENT OU UNE PANNE DU DÉFIBRILLATEUR ET DES ACCESSOIRES.

NE NETTOYEZ PAS AVEC DES CÉTONES OU D'AUTRES **PRODUITS INFLAMMABLES**.

NE METTEZ PAS EN AUTOCLAVE **ET** NE STÉRILISEZ PAS **CE DÉFIBRILLATEUR OU LES ACCESSOIRES SAUF SPÉCIFICATION CONTRAIRE**.



SOYEZ PRUDENT EN UTILISANT CET APPAREIL À PROXIMITÉ DE SOURCES D'OXYGÈNE (TELLES QUE BALLON-MASQUE OU TUBES DE VENTILATEUR). COUPEZ LA SOURCE DE GAZ OU DÉPLACEZ LA SOURCE LOIN DU PATIENT PENDANT LA DÉFIBRILLATION.

POSSIBILITÉ D'INTERFÉRENCES ÉLECTRIQUES

L'utilisation de câbles, d'électrodes ou d'accessoires non spécifiés pour un usage avec ce défibrillateur peut entraîner une augmentation d'émissions ou de sensibilité aux interférences avec les fréquences électromagnétiques ou radio (IRF) ce qui peut affecter le fonctionnement de ce défibrillateur ou d'équipements à proximité immédiate. N'utilisez que des pièces et accessoires spécifiés dans ces instructions d'utilisation. Ce défibrillateur peut causer des interférences électromagnétiques (IEM) particulièrement pendant les transferts de charge et d'énergie. L'interférence électromagnétique peut affecter le fonctionnement d'équipements en marche à proximité.

Vérifiez les effets de la décharge du défibrillateur sur d'autres équipements avant de l'utiliser en situation d'urgence, si c'est possible.

POSSIBILITÉ DE MAUVAIS FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL

L'utilisation de câbles, d'électrodes ou de batteries d'autres fabricants peut causer un mauvais fonctionnement de l'appareil et peut annuler les certifications de l'agence de sécurité. N'utilisez que des accessoires spécifiés dans ces instructions d'utilisation.

POSSIBILITÉ D'ARRÊT OU DE NON MISE EN MARCHÉ DE L'APPAREIL

Vérifiez toujours que la batterie est complètement chargée.



LORS DE L'UTILISATION DE LA BATTERIE, L'ABSORPTION ELECTRIQUE SUFFISANTE NECESSAIRE POUR CHARGER LE DEFIBRILLATEUR PEUT GARANTIR QUE LE DEFIBRILLATEUR ATTEINT LES NIVEAUX DE COUPURE DE TENSION EN N'EMETTANT PAS L'AVERTISSEMENT DE BATTERIE FAIBLE. SI LE DEFIBRILLATEUR S'ETEINT PENDANT L'AVERTISSEMENT OU SI LE MESSAGE «BATTERIE FAIBLE ARRET DU SYSTEME» APPARAÎT A L'ECRAN, L'OPERATEUR DOIT IMMEDIATEMENT BRANCHER LE CORDON D'ALIMENTATION CA A LA PRISE.

INDICATIONS GÉNÉRALES POUR LA SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE

Lors de la charge, utilisez uniquement le cordon d'alimentation d'origine. La valeur correcte de l'alimentation en CA est : de 100 V à 240 V, 50 / 60 Hz CA.

Pendant la recharge, n'exposez pas l'appareil à des conditions environnementales autres que celles indiquées pour le stockage.



PENDANT LE FONCTIONNEMENT, L'APPAREIL DOIT ÊTRE PLACÉ À L'ÉCART DES SOURCES D'INTERFÉRENCES ÉLECTROMAGNÉTIQUES, TELLES QUE LES MOTEURS, LES GÉNÉRATEURS, LES ÉQUIPEMENTS À RAYONS X, LES ÉMETTEURS RADIO, LES TÉLÉPHONES MOBILES, ETC., CAR ILS POURRAIENT INTERFÉRER AVEC LES SIGNAUX ACQUIS.

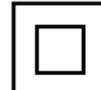
RESCUE LIFE est classé :

Appareil de **classe II**, parties appliquées type **BF** pour les palettes, SpO₂ et NIBP et **CF** pour le câble ECG (EN 60601-1).

Niveau de compatibilité électromagnétique de **classe B** selon la norme EN 60601-1-2 (Exigences de compatibilité électromagnétique).

SYMBOLES UTILISÉS

Les symboles suivants sont utilisés dans ce manuel ou dans les autocollants apposés à l'arrière de l'appareil ou dans les accessoires du défibrillateur RESCUE LIFE.

Symbole	Description
	Identification du dispositif
	Numéro de série du dispositif
	Identification du fabricant du dispositif
	Date de fabrication du dispositif
	Partie appliquée type BF protégée de la décharge du défibrillateur
	Partie appliquée type CF protégée de la décharge du défibrillateur
	Alternatif
	Classe II
	Danger de choc électrique
	L'utilisateur doit consulter les instructions d'utilisation pour obtenir des informations de mise en garde importantes, telles que des avertissements et des précautions qui ne peuvent, pour diverses raisons, être présentés sur le dispositif médical lui-même.
	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation.

	Ne pas utiliser le mode AED sur les nourrissons.
	Respecter les réglementations locales pour l'élimination des déchets produits par l'appareil conformément à la directive 2012/19/UE (DEEE)
	Marque CE et identification de l'organisme notifié
	Contenu fragile, manipuler avec précaution (sur l'emballage)
	Maintenir sec et ne pas exposer aux agents climatiques (sur l'emballage)
	Tenir vers le haut (sur l'emballage)

INTRODUCTION

DÉBALLAGE ET INSPECTION

Assurez-vous de disposer de tous les accessoires et matériels nécessaires, y compris les câbles et le papier pour l'ECG, lorsque vous retirez le défibrillateur/moniteur RESCUE LIFE de l'emballage utilisé pour l'expédition. Vérifiez que le défibrillateur et tous les accessoires ne présentent aucun signe de dommage causé par le transport. Si possible, conservez le carton d'expédition et les inserts en mousse au cas où le défibrillateur devrait être transporté à l'avenir.

LIGNES DIRECTRICES POUR LE FONCTIONNEMENT ET LA CONSERVATION DU DISPOSITIF

N'utilisez pas et ne stockez pas l'appareil dans des conditions dépassant les limites spécifiées ci-dessous.

- **Conditions de fonctionnement**

Température : -5°C à 46°C

Humidité : 10% à 95% (en absence de condensation)

- **Conditions de conservation (sans les électrodes jetables pour défibrillateur)**

Température : -20°C à 50°C

Humidité : 10% à 95% (en absence de condensation)

- **Conditions de conservation (avec les électrodes jetables pour défibrillateur)**

Température : 5 °C à 35 °C

Humidité : 20 % à 80 % (en absence de condensation)



NE PAS STOCKER L'APPAREIL DANS DES ENDROITS SOUMIS À DES ÉCARTS SIGNIFICATIFS DE TEMPÉRATURE



NE PAS UTILISER OU STOCKER L'APPAREIL DANS DES ENVIRONNEMENTS À FORTE CONCENTRATION DE GAZ OU D'ANESTHÉTIQUES INFLAMMABLES.



SEUL LE PERSONNEL AUTORISÉ PAR LE FABRICANT EST REQUIS POUR OUVRIR L'APPAREIL POUR L'ASSISTANCE. LE DISPOSITIF NE CONTIENT PAS DE COMPOSANTS SUR LESQUELS L'UTILISATEUR PEUT INTERVENIR.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Après chaque utilisation, nettoyez le défibrillateur et les électrodes réutilisables avec un tissu doux et humide, mouillé avec l'un des solvants suivants:

- Eau et savon,
- Mélange de Chlorhexidine et d'eau (30 ml de Chlorhexidine par litre d'eau),
- Ammoniaque,
- Peroxyde d'hydrogène.

Si nécessaire, ne stérilisez que la partie de palette de défibrillation touchant la peau du patient avec de la solution CIDEX.



NE PLONGER AUCUNE PARTIE DU DEFIBRILLATEUR DANS UN LIQUIDE.

VEILLEZ A CE QU'**AUCUN LIQUIDE** NE PENETRE A L'INTERIEUR DU DISPOSITIF. NE PAS UTILISER DE MATERIEL ABRASIF POUR NETTOYER L'UNITE, EN PARTICULIER L'AFFICHEUR LCD.

NE PAS STERILISER LE DISPOSITIF.

NE PAS REUTILISER LES ELECTRODES JETABLES.



DOMMAGE POSSIBLE A L'APPAREIL.

NE PAS UTILISER D'EAU DE JAVEL, D'EAU DE JAVEL DILUEE OU DE COMPOSES PHENOLIQUES POUR LE NETTOYAGE POSITIF OU DES ACCESSOIRES. **NE PAS** UTILISER DE MATERIEL ABRASIF OU INFLAMMABLE POUR LE NETTOYAGE DE L'UNITE. **NE PAS** ESSAYER DE STERILISER LE DISPOSITIF OU LES ACCESSOIRES SAUF INDICATION CONTRAIRE DANS LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION DES ACCESSOIRES.

L'opérateur doit effectuer des vérifications quotidiennes de maintenance pour s'assurer que l'appareil reste dans un état parfait de fonctionnement.

Vérifiez le boîtier de l'appareil à la recherche de dommages apparents.

Vérifiez les ports (port du fil de défibrillateur, port du câble pour patient, prise et câble CA, électrodes).

Vérifiez les accessoires, particulièrement les électrodes et les câbles de défibrillation pour voir s'ils sont en bon état.

Vérifiez l'état de la batterie et si le niveau est faible, branchez le cordon d'alimentation électrique au réseau CA. La batterie interne hybride au nickel métal est rechargeable et est destinée à l'utilisation en mode de veille. Le défibrillateur passe automatique à l'alimentation à batterie si vous débranchez le câble électrique de la prise secteur ou du défibrillateur.

BRANCHEMENT À L'ALIMENTATION

Le défibrillateur/moniteur RESCUE LIFE fonctionne sous courant alternatif (de ligne) avec batterie interne rechargeable aux ions de lithium.

Pour passer de l'alimentation à batterie au courant alternatif et vice-versa alors que le dispositif est allumé et en cours d'utilisation, branchez ou débranchez le câble d'alimentation CA.

Fonctionnement avec alimentation CA

La LED du réseau CA s'allume quand le défibrillateur/moniteur RESCUE LIFE utilise l'alimentation CA. Lorsque le défibrillateur n'est pas utilisé, pour maintenir un niveau optimal de charge de la batterie, connectez le cordon d'alimentation à la prise secteur et éteignez le défibrillateur.

Fonctionnement à batterie

Le défibrillateur passe automatique à l'alimentation à batterie si vous débranchez le câble électrique de la prise secteur ou du défibrillateur. La batterie interne hybride aux ions de lithium est rechargeable et est destinée à l'utilisation en mode de veille.

Une batterie neuve complètement chargée fournit environ 150 décharges à 230 J, 250 minutes de stimulation ou environ 330 minutes de surveillance continue avant que le défibrillateur ne s'éteigne.

Connectez immédiatement le cordon d'alimentation à la prise secteur pour continuer à utiliser l'appareil et commencez à charger la batterie lorsque le message «BATTERIE FAIBLE ARRÊT DU SYSTÈME» apparaît à l'écran.

Si les messages de batterie faible apparaissent fréquemment, la batterie doit peut-être être remplacée.

Contactez le service d'assistance technique PROGETTI S.r.l. ou un personnel de service qualifié.

Pour améliorer les performances de surveillance, il est recommandé de connecter le défibrillateur à l'alimentation secteur après chaque utilisation afin de recharger la batterie.

Normalement, 3 heures de recharge sont nécessaires pour restaurer la pleine capacité des nouvelles batteries complètement déchargées.

CHARGE DE LA BATTERIE

Lorsque le message d'état de la batterie indique moins de 25%, les batteries doivent être chargées. Branchez le cordon d'alimentation dans la prise RESCUE LIFE (située à l'arrière) et connectez-le à la ligne CA. La LED d'état de la batterie s'allume.

Quand la recharge est complète, la LED s'éteint. Pour voir l'état de charge de la batterie, allumez l'appareil avec le connecteur des électrodes non connecté.

Lorsque la valeur de la batterie est inférieure à 10%, un message apparaît sur l'afficheur: «BATTERIE FAIBLE ARRÊT DU SYSTÈME». Branchez le cordon d'alimentation dans la prise RESCUE LIFE, sinon le système s'éteindra automatiquement dans les 2 minutes.

Pendant ce temps, les fonctions de défibrillation sont désactivées.



LORSQUE L'APPAREIL EST ÉTEINT, NE LAISSEZ PAS LE CHARGEUR CA BRANCHE PENDANT PLUS DE 3 HEURES. SI APRES CETTE PERIODE L'INDICATEUR DE CHARGE NE S'ÉTEINT PAS, CONTACTEZ LE CENTRE D'ASSISTANCE POUR REMPLACER LES BATTERIES.

GARANTIE

Tout appareil qui sort de la chaîne de montage subit des essais complets de fiabilité. En cas de problèmes, notre politique de maintenance et d'échange est conforme aux lois et règlements de protection des consommateurs du pays où l'appareil est vendu. La période de garantie de cet appareil est d'un an à partir de la date d'achat. Des périodes de garantie différentes peuvent être définies de concert avec les utilisateurs. En cas de dysfonctionnement de l'appareil pendant la période de garantie, il sera réparé gratuitement dans nos centres de service après-vente.

Quand vous présentez l'appareil pour entretien, nous vous prions d'indiquer les détails ci-après :

- Nom du produit
- Numéro de série du produit
- Date d'achat
- Nom du représentant qui l'a vendu
- Information du client et brève description des problèmes rencontrés.

Tous les travaux d'entretien du produit ne doivent être entrepris que par le producteur ou ses agents agréés.

Si des personnes non agréées font des réparations pendant la période de garantie, cette garantie devient nulle et non avenue.

PROGETTI S.r.l ne dispose d'aucune information concernant les performances ou l'efficacité de ses défibrillateurs RESCUE LIFE s'ils sont utilisés avec des électrodes de défibrillation ou d'autres composants et matériaux fournis par des tiers. L'utilisation d'électrodes de défibrillation, d'adaptateurs ou d'autres composants ou accessoires non fournis par PROGETTI S.r.l. n'est pas recommandée. La garantie peut être annulée si la défaillance de l'appareil est imputable aux électrodes de défibrillation ou autres composants ou matériaux non produits par PROGETTI S.r.l.

ASSISTANCE

Nous rappelons que seul PROGETTI S.r.l. ou ses représentants agréés devraient entretenir cet appareil. Si des personnes non agréées font des réparations pendant la période de garantie, cette garantie devient nulle et non avenue.

Une maintenance et une inspection régulières du moniteur/défibrillateur RESCUE LIFE et des accessoires aideront à détecter et à éviter d'éventuelles anomalies électriques et mécaniques.

Si l'appareil ne fonctionne pas correctement, il doit être soumis immédiatement à une intervention d'assistance.

Si on trouve une anomalie à l'appareil ou s'il existe un danger de blessure corporelle, l'appareil doit être réparé rapidement et correctement par un personnel agréé.

Quand une intervention d'entretien se rend nécessaire, contactez immédiatement PROGETTI S.r.l ou ses représentants agréés. Préparez un résumé des problèmes. Ajoutez aussi le nom du modèle, son numéro de série, la date d'achat, le nom du représentant, les informations sur le client.

Vous pouvez ouvrir une demande d'assistance directement sur notre site Web www.progettimedical.com, section d'assistance, en suivant les instructions. Il est également possible de vérifier l'avancement de l'assistance en temps réel.

PROGETTI S.r.l.

Strada del Rondello, 5
10028 Trofarello (TO) Italy

Courrier électronique service@progettimedical.com

Site web www.progettimedical.com

DESCRIPTION

DU FONCTIONNEMENT DU PRODUIT

RESCUE LIFE est un défibrillateur et moniteur de réponse externe pour l'assistance à l'insuffisance cardiaque aiguë utilisé par le personnel de santé autorisé dans les hôpitaux et les cliniques.

Le défibrillateur moniteur RESCUE LIFE est disponible uniquement avec un défibrillateur à forme d'onde biphasique. L'énergie émise est ajustée à l'impédance du patient pour obtenir le meilleur résultat. Il s'agit d'un appareil portatif léger fonctionnant à batterie, conçu pour délivrer des décharges de défibrillation pendant les opérations de secours.

En mode manuel, l'utilisateur doit effectuer l'analyse du tracé ECG du patient et régler le niveau d'énergie de la décharge à délivrer. L'intervalle d'énergie est compris entre 1 et 230 Joules.

En mode cardio-synchronisé, la décharge de défibrillation est délivrée en moins de 50 millisecondes à partir du début du pic «R» de l'ECG.

Dans la configuration de base, RESCUE LIFE n'a que le mode manuel et la surveillance ECG peut être effectuée au moyen des électrodes de défibrillation (1 voie) ou au moyen du groupe de câbles de surveillance ECG à 5 fils produit par PROGETTI S.r.l.

En option, RESCUE LIFE peut être fourni avec un câble ECG à 10 fils.

Module opérationnel : vous pouvez commander RESCUE LIFE avec mode CONSULTATIF/AED, pacemaker, SpO₂ et NIBP. Dans la version AED, RESCUE LIFE comprend une mémoire de masse pour l'enregistrement du tracé et des événements ECG.

L'imprimante thermique intégrée permet de produire une copie papier des tracés ECG.

RESCUE LIFE peut être équipé d'électrodes de défibrillation jetables. Le signal électrique provenant du cœur du patient est acquis par ces électrodes. La décharge de défibrillation est également délivrée par ces mêmes électrodes de défibrillation.



SUR LES ENFANTS DE MOINS DE 8 ANS OU PESANT MOINS DE 25 KG, NE DEPASSEZ PAS 4 JOULES/KG.
NE PAS UTILISER LE MODE AED SUR LES NOURRISSONS.



SI, APRÈS UNE PÉRIODE DE CHARGE DE 3 HEURES, LES BATTERIES N'ONT PAS ÉTÉ COMPLÈTEMENT CHARGÉES, CONTACTEZ LE FABRICANT OU SES REPRÉSENTANTS AUTORISÉS OU OUVREZ UNE DEMANDE D'ASSISTANCE SUR NOTRE SITE WEB WWW.PROGETTIMEDICAL.COM, [SECTION ASSISTANCE](#).

UTILISATION PRÉVUE (GROUPE DE PATIENTS ET CONDITIONS MÉDICALES)

En mode manuel, RESCUE LIFE est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé et des secouristes formés à l'assistance cardiaque avancée pour les fonctions vitales. L'utilisateur doit être capable d'interpréter l'ECG, de décider du niveau d'énergie nécessaire et du moment où une défibrillation est nécessaire.

L'utilisation prévue de RESCUE LIFE est le traitement de :

- Fibrillation ventriculaire (FV)
- Fibrillation ventriculaire fine (FVF)
- Tachycardie ventriculaire (TV) avec un rythme cardiaque supérieur à 150 bpm (battements par minute).

Utilisé en **mode MANUEL**, le RESCUE LIFE est conçu pour être utilisé sur des patients adultes, enfants et «spéciaux» (par exemple, les femmes enceintes) selon la ligne-guide *Directives ECR 2015 - Section 4 « Cardiac arrest in special circumstances »* par. C - SPECIAL PATIENTS.

Il est également conçu pour traiter, à travers la *défibrillation synchrone* (cardioversion), les patients dont l'ECG montre la présence d'une fibrillation auriculaire et pour surveiller l'ECG du patient à l'aide de plusieurs électrodes d'acquisition de signaux multiples.

L'option de stimulation est indiquée pour le traitement des patients présentant une bradycardie symptomatique.

Utilisé en **mode SEMI-AUTOMATIQUE (AED)**, le RESCUE LIFE est conçu pour être utilisé sur des **patients adultes** (avec utilisation des **électrodes jetables multifonction pour défibrillateur** dédiées aux patients adultes), **enfants** (avec utilisation des **électrodes jetables multifonction pour défibrillateur** dédiées aux patients pédiatriques) et sur les « patients spéciaux » (par exemple, les femmes enceintes) selon la ligne-guide *Directives ECR 2015 - Section 4 « Cardiac arrest in special circumstances »* par. C - SPECIAL PATIENTS. En mode SEMI-AUTOMATIQUE (AED), le RESCUE LIFE est un défibrillateur semi-automatique capable de fournir un protocole de traitement suggéré et une analyse ECG en utilisant un algorithme d'analyse spécial. Cet algorithme logiciel analyse le rythme électrocardiographique (ECG) du patient en indiquant si un rythme défibrillable est détecté ou non.

Le mode AED demande l'intervention de l'opérateur pour défibriller le patient.



LE **MODE AED** SUR RESCUE LIFE DESTINE A ETRE UTILISE PAR UN PERSONNEL AUTORISE PAR UN MEDECIN OU UN DIRECTEUR SANITAIRE ET POSSEDANT AU MOINS LES CAPACITES ET COMPETENCES SUIVANTES :

- FORMATION A LA REANIMATION CARDIOPULMONAIRE (RCP)
- FORMATION AED EQUIVALENTE A CELLE RECOMMANDEE PAR L'*AMERICAN HEART ASSOCIATION* (AHA) OU PAR L'*EUROPEAN RESUSCITATION COUNCIL* (ERC)
- FORMATION A L'UTILISATION DU DEFIBRILLATEUR RESCUE LIFE EN MODE AED

INDICATIONS

Defibrillation asynchrone : la décharge délivrée n'est pas synchronisée avec le pic 'R' de l'ECG.

Dans la défibrillation asynchrone, l'utilisation de RESCUE LIFE est indiquée pour les patients présentant les symptômes suivants :

Inconscience

Absence de respiration normale et

Absence de pouls détectable

Les rythmes ont besoin d'une décharge.

Defibrillation synchrone : la décharge délivrée est synchronisée avec le pic 'R' de l'ECG du patient.

Dans la défibrillation synchrone, l'utilisation de RESCUE LIFE est indiquée sur les patients dont l'ECG indique la présence de fibrillation auriculaire.

CONTRE-INDICATIONS

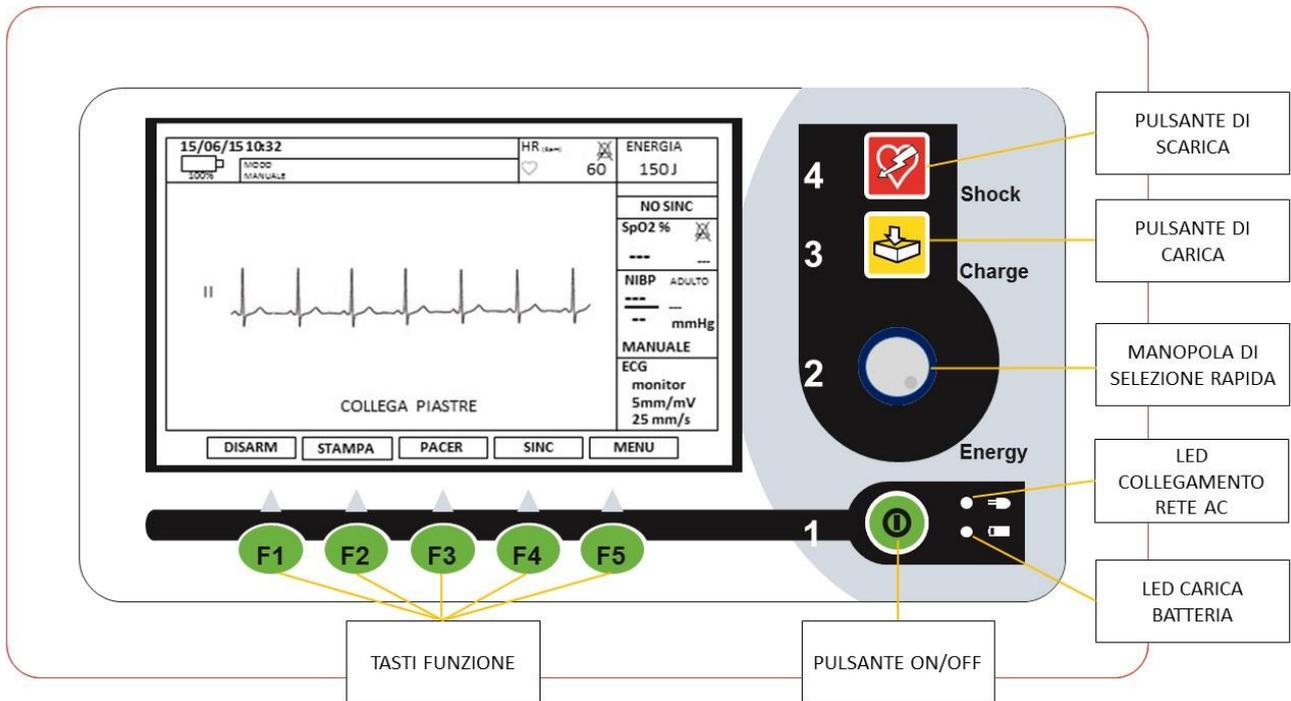
RESCUE LIFE ne doit pas être utilisé en mode défibrillation sur des patients :

Conscients

Présentant une respiration normale

Avec un pouls détectable

DESCRIPTION DU PANNEAU FRONTAL



TOUCHES DU PANNEAU FRONTAL

Les touches de droite sont utilisées pour gérer la fonction principale de défibrillation.

<p>TOUCHE ON/OFF</p> 	<p>Touche d'activation/désactivation de l'alimentation de RESCUE LIFE. À la mise en marche, si les électrodes sont déconnectées, l'état de la batterie et l'écran de réglage de l'heure s'affichent. Dans ce cas, pour commencer la surveillance ECG appuyer sur la touche F1.</p> <p>Pour accéder à la BASE DE DONNÉES (uniquement sur les modèles AED), appuyer sur la touche F2 (MEMORY). Pour éteindre le RESCUE LIFE appuyer une fois sur le bouton ON/OFF. Pour éteindre l'appareil, n'appuyer qu'une fois sur la touche On-Off.</p>
---	--

<p>SÉLECTEUR ROTATIF</p> 	<p>Utilisé pour sélectionner l'énergie et modifier les paramètres sur la page-écran MENU ou dans d'autres sous-menus. À la pression du sélecteur, la page écran Menu s'affiche.</p>
<p>TOUCHE DE CHARGE (CHARGE)</p> 	<p>Cette touche démarre la charge pour la décharge à délivrer. (Cette touche n'est active que si de électrodes jetables sont utilisées). Pour démarrer la charge avec des électrodes standards, appuyer sur les deux boutons poussoirs sur les poignées des électrodes.</p>
<p>TOUCHE DE DÉCHARGE (SHOCK)</p> 	<p>Quand le voyant rouge de cette touche est allumé, cela signifie que le RESCUE LIFE est prêt à la défibrillation. La pression sur cette touche déclenche la décharge de défibrillation. (Cette touche n'est active que si de électrodes jetables sont utilisées). Pour déclencher la décharge avec de électrodes standards, appuyer sur les deux boutons poussoirs des poignées des électrodes.</p>

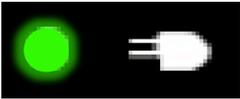
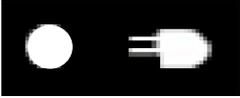
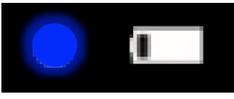
TOUCHES DE FONCTION (F1-F5)

TOUCHE	ÉCRAN INITIAL	ÉCRAN OPÉRATIONNEL	ÉCRAN PACEMAKER
<p>F1</p>	<p>DÉMARRAGE OPÉRATION</p>	<p>DÉSARM – décharge interne</p>	<p>Sélectionner le rythme du pace maker. Pour régler le rythme nécessaire, utiliser le sélecteur rotatif.</p>
<p>F2</p>	<p>BASE DE DONNÉES DE LA MÉMOIRE</p>	<p>IMPRIMER – start/stop de l'impression</p>	<p>Sélectionner le courant du pace maker. Régler l'intensité du courant avec le sélecteur rotatif.</p>
<p>F3</p>	<p>AUTOTEST (test automatique)</p>	<p>PACER – enclenche le pacemaker</p>	<p>Régler le mode pacemaker: manuel ou sur demande.</p>
<p>F4</p>	<p>RÉGLAGE HORLOGE</p>	<p>SYNC – enclenche le mode Sync ou No Sync</p>	<p>Allumer/éteindre le pacemaker</p>

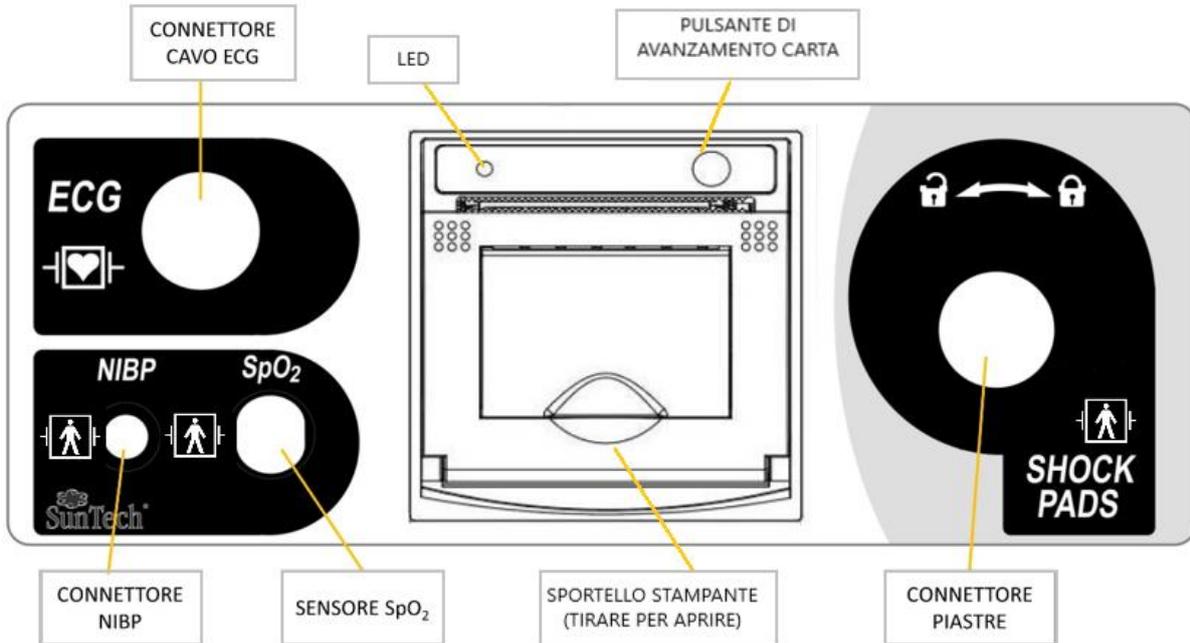
F5		MENU – réglage des paramètres par défaut	Sortie du mode pacemaker
-----------	--	---	--------------------------

Ces touches sont utilisées pour des fonctions différentes selon la page-écran dans laquelle elles sont utilisées.

INDICATEURS LUMINEUX

<p>Indicateur (LED) CONNEXION À LA LIGNE AC</p> <p>CAS A</p>  <p>CAS B</p> 	<p>CAS A</p> <p>Quand l'indicateur lumineux (LED) est allumé en vert, cela veut dire que la connexion à la ligne AC est en cours.</p> <p>CAS B</p> <p>Quand la connexion à la ligne AC est désactivée, l'indicateur lumineux (LED) est éteint.</p>
<p>Indicateur (LED) CHARGE DE LA BATTERIE</p> <p>CAS A</p>  <p>CAS B</p> 	<p>CAS A</p> <p>Quand l'indicateur lumineux (LED) est allumé en bleu, cela veut dire que la batterie est en charge (moyennant connexion à la ligne AC).</p> <p>CAS B</p> <p>Quand la charge de la batterie est terminée, l'indicateur lumineux (LED) s'éteint.</p>

CONNEXIONS

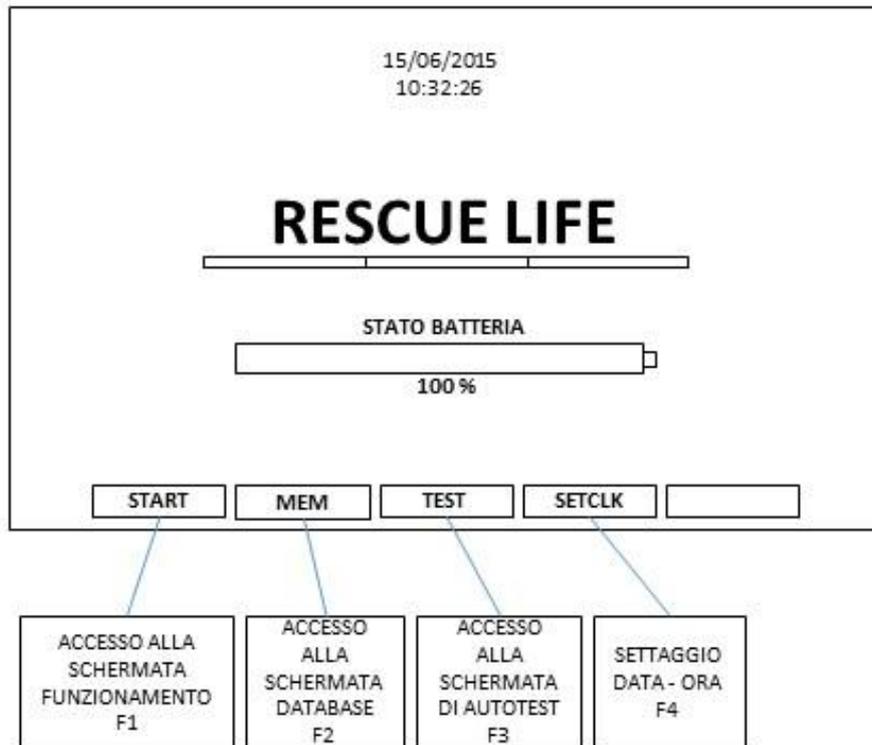


<p>ENTRÉE DES ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION</p>	<p>Pour connecter les fils des électrodes de défibrillation (APEX, STERNUM) au RESCUE LIFE. Pour connecter les fils, introduire la fiche dans le connecteur et le tourner à droite. Pour déconnecter le fil, tirer le levier du fil et tourner le connecteur à gauche.</p>
<p>CÂBLE ECG PATIENT</p>	<p>Entrée du câble patient ECG. RESCUE LIFE affiche 3, 6 ou 12 tracés.</p>
<p>ENTRÉE SpO₂ (option)</p>	<p>Quand le capteur SpO₂ les valeurs de saturation et le rythme cardiaque sont affichées.</p>
<p>CONNECTEUR NIBP (option)</p>	<p>Quand le câble NIBP et le brassard sont connectés, il est possible d'utiliser la fonction NIBP.</p>
<p>ENTRÉE DE L'ALIMENTATION CA (côté arrière)</p>	<p>Alimentation CA et chargeur de batterie du RESCUE LIFE. N'UTILISER QUE LE CORDON ELECTRIQUE CA ORIGINAL !</p>

INTERFACE ÉCRAN DE DÉMARRAGE

Quand on allume le RESCUE LIFE avec les électrodes déconnectées, la page de démarrage s'affiche.

L'état de la batterie et l'horloge sont affichés.



Il est possible d'utiliser les touches de fonction pour accéder aux différentes pages-écrans.

START – F1 : pour accéder à la page de fonctionnement

MEM – F2 : pour accéder à la page de base de données

TEST – F3 : pour accéder à la page Auto Test

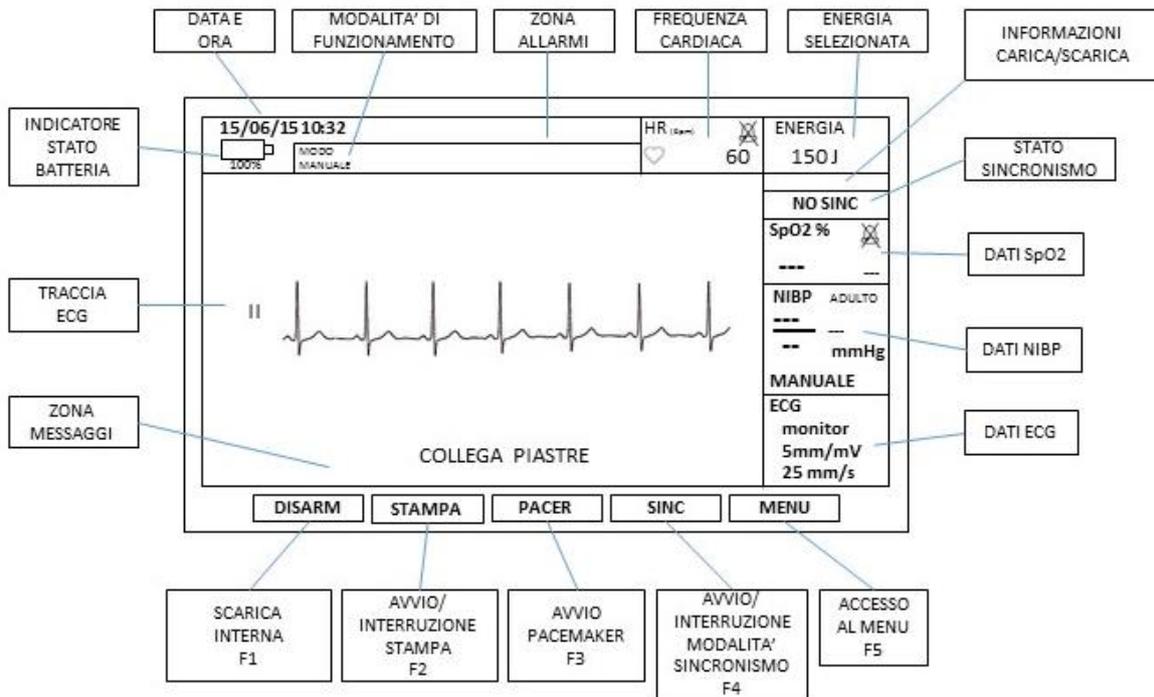
SETCLK – F4 : pour paramétrer la date et l'heure

Pour éteindre RESCUE LIFE, appuyer une fois sur le bouton On/Off.

ÉCRAN OPÉRATIONNEL

À l'allumage, si les électrodes sont connectées, RESCUE LIFE commence à fonctionner.

Si les électrodes ne sont pas connectées, l'écran initial s'affiche. Appuyer sur la touche START – F1 : pour accéder à la page de fonctionnement



CARACTÉRISTIQUES DE L'ÉCRAN OPÉRATIONNEL

L'écran de fonctionnement affiche tous les paramètres vitaux et les messages, de même que les touches de fonction et certains paramétrages.

ZONE MESSAGES : zone d'affichage des messages.

TRACÉ ECG : zone où s'affiche le tracé ECG. Dans le menu, vous pouvez choisir les tracés à afficher, le gain de signal et la vitesse.

INDICATEUR D'ÉTAT DE LA BATTERIE : indique l'état de la batterie. Si la valeur de charge est inférieure à 40%, l'indicateur est jaune ; il est rouge si la valeur est inférieure à 10%. L'indicateur passe au vert quand on connecte le cordon d'alimentation.

Lorsque la valeur de la batterie est inférieure à 10%, un message apparaît sur l'afficheur. Branchez le cordon d'alimentation dans la prise RESCUE LIFE, sinon le système s'éteindra automatiquement dans les 2 minutes. Pendant ce temps, les fonctions de défibrillation sont désactivées.

DATE ET HEURE : indique la date et l'heure.

MODE DE FONCTIONNEMENT : indique le mode de fonctionnement sélectionné. Il est possible de sélectionner le mode MANUEL, CONSULTATIF (ADV) et SEMI-AUTOMATIQUE (AED).

ZONE ALARME : zone dans laquelle les alarmes s'affichent.

RYTHME CARDIAQUE : indique le rythme cardiaque. Il est possible d'activer ou de désactiver le signal acoustique des battements du cœur.

SÉLECTION ÉNERGIE : indique l'énergie configurée. Tourner le bouton dans le sens horaire pour augmenter la valeur d'énergie et dans le sens antihoraire pour la diminuer.

INFORMATIONS DE CHARGE/DÉCHARGE : quand la recharge commence, la barre d'état indique l'avancement de la charge ; elle indique aussi quand la décharge est complète. De plus, elle indique quand le niveau de charge de la batterie est inférieur à 15%.

ÉTAT SYNCHRONISATION : indique si le mode de synchronisation est actif ou non.

DONNÉES SPO₂ (option) : quand le capteur SpO₂ est connecté, indique la saturation d'oxygène et le rythme cardiaque acquis.

DONNÉES NIBP (option) : quand le brassard NIBP est connecté, indique la pression artérielle non invasive.

DONNÉES ECG : indique le gain de signal, la vitesse et le mode opérationnel (MONITEUR - DIAGNOSTIC).

Il est possible d'utiliser les touches de fonction pour gérer certaines fonctions.

DÉSARM – F1 : permet de désarmer le condensateur intérieurement une fois chargé.

IMPRIMER – F2 : permet de lancer et d'interrompre l'impression.

PACER – F3 : permet d'accéder à l'écran Pacemaker (option).

SYNC – F4 : permet d'activer et de désactiver le mode de synchronisation.

MENU – F5 : permet d'ouvrir le menu.

MENU PARAMÉTRAGES

Le menu de DÉMARRAGE est accessible en appuyant sur la touche F5 (MENU) ou le sélecteur rotatif sur l'écran opérationnel ; on peut modifier toutes les valeurs avec le sélecteur rotatif.

Une pression sur le sélecteur rotatif sélectionne le champ à modifier et sa rotation modifie la valeur du champ.

Les valeurs introduites peuvent être stockées en choisissant l'option « SAUVEGARDE » et sont utilisées comme valeurs par défaut quand on allume le RESCUE LIFE.

Si l'utilisateur ne doit changer les valeurs que pour la session en cours, il faut sortir du menu de démarrage en appuyant sur la touche F5 (MENU) après la modification des valeurs désirées.

Quand on ouvre l'écran du menu, les seules touches actives sont F5 et le sélecteur rotatif.

CHAMPS DU MENU DE PARAMÉTRAGE :

MODE DEF: permet de sélectionner le mode de fonctionnement : manuel (MANUEL), consultatif (ADV) ou semi-automatique (AED).

TRACÉ ECG : Sélectionne les tracés ECG que l'utilisateur décide d'afficher ou d'imprimer. Quand le câble est connecté au patient, l'utilisateur peut choisir les tracés les groupes de tracés à visualiser. Quand le câble est déconnecté du patient, le tracé ECG est acquis par les électrodes de défibrillation (dérivation II).

MODE ECG: se réfère à l'amplitude du signal. Dans le mode MONITEUR, l'amplitude est comprise entre 0,6 Hz et 40 Hz ; dans le mode DIAGNOSTIC, l'amplitude est comprise entre 0,05 Hz et 120 Hz. Le filtre notch est toujours actif. Si le tracé ECG est acquis par les électrodes de défibrillation, le mode actif est MONITEUR.

SET ECG: sélectionne la vitesse des tracés ECG (affichage et imprimante) et le gain ECG.

ALARMES : pour régler les alarmes.

HR MAX : règle l'alarme du rythme cardiaque maximum.

HR MIN : règle l'alarme du rythme cardiaque minimum.

SpO₂ MIN : règle l'alarme minimum pour SpO₂.

SON : active/désactive toutes les alarmes

SON HR: active/désactive le signal sonore du rythme cardiaque.

IMPRESSION : règle le mode d'impression automatique ou manuel.

SET NIBP : règle les paramètres NIBP.

SAUVEGARDER : sauvegarder les paramétrages en cours comme valeurs prédéfinies et quitter le menu.

QUITTER : quitter le menu.

Le statut du paramètre SON HR n'est pas mémorisé ; il sera donc actif lors de l'allumage de la machine (signal sonore du rythme cardiaque actif). Pour des motifs de sécurité du patient, il ne peut être désactivé que pour la session en cours.

PRÉPARATION DE L'APPAREIL ET DU PATIENT

CONTROLE DU PRODUIT

Vérifiez soigneusement que le contenu de l'emballage ne présente pas de dommages dus au transport.

Inspectez attentivement tous les accessoires pour vérifier que l'unité est livrée avec tous les accessoires nécessaires pour l'utilisation correcte du dispositif.

COMMENT TESTER LE DEFIBRILLATEUR

Aux seuls fins du test et en sélectionnant 1 Joule seulement, il est possible de charger le défibrillateur sans appliquer les électrodes au patient, en effectuant la décharge interne à l'aide des électrodes standard.

Si le défibrillateur se décharge quand on utilise ce mode, une impédance standard de 50 ohms est adoptée.

PROGETTI S.r.l. conseille d'effectuer un contrôle fonctionnel, une maintenance préventive et un test de sécurité au moins une fois par an.



QUAND RESCUE LIFE EST CHARGÉ SANS CONNECTER LES ÉLECTRODES AU PATIENT ET QUE L'ÉNERGIE EST RÉGLÉE SUR UNE VALEUR SUPÉRIEURE À 150 J, L'ÉNERGIE CHARGÉE SERA LIMITÉE À 150 J.

DANS CE CAS, LE MESSAGE «LIMITE ÉNERGIE» S'AFFICHE.

POUR OBTENIR UNE MEILLEURE DÉCHARGE, IL EST VIVEMENT CONSEILLÉ DE CHARGER L'ÉNERGIE AVEC LES ÉLECTRODES CONNECTÉES AU PATIENT.

NE CHARGEZ JAMAIS LE DEFIBRILLATEUR AVEC LES ÉLECTRODES EN CONTACT ENTRE ELLES.



ASSUREZ-VOUS QUE LE GEL DE CONTACT EST ÉTALE SUR LES ÉLECTRODES ET PAS SUR LE THORAX DU PATIENT. LE NON-RESPECT DE CETTE INDICATION PEUT PROVOQUER DES BRULURES AU THORAX DU PATIENT ET ENDOMMAGER LE DEFIBRILLATEUR.



ATTENDRE AU MOINS 60 SECONDES ENTRE LE CYCLE DE CHARGE/DÉCHARGE QUAND LES ÉLECTRODES NE SONT PAS CONNECTÉES AU PATIENT.

COMMENT UTILISER LE CÂBLE ECG DE CONNEXION AU PATIENT ET POSITIONNER LES ÉLECTRODES.

L'ECG (électrocardiogramme) est l'enregistrement de l'activité électrique du cœur. L'ECG est obtenu en plaçant des électrodes ou des électrodes adhésives sur le patient et permet de surveiller et d'enregistrer l'activité électrique du cœur. La surveillance ECG permet d'identifier et d'interpréter les fréquences cardiaques et les arythmies et de calculer le rythme cardiaque.

Exigences pour les électrodes ECG

La qualité des électrodes est essentielle pour obtenir un signal ECG sans distorsion. Vérifiez toujours la date sur l'emballage des électrodes pour contrôler la péremption avant d'appliquer les électrodes au patient. N'utilisez pas d'électrodes périmées. Les électrodes jetables ne doivent être utilisées qu'une fois.

Pour de meilleurs résultats de surveillance ECG, utilisez des électrodes en argent/chlorure d'argent (Ag/AgCl).

D'autres types d'électrodes montreront l'ECG post-défibrillation dans un délai inférieur au prévu.

Possibilité d'interprétation erronée des données ECG.

La réponse en fréquence de l'écran du moniteur sert uniquement à l'identification de base du rythme ECG ; elle ne fournit pas la résolution nécessaire pour l'interprétation et le diagnostic du segment ST. Pour un diagnostic ou une interprétation du segment ST ou pour améliorer la visibilité de l'impulsion du pacemaker interne, connectez le câble ECG, puis imprimez le rythme ECG.

CONNEXIONS ECG

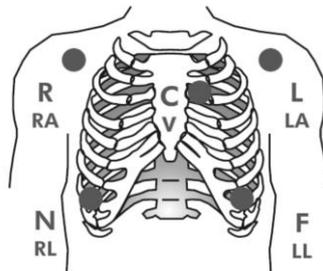
Connectez le câble patient au port '**ECG**' approprié sur le panneau frontal de l'appareil.

Il est possible d'utiliser le câble ECG à 5 et à 10 fils (option).

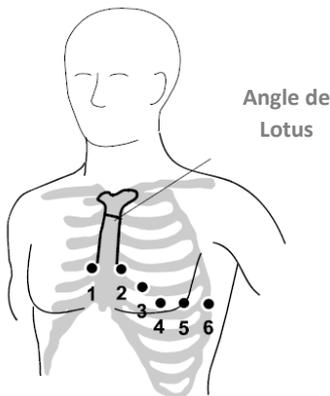
Pour la connexion des électrodes, suivez les images suivantes.

Positionnement des électrodes sur les membres du patient :

câble à 5 fils



Positions des électrodes précordiales pour le câble ECG à 10 fils :



DÉRIVATION	POSITION
V1 C1	Quatrième espace intercostal à droite du sternum
V2 C2	Quatrième espace intercostal à gauche du sternum
V3 C3	Directement entre les dérivations V2/C2 et V4/C4
V4 C4	Quatrième espace intercostal au niveau de la ligne médioclaviculaire
V5 C5	À la hauteur de V4/C4, au niveau de la ligne axillaire antérieure gauche
V6 C6	À la hauteur de V5/C5, au niveau de la ligne axillaire médiane

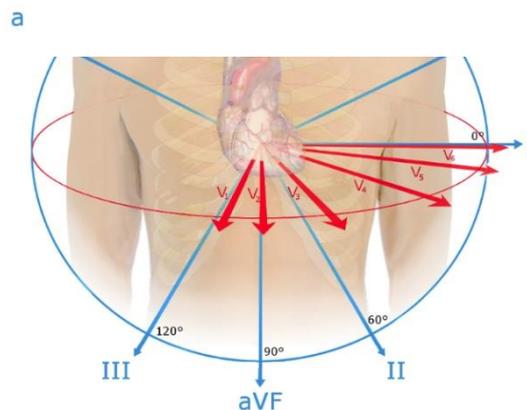


Figure. Dérivations I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 sur les plans frontal et horizontal.

THÉRAPIE DE DÉFIBRILLATION

INFORMATIONS GÉNÉRALES POUR LES UTILISATEURS PROFESSIONNELS

La défibrillation n'est qu'un des aspects des soins médicaux nécessaires pour réanimer un patient moyennant une décharge électrique.

Une défibrillation en courant continu applique une impulsion électrique brève et intense au muscle cardiaque. Le moniteur/défibrillateur RESCUE LIFE délivre cette énergie à travers des électrodes jetables, des électrodes standards ou des électrodes internes applicables au thorax du patient.

Le résultat positif de la réanimation est associé au temps écoulé entre l'apparition d'un rythme cardiaque qui ne fait pas circuler le sang (fibrillation ventriculaire, tachycardie ventriculaire sans pouls) et la défibrillation. L'American Heart Association a identifié les points suivants comme les anneaux critiques dans la chaîne de survie en cas d'arrêt cardiaque :

Accès rapide

RCP immédiate effectuée par les premiers secours ou les passants

Défibrillation rapide

Support avancé rapide aux fonctions vitales

Fréquence ECG

Selon la situation, les autres mesures de support peuvent comprendre les actions suivantes :

Réanimation cardiopulmonaire (RCP)

Administration d'oxygène supplémentaire

Thérapie pharmacologique

L'état physique du patient peut affecter la probabilité de succès de la défibrillation. Par conséquent, l'incapacité de réanimer un patient n'est pas un indicateur fiable des performances du défibrillateur. Les patients présentent souvent une réaction musculaire (telle qu'un sursaut ou une contraction) pendant le transfert d'énergie. L'absence d'une telle réaction n'est pas un indicateur fiable de l'émission réelle d'énergie ou des performances du défibrillateur. Pour plus de renseignements, consultez le manuel « Défibrillation : ce qu'il faut savoir ».

Indications

La défibrillation est un moyen reconnu d'interrompre certaines arythmies potentiellement mortelles telles que la fibrillation ventriculaire et la tachycardie ventriculaire symptomatique. La délivrance d'énergie synchronisée est une méthode pour traiter la fibrillation auriculaire, le flutter auriculaire, la tachycardie supraventriculaire paroxystique et, chez les patients relativement stables, la tachycardie ventriculaire.

La défibrillation biphasique utilisée dans cet appareil n'a été testée cliniquement que sur des adultes ; elle n'a pas été testée sur des patients pédiatriques.

Contre-indications

La défibrillation est contre-indiquée dans le traitement de l'activité électrique sans pouls (PEA) telle que les rythmes d'échappement ventriculaires ou idioventriculaires et dans le traitement de l'asystolie.

PRÉPARATION DU PATIENT

Évaluez l'état du patient; il doit présenter les symptômes pour lesquels la défibrillation est indiquée et ces symptômes sont :

Inconscience

Absence de respiration normale

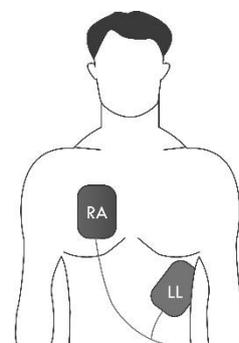
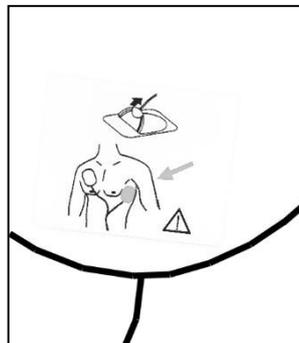
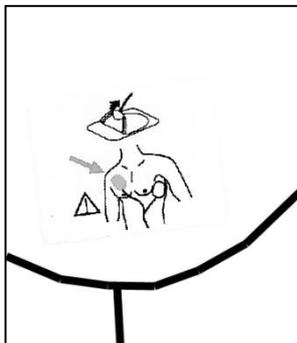
Pouls non détectable.

Si le patient présente les symptômes ci-dessus, faites ce qui suit:

Enlevez les vêtements de la poitrine du patient. Séchez la zone et coupez ou tondez l'excès de poils de la poitrine. Enfin, appliquez les palettes.

Si vous utilisez des palettes jetables, ouvrez l'emballage en le déchirant le long de la ligne pointillée en haut. Retirez les électrodes de l'emballage et suivez les instructions et le diagramme placés sur l'emballage des électrodes de défibrillation, qui montrent le positionnement correct de ces dernières. Le positionnement correct des électrodes est essentiel pour l'analyse efficace de la fréquence cardiaque du patient et la délivrance consécutive de la décharge (si nécessaire). Avant de positionner l'électrode comme le montre la figure, retirez la pellicule de protection. N'enlevez la partie arrière que quand l'électrode est prête à être appliquée. Placez les électrodes la partie adhésive sur la peau du patient. Placez les électrodes comme le montre le schéma de gauche.

Le signe de la position de chaque électrode est indiqué sur le côté droit du schéma.



Signe de la position des électrodes

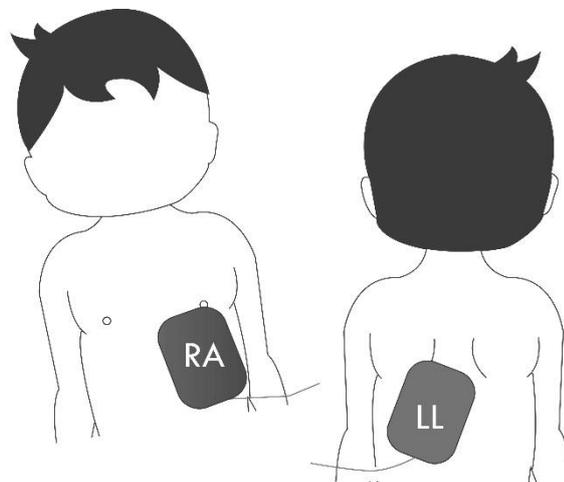
Positionnement des électrodes

PRÉPARATION DU PATIENT PÉDIATRIQUE

Appliquez les palettes comme le montre la figure. Si vous utilisez des palettes jetables, ouvrez l'emballage en le déchirant le long de la ligne pointillée près du bord du sachet. Retirez les électrodes de l'emballage et suivez les instructions et le diagramme placés sur l'emballage des électrodes de défibrillation et sur les électrodes elles-mêmes qui montrent le positionnement correct de ces dernières. Retirez la protection de chaque électrode avant de la mettre en place. N'enlevez la protection que quand l'électrode est prête à être appliquée. Positionnez les électrodes le côté adhésif sur la peau du patient. Disposez les électrodes comme le montre le schéma. Le placement des électrodes pédiatriques chez les enfants de moins de 8 ans est différent de celui des adultes ou des enfants de plus de 8 ans.

L'appareil doit être utilisé avec des électrodes de défibrillation réduites pour enfants si le patient est un nourrisson ou un enfant de moins de 8 ans ou pesant moins de 25 kg. Ne perdez pas un temps précieux pour essayer de définir avec exactitude le poids ou l'âge.

Suivez les instructions fournies dans la figure en procédant de la manière suivante :



Enfants de moins de 8 ans : Placez une électrode au centre du thorax et une électrode sur le dos comme il est indiqué.

MODE DE DÉFIBRILLATION

Avec RESCUE LIFE, les utilisateurs peuvent choisir parmi trois modes de fonctionnement : manuel, consultatif et semi-automatique.

En mode manuel, les utilisateurs doivent analyser le rythme cardiaque et décider de la valeur de temps et d'énergie à utiliser pour la défibrillation, tandis que dans les autres modes, c'est RESCUE LIFE qui analyse automatiquement le rythme cardiaque.

Dans le mode CONSULTATIF (ADV), RESCUE LIFE analyse et indique uniquement si le patient a besoin d'une défibrillation. C'est ensuite aux utilisateurs de choisir la valeur d'énergie, de charger le défibrillateur et de délivrer la décharge.

Dans le mode SEMI-AUTOMATIQUE (AED), RESCUE LIFE analyse la fréquence cardiaque et aide les opérateurs avec des indications visuelles et sonores. Si le patient a besoin d'une défibrillation, RESCUE LIFE se charge automatiquement avec une valeur d'énergie de 200 J.

Les opérateurs doivent simplement délivrer la décharge et effectuer la RCP au moment indiqué.

PROCÉDURE DE DÉFIBRILLATION EN MODE MANUEL

Le RESCUE LIFE en mode manuel est destiné à être utilisé sur des **patients adultes** (âge supérieur à 8 ans et poids supérieur à 25 kg) et sur des **patients pédiatriques** (âge inférieur à 8 ans et poids inférieur à 25 kg). Si vous utilisez des électrodes de défibrillation standard, configurez-les pour des patients adultes (zone métallique plus grande) ou des patients pédiatriques (zone métallique plus petite) si le patient est un adulte ou un enfant, respectivement.

1. Allumez l'appareil en appuyant sur le bouton **ON/OFF**. Connectez et bloquez le câble des électrodes pour démarrer le fonctionnement. Le signal ECG s'affiche ; la valeur par défaut d'énergie est de **150 J**.
2. Placez les électrodes sur le thorax du patient et analysez le tracé ECG pour établir si la défibrillation est nécessaire.
3. Sélectionnez le niveau d'énergie requis à l'aide du sélecteur rotatif.
4. Si vous utilisez des électrodes standards, appuyez sur les deux boutons des poignées pour commencer la charge.
5. Si vous utilisez des électrodes jetables, appuyez sur le bouton **CHARGE** sur le panneau de l'appareil pour démarrer la charge.
6. À l'écran, la barre d'état de la charge indique une procédure de recharge en cours ; en même temps, l'émission d'un signal sonore ascendant commence.
7. Une fois la charge terminée, le témoin rouge s'allume sur le bouton **SHOCK** de la décharge, ce qui indique **RESCUE LIFE** est prêt pour la défibrillation.
- 8. Pour libérer la décharge de défibrillation, appuyez sur les deux boutons sur les électrodes standards. Si vous utilisez les électrodes jetables, appuyez sur la touche SHOCK pour émettre la décharge de défibrillation.**
9. La décharge doit être délivrée dans les 25 secondes suivant la fin du chargement ; après 25 secondes, RESCUE LIFE effectue le déchargement interne.
10. Si la défibrillation n'est pas nécessaire, appuyez sur la touche **DÉSARM (F1)** pour effectuer le déchargement interne.
11. Si la fonction SYNC est active, il est possible d'effectuer une **CARDIOVERSION SYNCHRONISÉE**.



NE TOUCHEZ PAS LE PATIENT PENDANT LA DÉFIBRILLATION.



QUAND LE MESSAGE «**POSITIONNER PALETTES**» S'AFFICHE ET QUE LA CHARGE A COMMENCE, LE DISPOSITIF ADOPTE UNE IMPEDANCE STANDARD DE 50 OHMS. SI LE MESSAGE «**POSITIONNER PALETTES**» PERSISTE AU MOMENT OU LA DECHARGE DOIT ETRE DELIVREE, LE DISPOSITIF SE DECHARGE INTERNEMENT.

LE MESSAGE «**POSITIONNER PALETTES**» PEUT AUSSI S'AFFICHER SI LE CONTACT ELECTRIQUE ENTRE LES ELECTRODES ET LA PEAU DU PATIENT EST INSUFFISANT. DANS CE CAS, AJOUTEZ DU GEL CONDUCTEUR ET APPUYEZ AVEC FORCE LES ELECTRODES DE DEFIBRILLATION SUR LA PEAU DU PATIENT. DURANT LE **MODE SYNC**, LA DECHARGE N'EST PAS DELIVREE SUR LE TRACE ECG N'EST PAS STABLE ET L'ENSEMBLE QRS N'EST PAS VALABLE.



LORS DE L'UTILISATION DU **MODE SYNC**, ASSUREZ-VOUS QUE LE TRACE ECG A UNE LIGNE DE BASE STABLE ET QUE LE RYTHME CARDIAQUE EST STABLE. LA DEFIBRILLATION EN **MODE SYNC** AVEC UN SIGNAL ECG PERTURBE EST DANGEREUSE CAR LA MACHINE NE SERA PAS EN MESURE D'IDENTIFIER LE PIC «R» AVEC LEQUEL SE SYNCHRONISER.

LA MACHINE PEUT DELIVRER UNE DECHARGE SYNC EN UTILISANT UN CABLE ECG OU DES ELECTRODES COMME ENTREE, MAIS IL EST RECOMMANDE D'UTILISER L'ENTREE DES ELECTRODES POUR DES RESULTATS OPTIMAUX.

PROCÉDURE DE DÉFIBRILLATION EN MODE CONSULTATIF (ADV)

1. Allumez l'appareil en appuyant sur le bouton **ON/OFF**. Connectez et bloquez le câble des électrodes pour démarrer le fonctionnement. Le signal ECG s'affiche et l'énergie par défaut est réglée sur **150 J**. Pour régler le mode consultatif, ouvrez le menu et sélectionnez le mode consultatif dans le champ DEF MODE.
2. Placez les électrodes sur le thorax du patient et attendez que RESCUE LIFE analyse le tracé ECG pour établir si la défibrillation est nécessaire.
3. Si le RESCUE LIFE détecte qu'un patient a besoin d'une défibrillation, sélectionnez le niveau d'énergie requis à l'aide du sélecteur rotatif.
4. Si vous utilisez des électrodes standard, appuyez sur les deux boutons des poignées pour commencer la charge.
5. Si vous utilisez des électrodes jetables, appuyez sur le bouton **CHARGE** sur le panneau de l'appareil pour démarrer la charge.
6. À l'écran, la barre d'état de la charge indique une procédure de recharge en cours ; en même temps, l'émission d'un signal sonore ascendant commence.
7. Une fois la charge terminée, le témoin rouge s'allume sur le bouton **SHOCK** de la décharge, ce qui indique **RESCUE LIFE** est prêt pour la défibrillation.
- 8. Pour libérer la décharge de défibrillation, appuyez sur les deux boutons sur les électrodes standards. Si vous utilisez les électrodes jetables, appuyez sur la touche SHOCK pour émettre la décharge de défibrillation.**
9. La décharge doit être délivrée dans les 25 secondes suivant la fin du chargement ; après 25 secondes, RESCUE LIFE effectue le déchargement interne.
10. Si la défibrillation n'est pas nécessaire, appuyez sur la touche **DÉSARM (F1)** pour effectuer le déchargement interne.



NE PAS TOUCHER LE PATIENT PENDANT L'ANALYSE DU RYTHME CARDIAQUE ET PENDANT LA DÉFIBRILLATION.

DÉFIBRILLATION AUTOMATIQUE EXTERNE (DAE)

Le RESCUE LIFE en mode SEMI-AUTOMATIQUE est destiné à être utilisé sur des **patients adultes** (âge supérieur à 8 ans et poids supérieur à 25 kg) et sur des **patients pédiatriques** (âge inférieur à 8 ans et poids inférieur à 25 kg) avec les électrodes jetables multifonction pour défibrillateur. En cas d'utilisation de RESCUE LIFE en **mode DAE sur un patient adulte**, utilisez les *électrodes multifonction jetables pour défibrillateur* dédiées aux patients adultes et en cas d'utilisation de Rescue Life en **Mode DAE sur patient pédiatrique**, utilisez les *électrodes jetables multifonction pour défibrillateur* dédiées aux patients pédiatriques.

Lorsque le RESCUE LIFE est réglé en mode consultatif ou semi-automatique, après application des électrodes de défibrillation sur la poitrine du patient, l'appareil analyse automatiquement l'électrocardiogramme (ECG) du patient et indique à l'opérateur si le rythme est défibrillable ou non. Dans le mode consultatif, l'utilisateur doit sélectionner l'énergie, charger et délivrer la décharge. En mode semi-automatique, RESCUE LIFE guide l'opérateur tout au long de la procédure de réanimation avec des indications visuelles et sonores et charge automatiquement une énergie fixe de 200 J lorsqu'un rythme défibrillable est détecté. Les opérateurs doivent simplement délivrer la décharge et effectuer la RCP au moment indiqué.

INDICATIONS D'UTILISATION

RESCUE LIFE avec option semi-automatique est destiné à être utilisé par un personnel formé à son fonctionnement. L'opérateur doit être qualifié par une formation de base en premiers secours, RCP/AED. L'appareil est indiqué pour le traitement d'urgence des patients présentant les symptômes suivants d'arrêt cardiaque soudain : perte de conscience, absence de respiration normale et absence de pouls détectable. Si le patient respire après une réanimation, RESCUE LIFE doit rester connecté pour permettre l'acquisition et la détection du rythme cardiaque ECG. Si une tachyarythmie ventriculaire défibrillable réapparaît, le dispositif se charge automatiquement et invite l'opérateur à administrer la thérapie.



ASSUREZ-VOUS QUE TOUS LES APPAREILS ELECTRONIQUES SUSCEPTIBLES DE PERTURBER LE SIGNAL ECG SONT ETEINTS OU PLACES A UNE DISTANCE DE SECURITE DU RESCUE LIFE AVANT LA DEFIBRILLATION.



VEILLEZ A CE QUE PERSONNE NE TOUCHE LE PATIENT PENDANT LA DEFIBRILLATION.



NE PAS UTILISER LE MODE AED SUR LES NOURRISSONS.



NE PAS CREER DE **COURT-CIRCUIT** ENTRE LES ELECTRODES DE DEFIBRILLATION.

NE PAS PLACER LES ELECTRODES TROP PRES L'UNE DE L'AUTRE. ASSUREZ-VOUS QUE LES ELECTRODES N'EFFLEURENT PAS LE CABLE ECG OU D'AUTRES ELEMENTS METALLIQUES SUSCEPTIBLES DE BRULER LA PEAU DU PATIENT.



ASSUREZ UNE BONNE CONNEXION ENTRE LES ELECTRODES ET LA PEAU DU PATIENT AFIN DE FOURNIR UNE DEFIBRILLATION EFFICACE.

ALGORITHME D'ANALYSE ECG

Les fonctions disponibles avec le mode AED sont les suivantes :

- Fibrillation ventriculaire (FV) et fibrillation ventriculaire fine (FVF).
- Tachycardie ventriculaire avec un rythme supérieur à 150 bpm (battements par minute).
- Seuil asystolique inférieur à 0,15 mV.
- Décharge non imposée quand le rythme passe de défibrillable à non défibrillable.

PROTOCOLE RCP

Le protocole RCP est cohérent avec les lignes directrices recommandées par le Comité de liaison international sur la réanimation (ECR)¹.

¹ "European Resuscitation Council (ERC) Guidelines for cardiopulmonary resuscitation (CPR)", European Resuscitation Council, vol. 81/2010.

A la détection d'un rythme cardiaque défibrillable, le RESCUE LIFE se charge automatiquement à un niveau d'énergie de 200 J et recommande à l'opérateur d'appuyer sur le bouton SHOCK pour délivrer une décharge ; puis il invite l'opérateur à vérifier le pouls du patient et à pratiquer la RCP pendant 120 secondes en effectuant une compression du thorax. Si la décharge n'est pas délivrée dans les 25 s suivant l'indication, le défibrillateur se décharge intérieurement.

Durant la RCP, l'analyse ECG est interrompue et la durée de la CPR est affichée (120 s.).

SÉLECTION DU MODE DE FONCTIONNEMENT AED

Pour accéder au mode de fonctionnement AED (semi-automatique), entrez dans le menu et sélectionnez le mode semi-automatique dans le champ DEF MODE après avoir connecté les palettes.



LE MODE DE FONCTIONNEMENT AED PEUT ÊTRE RÉGLÉ EN INSÉRANT UNIQUEMENT LES ÉLECTRODES JETABLES OU EN INSÉRANT LA 2^e DÉRIVATION. LE DÉMARRAGE DU DÉFIBRILLATEUR RESCUE LIFE SE FAIT TOUJOURS AVEC LA 2^e DÉRIVATION.



SI UN PATIENT N'EST PAS SURVEILLÉ AVEC D'AUTRES DÉRIVATIONS, SOUVENEZ-VOUS DE SÉLECTIONNER LA 2^e AVEC LE SÉLECTEUR ROTATIF POUR PASSER AU MODE DE FONCTIONNEMENT AED. SI VOUS UTILISEZ DES ÉLECTRODES JETABLES, SÉLECTIONNEZ LA DÉRIVATION DES ÉLECTRODES.

À l'allumage du défibrillateur, le mode configuré par défaut est le mode MANUEL.

PROCÉDURE DE DÉFIBRILLATION EN MODE SEMI-AUTOMATIQUE (DAE)

1. Allumez l'appareil en appuyant sur le bouton **ON/OFF**. Connectez et bloquez le câble des électrodes jetables pour démarrer le fonctionnement.
2. Placez les électrodes jetables sur la poitrine du patient, puis entrez dans le menu et sélectionnez AED dans le champ DEF MODE. L'analyse du rythme cardiaque démarre quand RESCUE LIFE reconnaît que les électrodes sont connectées. Au même moment, le message «REC» s'affiche à l'écran sous l'indicateur d'état de la batterie. Cela veut dire que l'appareil enregistre pendant 1 minute le tracé ECG sur le DISPOSITIF D'ARCHIVAGE DE MASSE USB.
3. Si RESCUE LIFE reconnaît un rythme défibrillable, il charge automatiquement l'énergie à une valeur de 200 Joules. À l'écran, la barre d'état de la charge indique une procédure de recharge en cours ; en même temps, l'émission d'un signal sonore ascendant commence.
4. Une fois la charge terminée, le témoin rouge s'allume sur le bouton **SHOCK** de la décharge, ce qui indique **RESCUE LIFE** est prêt pour la défibrillation. Au même moment, un signal sonore indique que RESCUE LIFE est prêt à délivrer la décharge.
5. **Pour délivrer la décharge de défibrillation, appuyez sur la touche SHOCK**

sur le panneau frontal.

La décharge doit être délivrée dans les 25 secondes suivant la fin du chargement ; après 25 secondes, RESCUE LIFE effectue le déchargement interne.

6. Si la défibrillation n'est pas nécessaire, appuyez sur la touche **DÉSARM (F1)** pour effectuer le déchargement interne.
7. Quand la décharge a été délivrée, la phase RCP commence. Durant cette phase, RESCUE LIFE guide l'opérateur en marquant le temps de 120 s.
8. À l'issue de la RCP, RESCUE LIFE analyse à nouveau le rythme cardiaque. Si RESCUE LIFE reconnaît un rythme défibrillable, il charge automatiquement l'énergie à une valeur de 200 Joules (point 3 de ce paragraphe) ; autrement, la phase RCP recommence.



NE PAS TOUCHER LE PATIENT PENDANT L'ANALYSE DU RYTHME CARDIAQUE.

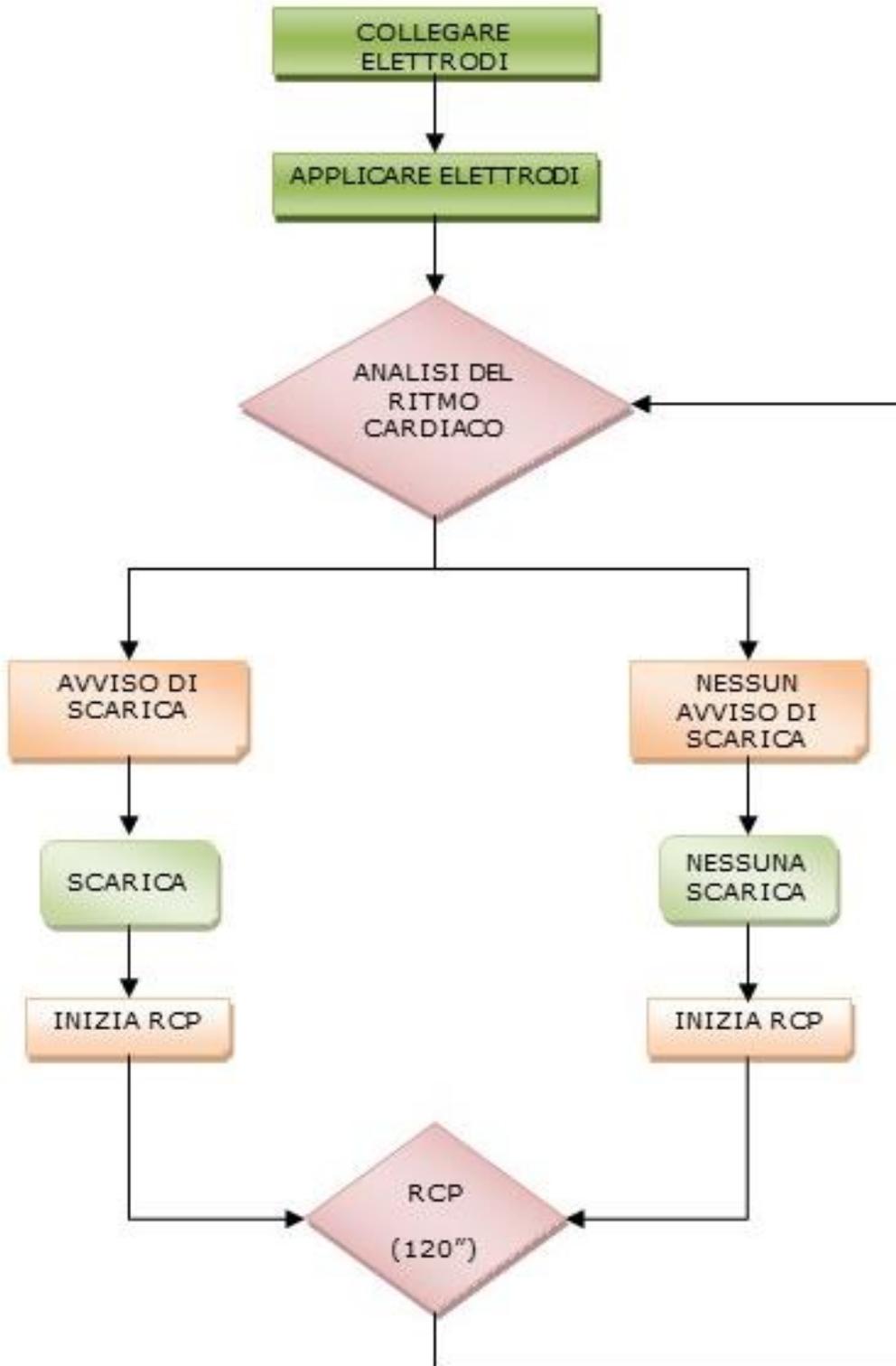


NE PAS TOUCHER LE PATIENT PENDANT LA DÉFIBRILLATION.



SI LE DÉFIBRILLATEUR S'ÉTEINT AVANT QUE L'ENREGISTREMENT NE SOIT TERMINÉ, LES DONNÉES PRÉSENTES DANS LA MÉMOIRE SE PERDENT.

DIAGRAMME DE FLUX EN MODE SEMI-AUTOMATIQUE (DAE)



MESSAGES AUDIO ET TEXTE

MESSAGES	SIGNIFICATION
CONNECTER LES PALETTES	Indique que vous devez connecter les électrodes au défibrillateur.
POSITIONNER LES PALETTES	Indique que l'utilisateur doit appliquer les électrodes du défibrillateur sur le thorax nu du patient.
ANALYSE DU RYTHME CARDIAQUE	Indique que l'appareil est en train d'analyser l'ECG du patient.
AVIS DE DÉCHARGE	Indique que le patient a un rythme ECG défibrillable.
APPUYEZ SUR LE BOUTON ROUGE MAINTENANT	Indique que l'utilisateur doit appuyer sur le bouton SHOCK pour délivrer la décharge de défibrillation. À ce moment, le témoin lumineux du bouton SHOCK est allumé (rouge).
DÉCHARGE EFFECTUÉE	Indique à l'écran que l'appareil a délivré une décharge de défibrillation.
AUCUN AVIS DE DÉCHARGE	Indique que le patient a un rythme ECG non défibrillable.
COMMENCER RCP	L'utilisateur doit réaliser la RCP pendant 120 secondes.

PACEMAKER (OPTION)

INFORMATIONS SUR LE PACEMAKER NON INVASIF

Un pacemaker non invasif est un dispositif qui peut donner au cœur des stimulations cardiaques entraînant une dépolarisation cardiaque et une contraction du myocarde. L'énergie est délivrée à travers de grandes électrodes jetables autocollantes placées sur la poitrine du patient. Outre la stimulation non invasive, d'autres mesures de soutien peuvent s'avérer nécessaires.

Parmi d'autres facteurs, il est reconnu que l'issue positive de la stimulation d'un patient dépend du temps qui s'écoule entre le début de l'arythmie et le début de la stimulation. Une stimulation rapide et un suivi immédiat sont essentiels. L'état physique du patient peut affecter les probabilités de succès de la stimulation ou de l'activité musculo-squelettique. Par conséquent, un résultat négatif de la stimulation d'un patient n'est pas un indicateur fiable des performances du pacemaker. De même, la réponse musculaire du patient à la stimulation n'est pas un indicateur fiable de l'énergie fournie.

Indications

La stimulation non invasive est indiquée en cas de bradycardie symptomatique chez un patient ayant du pouls.

Contre-indications

La stimulation non invasive est contre-indiquée dans le traitement de la fibrillation ventriculaire et de l'asystolie.

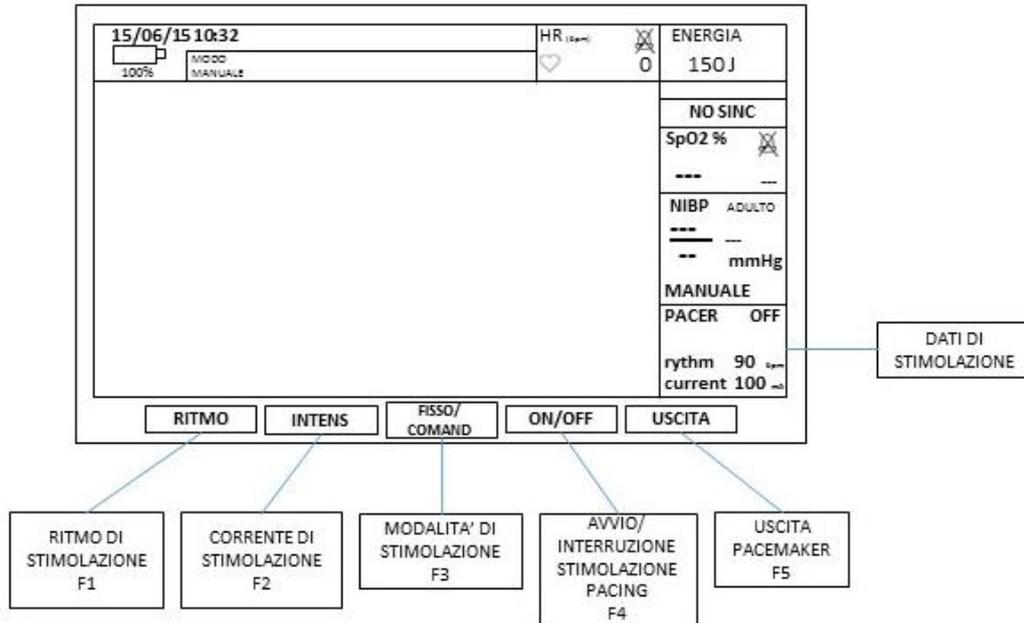
Sur l'écran de fonctionnement, appuyer sur F3 (PACER) : RESCUE LIFE entre en mode pacemaker et affiche le menu pacemaker.



L'APPAREIL N'ENTRE PAS EN MODE PACEMAKER SI LES ÉLECTRODES NE SONT PAS CONNECTÉES AU PATIENT.

LA TRACÉ ECG S'AFFICHE. LE MODE SUR DEMANDE N'EST DISPONIBLE QUE SI LE CÂBLE PATIENT EST CONNECTÉ (LES ÉLECTRODES SONT UTILISÉES POUR LA STIMULATION, ELLES NE PEUVENT DONC PAS ACQUÉRIR LE TRACÉ ECG).

ÉCRAN DU PACEMAKER



Dans la zone des DONNÉES DE STIMULATION, l'appareil affiche le rythme de stimulation et les valeurs actuelles et si la stimulation est active ou inactive.

Il est possible de configurer les paramètres de stimulation à l'aide des touches de fonction.

TOUCHE	FONCTION
RYTHME - F1	Appuyez sur la touche et servez-vous du sélecteur rotatif pour modifier la valeur du rythme de stimulation.
COURANT - F2	Appuyez sur la touche et servez-vous du sélecteur rotatif pour modifier la valeur du courant de stimulation.
FIXE / COMMANDE - F3	Appuyez sur la touche pour modifier le mode de fonctionnement du pacemaker : manuel ou sur demande.
ON / OFF - F4	Appuyez sur la touche pour démarrer ou arrêter le pacemaker.

QUITTER - F5

Appuyez sur la touche pour quitter.

Appuyez sur la touche EXIT pour retourner à l'écran opérationnel.

PRÉPARATION DU PATIENT

La connexion des électrodes peut être réalisée de deux manières différentes selon l'opération que l'on souhaite effectuer :

- Connexion ANTÉRIEURE-POSTÉRIEURE (stimulation seulement).
Électrode antérieure placée sur la partie gauche du thorax, à mi-chemin entre l'apophyse xiphoïde et le mamelon gauche dans les positions V2-V3.
Électrode postérieure placée sur le côté de la colonne vertébrale, juste sous l'omoplate gauche, au même niveau que l'électrode antérieure.
- Connexion ANTÉRIEURE-POSTÉRIEURE (pour défibrillation et stimulation).
Électrode antérieure placée sous la clavicule droite.
Palette latérale placée sous la ligne axillaire médiane à la hauteur du mamelon gauche, position V6.

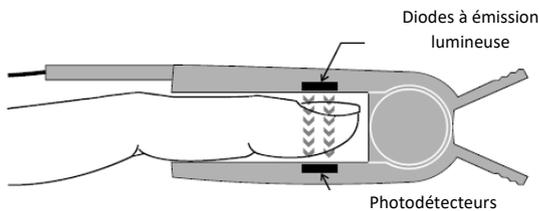
PROCÉDURE DE STIMULATION

1. Allumez l'appareil en appuyant sur le bouton **ON/OFF**. Connectez et bloquez le câble des électrodes jetables pour démarrer le fonctionnement.
2. Positionnez les électrodes jetables sur le patient et appuyez sur la touche PACER - F3.
3. Appuyez sur la touche F1 et servez-vous du sélecteur rotatif pour régler la valeur du rythme de stimulation, puis appuyez à nouveau sur la touche F1.
4. Appuyez sur la touche F2 et servez-vous du sélecteur rotatif pour régler la valeur du courant de stimulation, puis appuyez à nouveau sur la touche F2.
5. Appuyez sur F3 pour sélectionner le mode de stimulation (le mode prédéfini est fixe).
6. Appuyez sur la touche F4 pour démarrer la stimulation, puis appuyez encore une fois sur F4 pour interrompre la stimulation.

7. Appuyez sur la touche F5 pour quitter et retourner à l'écran opérationnel.

SURVEILLANCE SpO₂

Le module SPO₂ mesure la saturation d'oxygène fonctionnel dans le sang. La mesure détermine l'hémoglobine oxygénée comme pourcentage de l'hémoglobine pouvant transporter de l'oxygène.



L'oxymétrie pulsée fonctionne au moyen de diodes à émission lumineuse qui projettent de la lumière rouge et infrarouge dans les lits vasculaires artériels, comme un doigt de la main ou un orteil, et un photodétecteur qui détecte ensuite la lumière.

Normalement, les tissus, la pigmentation et les vaisseaux veineux absorbent une quantité constante de lumière dans le temps. Le lit artériel est normalement pulsatoire et absorbe des quantités variables de lumière pendant les pulsations. La proportion de lumière absorbée est traduite en mesure de la saturation d'oxygène fonctionnel (SpO₂).

L'oxymétrie pulsée repose sur deux principes : que l'oxyhémoglobine et la désoxyhémoglobine diffèrent dans l'absorption de la lumière rouge et infrarouge (spectrométrie) et que le volume de sang artériel dans les tissus (et donc l'absorption de la lumière par sang) change pendant l'impulsion (pléthysmographie). Un oxymètre de pouls détermine la SpO₂ en faisant passer la lumière rouge et infrarouge dans un lit artériel et en mesurant les changements d'absorption de lumière pendant le cycle de pulsation. Les diodes électroluminescentes (LED) infrarouges et rouges basse tension du capteur oxymétrique servent de sources lumineuses; une photodiode fait office de photodétecteur.

Puisque l'oxyhémoglobine et la désoxyhémoglobine diffèrent dans l'absorption de la lumière, la quantité de lumière rouge et infrarouge absorbée par le sang est liée à la saturation en oxygène de l'hémoglobine. Pour identifier la saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle, le moniteur utilise la nature pulsatile du flux artériel. Pendant la systole, une nouvelle impulsion de sang artériel pénètre dans le lit vasculaire et le volume de sang et l'absorption de la lumière augmentent. Pendant la diastole, le volume sanguin et l'absorption de la lumière atteignent leur point le plus bas. En oxymétrie pulsée, les mesures de SpO₂ sont basées sur la différence entre l'absorption maximale et minimale (mesures en phase systolique et diastolique). De

cette manière, l'oxymétrie se concentre sur l'absorption de la lumière par le sang artériel pulsatile, éliminant les effets des absorbeurs non pulsatiles, tels que les tissus, les os et le sang veineux.

CAPTEUR OXYMÉTRIQUE À IMPULSIONS

RESCUE LIFE est équipé d'un capteur SpO₂ conçu pour être appliqué sur le doigt d'un patient.

D'autres capteurs fournis par le fabricant peuvent également être utilisés avec le RESCUE LIFE.

Le tableau suivant montre les capteurs disponibles qui peuvent être utilisés avec le RESCUE LIFE. Choisissez des capteurs adaptés au poids du patient.

- DFBLIFO2S1 Capteur numérique SpO₂ digital pour adultes
- DFBLIFO2S2 Capteur numérique SpO₂ digital pour enfants
- DFBLIFO2S3 Capteur SpO₂ souple (silicone) pour adultes avec câble de rallonge
- DFBLIFO2S4 Capteur SpO₂ souple (silicone) pour enfants avec câble de rallonge
- DFBLIFEXCA Câble de rallonge pour capteur SpO₂ souple pour adultes/enfants

Les capteurs réutilisables peuvent être utilisés sur d'autres patients après avoir été nettoyés et désinfectés.



NE PAS UTILISER DE CAPTEURS DIFFERENTS DES CONSEILLES.



AVANT UTILISATION, LIRE ATTENTIVEMENT LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU CAPTEUR, Y COMPRIS LES MESSAGES DE MISE EN GARDE ET D'ATTENTION ET LE MODE D'EMPLOI.

RÉGLAGE DE L'ALARME

L'alarme SpO₂ peut être réglée pour donner l'alerte si la valeur SpO₂ n'atteint pas la limite inférieure définie.

Le réglage de l'alarme se fait en accédant à travers l'onglet ALARMS (Alarmes) dans la page Menu.

Un signal sonore d'alarme se déclenche si la valeur SPO₂ s'abaisse au-dessous des limites indiquées.

NIBP (PRESSION ARTÉRIELLE NON INVASIVE)

INTRODUCTION

L'option **NIBP** du **RESCUE LIFE** est basée sur la plateforme de modules **Advantage A +** disponible dans la série de technologies oscillométriques OEM NIBP de *SunTech Medical®*. La série *Advantage* de technologies OEM NIBP offre la simplicité de la technique oscillométrique pour capturer la pression artérielle avec les modules les plus fiables, flexibles et cliniquement précis du secteur.

Les technologies OEM NIBP *Advantage* ont été intégrées dans une large gamme de dispositifs médicaux à travers le monde, notamment des moniteurs patient multiparamètres, des moniteurs de débit cardiaque, des appareils de dialyse, des défibrillateurs, des dispositifs ABPM 24 heures, des distributeurs d'anesthésiques et de nombreux appareils de niche.

Le module *Advantage A +* offre les meilleures performances NIBP dans le plus petit package complet disponible. *SunTech Medical®* a conçu *Advantage A +* pour répondre aux besoins de l'application clinique la plus exigeante avec des modes automatiques internes, des protocoles de communication basse tension, la plus faible consommation d'énergie du secteur et la possibilité d'intégrer l'option de la technologie *Advantage RMT* pour atteindre le plus haut niveau de performance tolérant au mouvement.

DESCRIPTION DU FONCTIONNEMENT

Pour les populations de patients adultes et pédiatriques, les mesures de pression artérielle effectuées avec la série *Advantage* de technologies OEM NIBP sont équivalentes à celles obtenues par un personnel formé utilisant la méthode auscultatoire poignet/stéthoscope dans les limites prescrites par ANSI / AAMI SP10: 2002 (différence d'erreur moyenne de ± 5 mmHg ou moins, écart type de 8 mmHg ou moins) et EN1060-4: 2004.

Pour les populations de nourrissons, les mesures de pression artérielle effectuées avec la série *Advantage* de technologies OEM NIBP sont équivalentes à celles obtenues avec des tensiomètres intra-artériels dans les limites prescrites par ANSI / AAMI SP10: 2002 (différence d'erreur moyenne de ± 5 mmHg ou moins, écart type de 8 mmHg ou moins) et EN1060-4: 2004.

TERMINOLOGIE DE LA NIBP

Oscillométrie

La méthode oscillométrique pour mesurer la pression artérielle est une méthode non invasive qui détecte l'amplitude des variations de la pression pulsée pendant le dégonflage du brassard pour déterminer la pression artérielle. La pression du brassard est d'abord élevée au-dessus du niveau de la pression systolique du patient et le brassard commence à se dégonfler à une certaine vitesse. Le pic initial d'amplitude de ces fluctuations de pression pendant le dégonflage du brassard correspond strictement à la pression artérielle systolique. Au fur et à mesure que le brassard se dégonfle, ces fluctuations de pression augmentent en amplitude jusqu'à ce qu'elles atteignent le pic qui est appelé habituellement pression artérielle moyenne (MAP). Au fur et à mesure que le brassard continue à se dégonfler, il est possible de déterminer la pression diastolique sur la base de l'ampleur des fluctuations de pression décroissantes rapidement. Ainsi, la pression artérielle systolique, MAP et diastolique peut être obtenue avec précision en surveillant les fluctuations de pression tout en contrôlant le taux de dégonflage du brassard.

mmHg

Millimètres de mercure, c'est-à-dire l'unité de mesure la plus courante pour la mesure non invasive de la pression artérielle.

NIBP

Pression artérielle non invasive

bpm

Battements par minute, c'est-à-dire l'unité de mesure la plus courante pour le rythme des pulsations cardiaques.

Advantage OEM NIBP Technology Series

Terme regroupant toutes les technologies et les plateformes des modules OEM pour la mesure de la pression artérielle non invasive de la série *Advantage*.

Populations de patients

Il existe trois groupes principaux de patients : nourrissons (jusqu'à 28 jours), pédiatriques ou enfants (de 29 jours à 12 ans) et adultes (à partir de 13 ans).

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS LORS DE LA MESURE NON INVASIVE DE LA PRESSION ARTÉRIELLE (NIBP)

L'appareil ne doit pas être utilisé lorsque les impulsions oscillométriques peuvent être modifiées par d'autres appareils ou techniques tels que la contre-pulsation externe (ECP) ou la contre-pulsation intra aortique.



NE PAS UTILISER LE MODULE NIBP A DES FINS AUTRES QUE CELLES SPECIFIEES DANS CE MANUEL SANS LE CONSENTEMENT ET L'APPROBATION ECRITE DE PROGETTI S.R.L.



NE PAS UTILISER EN PRESENCE DE GAZ ANESTHESIQUES INFLAMMABLES, IL Y A DANGER D'INCENDIE.



NE PAS METTRE LE BRASSARD AU MEMBRE UTILISE POUR LES PERFUSIONS ENDOVEINEUSES CAR LE GONFLAGE DU BRASSARD PEUT BLOQUER LA PERFUSION, AVEC LE RISQUE CONSEQUENT DE LESIONS POUR LE PATIENT.



LE REMPLACEMENT D'UN ELEMENT PAR UN ELEMENT DIFFERENT DE CELUI D'ORIGINE PEUT DONNER LIEU A UNE ERREUR DE MESURE. LES REPARATIONS DOIVENT ETRE REALISEES EXCLUSIVEMENT PAR LE PERSONNEL FORME OU AUTORISE PAR PROGETTI S.R.L.

La précision de la mesure de la pression artérielle peut être affectée par la position du sujet, ses conditions physiques et une utilisation non conforme aux instructions d'utilisation fournies dans ce manuel. Les mesures de la pression artérielle doivent toujours être interprétées par un médecin ou un personnel médical qualifié. Le module NIBP de RESCUE LIFE NIBP est conçu pour fonctionner avec le brassard et les câbles SunTech®. L'utilisation de brassards et de câbles non fournis par SunTech® peut compromettre les performances et la précision.

Si le brassard de tensiomètre est sur le même membre que la sonde de l'oxymètre de pouls, les résultats de saturation en oxygène seront modifiés lorsque le brassard obstrue l'artère brachiale.

Pour obtenir des lectures précises de la tension artérielle, le brassard doit être de la bonne taille et être positionné correctement sur le patient. *Une mesure ou un positionnement incorrects peut entraîner des lectures erronées.*

Lorsque le brassard doit être placé sur un patient pendant une période prolongée, vérifiez de temps en temps que la circulation dans le membre est adéquate. Le

module peut mal fonctionner s'il est utilisé ou stocké au-delà des limites de température ou d'humidité décrites dans les spécifications de Performances.

Réactions adverses

Un exanthème allergique (éruption cutanée symptomatique) peut survenir au niveau du brassard, avec l'apparition d'urticaire (réaction allergique avec des taches œdémateuses dans la peau ou les muqueuses et démangeaisons intenses) provoquée par le tissu du brassard.

Suite à l'application du brassard, des pétéchies (petites taches rouges ou violettes contenant du sang apparaissant sur la peau) ou un phénomène Rurple-Leede (pétéchies multiples) peuvent apparaître sur l'avant-bras, ce qui peut conduire à une thrombocytopénie idiopathique (diminution spontanée et persistante du nombre de plaquettes associée à des saignements) ou une phlébite (inflammation d'une veine).

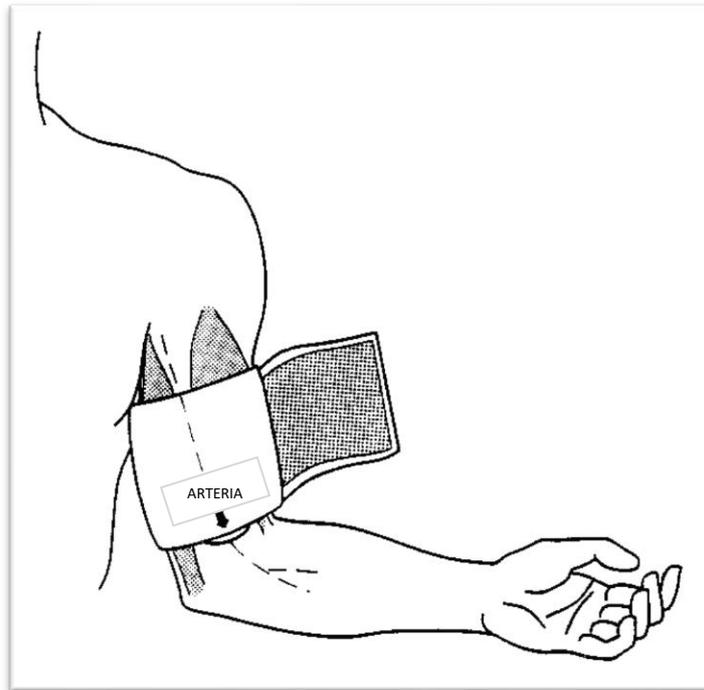
Responsabilité de l'utilisateur

Ce module est conçu pour fonctionner selon la description fournie dans le manuel de l'utilisateur lorsqu'il est en fonctionnement, en entretien ou en réparation conformément aux instructions.

SÉLECTION ET POSITIONNEMENT DU BRASSARD

Il est important de choisir un brassard de la bonne taille pour le diamètre du bras du patient. Utilisez les *lignes de délimitation* à l'intérieur du brassard pour déterminer la bonne taille de brassard à utiliser.

Enroulez le brassard autour du bras en vous assurant que la *marque de l'artère* est alignée sur l'artère brachiale, comme indiqué sur la figure. Si possible, ne pas enrouler le brassard sur les vêtements du patient. Afin d'obtenir le signal oscillométrique de la plus haute qualité, le brassard doit s'enrouler parfaitement autour du bras du patient. Le brassard de la bonne taille doit être placé sur le bras non dominant, en plaçant le bord inférieur du brassard 2 cm au-dessus de la fosse antécubitale (pli interne du coude).



Assurez-vous que le tube à air qui va du moniteur au brassard n'est pas comprimé, écrasé ou endommagé.

Pour obtenir une mesure précise, le milieu du bras du patient doit être se trouver à la hauteur du cœur. Lorsque le brassard est plus bas que le cœur, les résultats de mesure peuvent être supérieurs et lorsque le brassard est plus haut que le cœur, les résultats de mesure peuvent être inférieurs aux résultats comparatifs obtenus avec le brassard à hauteur du cœur.



L'UTILISATION D'UN BRASSARD DE TAILLE INCORRECTE PEUT DONNER LIEU A DES RESULTATS FAUX ET TROMPEURS.



LE MODULE NIBP DE RESCUE LIFE NIBP EST CONÇU POUR FONCTIONNER AVEC LE BRASSARD ET LES CABLES SUNTECH®. L'UTILISATION DE BRASSARDS ET DE CABLES NON FOURNIS PAR SUNTECH® PEUT COMPROMETTRE LES PERFORMANCES ET LA PRECISION.



NE PAS METTRE LE **BRASSARD AU MEMBRE** UTILISE POUR LES PERFUSIONS ENDOVEINEUSES CAR LE GONFLAGE DU BRASSARD PEUT BLOQUER LA PERFUSION, AVEC LE RISQUE CONSEQUENT DE LESIONS POUR LE PATIENT.

Si le brassard du tensiomètre est sur le même membre que la sonde de l'oxymètre de pouls, les résultats de saturation en oxygène seront modifiés lorsque le brassard obstrue l'artère brachiale.

Les différences entre un membre et l'autre varient selon les individus. Ne présumez pas que les mesures sont identiques sur les deux membres.

Lorsque le brassard doit être placé sur un patient pendant une période prolongée, vérifiez de temps en temps que la circulation dans le membre est adéquate.

ACTIVATION ET FONCTIONNEMENT DU MODE NIBP

Pour activer le mode NIBP, appuyez sur la touche MENU (F5) de l'écran opérationnel du Rescue Life. Sélectionnez NIBP dans le menu, puis ON à l'aide de la poignée.



EN MODE NIBP, IL EST POSSIBLE DE SELECTIONNER L'ENERGIE ET DE DEFIBRILLER. SI LE DEFIBRILLATEUR MESURE LA PRESSION ALORS QUE L'ENERGIE EST CHARGEE, LA MESURE DE LA PRESSION S'INTERROMPT. POUR RETOURNER AUX FONCTIONS ET REGLAGES DU DEFIBRILLATEUR, APPUYER SUR LA TOUCHE EXIT (F5).

Les valeurs NIBP suivantes s'affichent sur le côté droit de l'écran graphique :

Type de patient : ADULTE (par défaut), ENFANT, NOURRISSON

Pression systolique : SYS

Pression diastolique : DIA

Pression artérielle moyenne : MEAN (moyenne)

Pression du pouls: PRESS

Mode de fonctionnement: MANUEL (par défaut), AUTO

Les commandes de la NIBP, correspondant aux touches de fonction F1 à F5, se trouvent dans la partie inférieure de l'écran :

START/STOP – F1: pour démarrer ou interrompre la mesures NIBP au mode manuel ou automatique.

IMPRIMER – F2: pour imprimer la dernière mesure NIBP en mode manuel ou pour l'alimentation du papier. Si la dernière mesure a déjà été imprimée, seule l'alimentation du papier sera effectuée. Dans le mode de fonctionnement automatique, seule l'alimentation du papier sera effectuée alors que la dernière mesure sera imprimée automatiquement.

SUPPR – F3: pour effacer les dernières valeurs de mesure (SIS, DIA, MEAN).

SET – F4: pour accéder au menu de configuration NIBP.

QUITTER – F5: pour quitter le mode NIBP et retourner aux fonctions du défibrillateur.

MENU DE CONFIGURATION NIBP

Appuyez sur **SET – F4** pour afficher le menu de configuration de NIBP.

Pour modifier les valeurs, appuyez sur la poignée de sélection pour choisir le champ, puis faites pivoter la poignée de sélection pour modifier la valeur attribuée au champ.

Pour quitter le menu de configuration, appuyez sur **SET – F4**.

PATIENT : sélectionner le type de patient: ADULTE, ENFANT, NOURRISSON

MODE : sélectionner le mode de mesure: MANUEL ou AUTOMATIQUE.

INTERVALLE AUTOMATIQUE: sélectionner l'intervalle de mesure automatique: 1,2,3,4,5,10,15,30,60 ou 90 min.

MODE D'IMPRESSION: sélectionnez la copie papier manuelle ou automatique pour le mode de mesure MANUEL uniquement. En mode de mesure automatique, l'impression est toujours automatique.

Les paramètres par défaut quand vous accédez au mode NIBP sont les suivants :

PATIENT : ADULTE
MODE : MANUEL
INTERVALLE AUTOMATIQUE: 5 min
MODE D'IMPRESSION : AUTOMATIQUE

SEQUENCE DE FONCTIONNEMENT

Avant toute mesure, sélectionnez le type de patient correct (menu de configuration). Pour une mesure manuelle NIBP, placez le brassard comme décrit dans le paragraphe «Sélection et positionnement du brassard» et appuyez sur la touche **START - F1**. Lorsque la mesure est terminée, les valeurs de pression «SYS», «DIA» et «MEAN» seront affichées et imprimées (si le mode d'impression automatique est activé). En mode d'impression manuelle, appuyez sur la touche **IMPRIMER - F2** pour obtenir une copie papier de la mesure.

Pour une mesure automatique, accédez au menu de réglage, sélectionnez le mode automatique et l'intervalle de temps, puis appuyez sur la touche **START - F1**. À chaque intervalle de temps sélectionné, la mesure sera automatiquement détectée et imprimée.

Si, pendant la mesure, la touche STOP - F1 est enfoncée, dans les deux modes, le processus sera arrêté et la pression sera libérée.

Si une erreur est détectée pendant la mesure, elle sera affichée à l'écran avec un numéro de code et sur la copie papier avec une brève description. Pour la résolution des erreurs, voir **l'Appendice 1**.

Appendice 1

Liste des codes d'erreur et définitions

Si plusieurs erreurs se produisent pendant une seule mesure, c'est le code d'erreur avec le numéro le plus élevé qui sera affiché.

EC 1 Signal oscillométrique absent ou faible

Action corrective : Vérifier que la position du brassard est correcte.

Contrôler le patient.

Vérifier que le brassard est serré correctement.

Vérifier s'il y a des vêtements entre le bras et le brassard.

S'assurer que le brassard appliqué est de la bonne taille.

EC 2 Signal oscillométrique aberrant / altéré

Action corrective : Le patient pourrait avoir trop bougé.

Vérifier que la position du brassard est correcte.

S'assurer que le brassard appliqué est de la bonne taille.

EC 4 Limite de temps de la mesure dépassée

Action corrective : Le patient pourrait avoir trop bougé.

Vérifier que le brassard est serré correctement.

Vérifier que la position du brassard est correcte.

S'assurer que le brassard appliqué est de la bonne taille.

Vérifier s'il y a des vêtements entre le bras et le brassard.

EC 85 Blocage pneumatique

Action corrective : S'assurer que le tube n'est pas plié ou écrasé.

S'assurer que le patient n'est pas allongé sur le brassard.

Vérifier que la position du brassard est correcte.

EC 86 Lecture BP terminée par l'utilisateur

Action corrective : Contrôler le patient.

Effectuer une autre mesure de la pression sanguine.

EC 87 Timeout gonflage, perte d'air ou brassard relâché

Action corrective : Vérifier que le tube est connecté au système et au brassard.

Vérifier que le brassard est serré correctement.

Vérifier que la position du brassard est correcte.

S'assurer que le brassard appliqué est de la bonne taille.
Vérifier si le brassard présente des pertes d'air.
Vérifier si les raccordements des tubes sont endommagés ou relâchés.

EC 88 Timeout de sécurité

Action corrective : Contrôler le patient.

Vérifier que la position du brassard est correcte.

Le patient pourrait avoir trop bougé.

Effectuer une autre mesure de la pression sanguine.

EC 89 Pression du brassard excessive

Action corrective : S'assurer que le brassard appliqué est de la bonne taille.

S'assurer que le tube n'est pas plié ou écrasé.

Vérifier que la position du brassard est correcte.

S'assurer que le patient n'est pas allongé sur le brassard.

EC SUPÉRIEUR À 89 Erreur de système

Action corrective : Une intervention d'assistance technique pourrait être nécessaire.

Contactez le représentant de PROGETTI S.r.l.

Appendice 2

Accessoires

Pièce #	Description	Instructions spéciales
91-0032-02	Tube patient 3 mètres avec connecteurs CPC	
98-0080-01	Brassard APC, nourrisson	Intervalle : 8 – 13 cm
98-0080-02	Brassard APC, enfant	Intervalle : 12 – 19 cm
98-0080-03	BRASSARD APC, ENFANT LONG	Intervalle : 12 – 19 cm
98-0080-04	Brassard APC, adulte petit	Intervalle : 17 – 25 cm
98-0080-05	Brassard APC, adulte petit, LONG	Intervalle : 17 – 25 cm
98-0080-06	Brassard APC, adulte	Intervalle : 23 – 33 cm
98-0080-07	Brassard APC, adulte LONG	Intervalle : 23 – 33 cm
98-0080-08	Brassard APC, adulte grand	Intervalle : 31 – 40 cm
98-0080-09	Brassard APC, adulte grand, LONG	Intervalle : 31 – 40 cm
98-0080-10	Brassard APC, cuisse	Intervalle : 38 – 50 cm
98-0068-11	<i>Eclipse</i> enfant	Intervalle : 16 – 22 cm
98-0068-12	<i>Eclipse</i> adulte petit	Intervalle : 21 – 29 cm
98-0068-13	<i>Eclipse</i> adulte	Intervalle : 28 – 37 cm
98-0068-14	<i>Eclipse</i> adulte grand	Intervalle : 36 – 46 cm
98-0063-11	<i>Orbit</i> adulte petit	Intervalle : 18 – 27 cm
98-0063-12	<i>Orbit</i> adulte	Intervalle : 25 – 35 cm
98-0063-13	<i>Orbit</i> adulte plus	Intervalle : 33 – 40 cm
98-0063-14	<i>Orbit</i> adulte grand	Intervalle : 39 – 46 cm
	Paquet de 10 brassards nourrisson taille 1	Intervalle : 3 – 6 cm, fabriqué par GE Critikon (jetable)
	Paquet de 10 brassards nourrisson taille 2	Intervalle : 4 – 8 cm, fabriqué par GE Critikon (jetable)
	Paquet de 10 brassards nourrisson taille 3	Intervalle : 6 – 11 cm, fabriqué par GE Critikon (jetable)
	Paquet de 10 brassards nourrisson taille 4	Intervalle : 7 – 13 cm, fabriqué par GE Critikon (jetable)
	Paquet de 10 brassards nourrisson taille 5	Intervalle : 8 – 15 cm, fabriqué par GE Critikon (jetable)

Appendice 3

Spécifications

- Méthode de mesure :

Oscillométrique. Les valeurs de la pression diastolique correspondent aux sons de Korotkoff de la Phase 5.

- Intervalle de pression :

Systolique :

ADULTE	40 – 260 mmHg
ENFANT	40 – 160 mmHg
NOURRISSON	40 – 130 mmHg

MAP (pression artérielle moyenne) :

ADULTE	26 – 220 mmHg
ENFANT	26 – 133 mmHg
NOURRISSON	26 – 110 mmHg

Diastolique :

ADULTE	20 – 200 mmHg
ENFANT	20 – 120 mmHg
NOURRISSON	20 – 100 mmHg

- Intervalle de rythme cardiaque :

30 à 220 BPM

- Précision du rythme cardiaque : $\pm 2\%$ ou ± 3 BPM, selon la valeur plus élevée

- Vitesse de dégonflage du brassard :

La vitesse de dégonflage varie en fonction du rythme cardiaque et de la pression et du volume du brassard.

- Pression de gonflement initiale :

ADULTE	160 mmHg (prédéfini)
ENFANT	120 mmHg (prédéfini)
NOURRISSON	90 mmHg (prédéfini)

- Pression de gonflage suivante :

ADULTE	Systolique précédente + 30 mmHg
ENFANT	Systolique précédente + 30 mmHg
NOURRISSON	Systolique précédente + 30 mmHg
- Précision clinique :

Satisfait aux exigences de précision ANSI/AAMI SP10:2002 et EN1060-4:2004.
- Précision du transducteur de pression :

3 mmHg entre 0 mmHg et 300 mmHg pour des conditions de fonctionnement entre - 5°C et 46°C.
- Conditions de fonctionnement :

5°C à 46°C, 10% à 95% en absence de condensation
- Conditions de conservation :

-20°C à 50°C, 15% à 95% en absence de condensation
- Altitude :

La précision de mesure n'est pas influencée par l'altitude.
- Périodes d'intervalle automatique : 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60 et 90 minutes
- Sécurité du patient :

Le logiciel opérationnel interne assure que :
Le temps de gonflage maximum est limité à 75 secondes
La durée de lecture de la pression est limitée à :
 - 130 secondes (mode adulte)
 - 120 secondes (mode tolérant au mouvement pour adulte)
 - 90 secondes (mode enfant)
 - 75 secondes (mode nourrisson)

Le circuit de sécurité redondant supplémentaire surveille le fonctionnement normal et se désactive pour annuler une mesure de TA si :

la pression du brassard est supérieure à 300 mmHg (mode adulte ou enfant) ou 150 mmHg (mode nourrisson)

chaque fois que le brassard a été gonflé pendant 180 secondes à plus de 15 mmHg (mode adulte ou enfant) ou pendant 90 secondes à plus de 5 mmHg (mode nourrisson)

- Normes de référence :

Le module satisfait à toutes les parties applicables des normes de sécurité / réglementations suivantes :

IEC60601-1

IEC/EN60601-2-30

AAMI SP10

OIML R 16-2

EN1060-1

EN1060-3

EN1060-4

BASE DE DONNÉES

DESCRIPTION

La mémoire est basée sur un flash disk. La machine enregistrera 30 événements puis écrasera les événements moins récents.

La base de données se compose de fichiers et de registres (enregistrements).

Chaque fois que l'on allume la machine, un fichier avec la date courante est créé automatiquement.

Dans chaque fichier, RESCUE LIFE est en mesure de mémoriser jusqu'à *30 registres* d'une durée d'une minute.

Chaque *enregistrement* contient les données du tracé ECG actuel (acquis à partir de la dérivation II des électrodes ou du câble patient ECG) et l'indication de l'heure relative au moment initial de l'enregistrement.

ENREGISTREMENT

L'enregistrement n'est disponible que dans le mode AED.

L'enregistrement démarre automatiquement chaque fois que l'on lance l'analyse.

Quand RESCUE LIFE est en train d'enregistrer, la mention «**REC**» s'affiche dans la partie supérieure de l'écran, sous l'indicateur d'état de la batterie. La durée de l'enregistrement est de 1 minute, qui correspond à la longueur du *registre*.

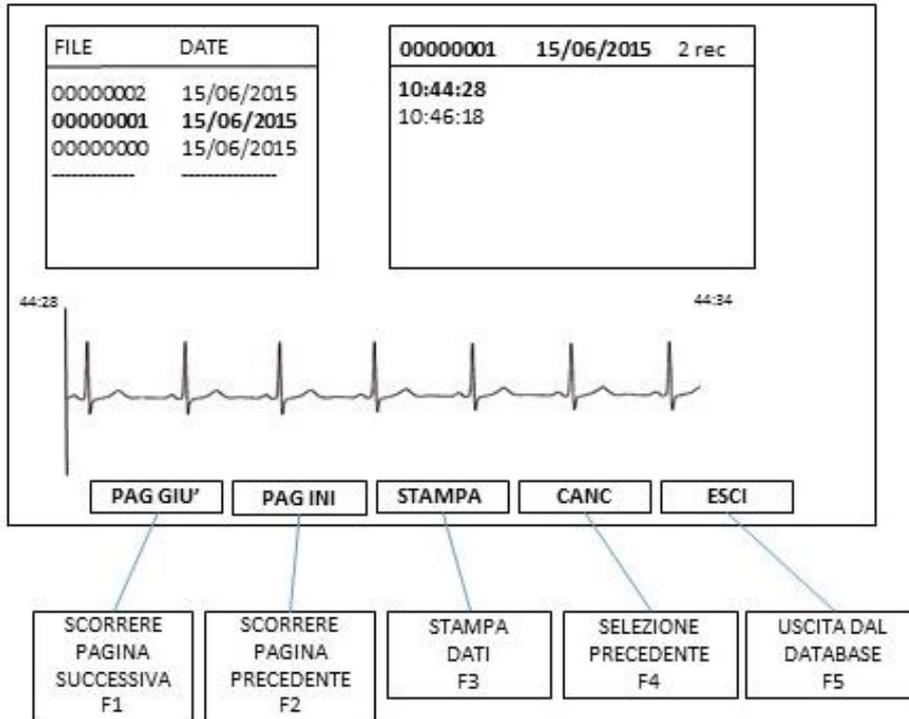


NE JAMAIS ÉTEINDRE LA MACHINE AVANT LA FIN DE L'ENREGISTREMENT.

SI LA MACHINE S'ÉTEINT PENDANT L'ENREGISTREMENT, IL EST POSSIBLE QUE LES DONNÉES SOIENT PERDUES.

ASSUREZ-VOUS QUE L'HORLOGE EST MISE À JOUR AFIN QUE LA DATE ET L'HEURE DES FICHIERS ENREGISTRÉS SOIENT CORRECTS.

PAGE BASE DE DONNÉES



Les utilisateurs peuvent gérer la base de données à l'aide des touches de fonction.

TOUCHE	FONCTION
PAG BAS – F1	Pour faire défiler les 10 enregistrements suivants.
PAG INI – F2	Pour faire défiler les 10 enregistrements précédents.
IMPRIMER - F3	Pour imprimer les données.
SUPPR - F4	Pour se déplacer à la sélection précédente.
QUITTER – F5	Pour quitter la base de données.

RÉCUPÉRATION DES DONNÉES

La consultation de la mémoire est une phase d'analyse très délicate du tracé ECG. Pour cette raison, il est recommandé de l'exécuter dans des situations non urgentes.

L'accès à la gestion de la base de données et à l'impression/visualisation des données se fait depuis l'écran d'accueil. Déconnectez les électrodes et allumez l'appareil.

Sur l'écran initial, vous pouvez accéder à la base de données en appuyant sur le bouton **MEM-F2** lorsque l'étiquette est blanche.

Sur l'écran de la base de données, la fenêtre de gauche affiche la liste des fichiers avec leur date d'ouverture tandis que la fenêtre de droite montre les enregistrements.

La liste commence par le fichier le plus récent. En appuyant sur la touche **PAGE BAS - F1**, les 10 fichiers suivants sont affichés. En appuyant sur la touche **PAGE INI - F2**, les 10 fichiers précédents sont affichés.

En appuyant sur le bouton de sélection rapide, vous sélectionnez un fichier dans la liste et en tournant le bouton, vous déplacez la sélection à l'intérieur de la liste.

Après avoir sélectionné le fichier, une nouvelle pression sur le sélecteur rotatif affichera le fichier sélectionné en haut à droite, le nombre d'enregistrements présents dans le fichier et une liste des heures de début de chaque enregistrement.

En tournant le sélecteur rotatif, il est possible de sélectionner l'enregistrement souhaité et en appuyant sur le sélecteur, d'afficher, dans la partie inférieure de l'écran, le graphique ECG de l'enregistrement sélectionné. En tournant le sélecteur rotatif, il est possible de faire défiler l'affichage dans l'enregistrement à des intervalles de 6 secondes. Une fois que vous avez choisi l'affichage souhaité, appuyez sur la touche **IMPRIMER - F3** : une impression sur papier est lancée, qui se terminera à la fin de l'enregistrement ou à la prochaine pression sur la touche IMPRIMER.

La touche SUPPR - F4 permet de retourner à la section précédente.

La touche QUITTER - F5 permet de quitter la base de données et de retourner à l'écran initial.

Éteignez le défibrillateur en appuyant sur le bouton On/Off.

Si une décharge de défibrillation a été enregistrée, le graphique montrera la ligne de base sur la copie papier pendant environ 1 seconde (événement de décharge).

RÉGLAGE DATE ET HEURE

Pour régler l'heure actuelle, allumez le RESCUE LIFE avec les électrodes déconnectées.

L'état de la batterie, la date et l'heure s'affichent à l'écran. Le bouton **SETCLK-F4** vous permet de régler l'horloge. Avec le sélecteur rotatif, sélectionnez la valeur à modifier et tournez le sélecteur pour la modifier. Après avoir modifié la valeur, appuyez sur le sélecteur rotatif.

Pour quitter le réglage de l'horloge, appuyez à nouveau sur la touche **SETCLK - F4**.

IMPRESSION ET CHANGEMENT DE PAPIER

L'impression peut être effectuée en mode manuel ou automatique.

Pour sélectionner le mode d'impression, accédez au menu et sélectionnez le mode MANUEL ou AUTOMATIQUE dans IMPRIMER.

MODE MANUEL

Pour lancer l'impression, appuyez sur la touche IMPRIMER - F2. La copie papier commencera avec les paramètres de configuration et le tracé ECG. La copie papier conservera le réglage de l'affichage LCD (numéro de tracés, groupe, vitesse de gain).

Pour arrêter l'impression, appuyez à nouveau sur la touche IMPRIMER - F2.

Si le capteur SpO₂ est connecté (en option), l'utilisateur trouvera la valeur de saturation en oxygène sur la copie papier.

MODE AUTOMATIQUE

RESCUE LIFE imprimera un extrait ECG de 6 secondes au début de la charge.

Lorsque la décharge est délivrée, l'énergie libérée et l'heure seront indiquées sur la copie papier avec un extrait d'ECG d'une durée de 6 secondes après la décharge.

L'impression manuelle (à l'aide de la touche F2, «IMPRIMER») fonctionne quel que soit le mode d'impression.

Ne laissez pas l'appareil sans surveillance pendant l'impression. L'imprimante thermique peut être endommagée en cas d'utilisation prolongée.

Lorsque le papier est épuisé, le voyant vert du bouton du couvercle de l'imprimante s'allume.

Pour remplacer le papier, appuyez sur le bouton vert et ouvrez le couvercle de l'imprimante. Insérez un rouleau de papier avec la face thermosensible vers le haut et fermez le couvercle. Appuyez sur le bouton **AVANCE PAPIER** sur le panneau de l'imprimante jusqu'à ce que le papier sorte droit.

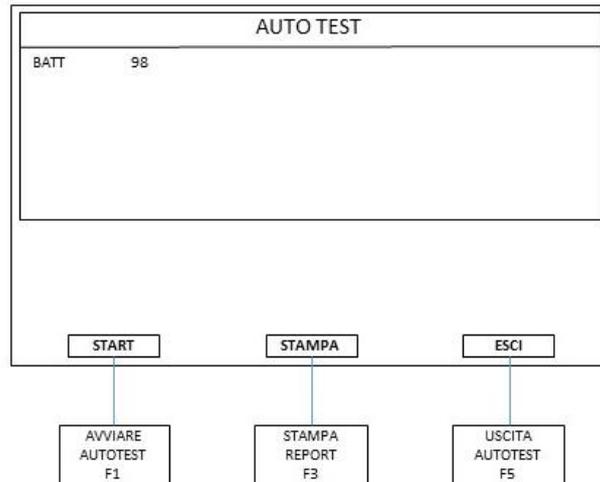
Pour imprimer tous les tracés de signal ECG, lancez l'impression après avoir sélectionné les dérives I, II, III. Pendant que l'impression est en cours, accédez au menu et sélectionnez les dérives suivantes, aVR, aVL, aVF. Répétez jusqu'à ce que toutes les dérives soient imprimées, puis arrêtez l'impression.

AUTO TEST (test automatique)

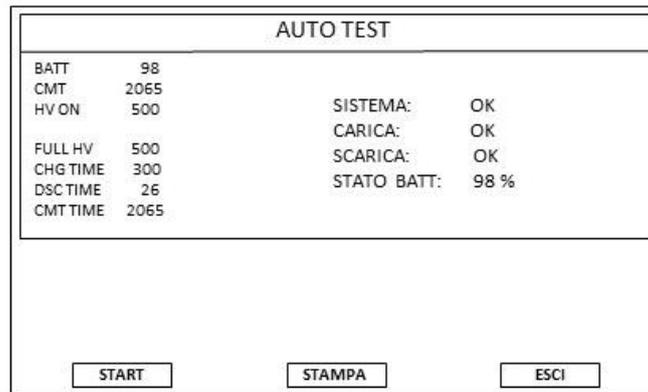
Le RESCUE LIFE est équipé d'un test automatique interne qui vérifie le bon fonctionnement de l'appareil.

Il est recommandé d'effectuer le test au moins une fois par semaine. Vous pouvez également imprimer un rapport.

Sur l'écran d'accueil, appuyez sur la touche de fonction **TEST - F3** pour accéder à la page de test.



Appuyez sur la touche **START - F1** pour démarrer le test automatique. Le RESCUE LIFE effectue les contrôles internes puis affiche le résultat.



Si le RESCUE LIFE détecte des problèmes pendant le contrôle, le système l'indique. Notez le code d'erreur et communiquez-le au service d'assistance technique agréé. Appuyez sur **IMPRIMER - F3** pour imprimer le rapport de test.



CHAQUE COPIE PAPIER DU RAPPORT CORRESPOND AU DERNIER TEST RÉALISÉ. SI VOUS SOUHAITEZ OBTENIR, UNE DEUXIÈME COPIE PAPIER, EFFECTUEZ LE TEST AUTOMATIQUE ET IMPRIMEZ À NOUVEAU LE RAPPORT.

PROTOCOLE D'INSPECTION DE RESCUE LIFE

Nous vous recommandons d'utiliser la liste de contrôle suivante pour surveiller l'état de RESCUE LIFE, ce qui comprend toutes les vérifications de fonctionnalité et de sécurité.

L'opérateur doit tester le défibrillateur au moins une fois par semaine.

Il est possible d'effectuer un test de décharge en connectant la charge de test (en option) à travers l'adaptateur pour électrodes jetables.

ÉTAT		
Vérifier l'intégrité du revêtement et des touches et s'assurer que l'unité est bien propre.	OK	KO
ACCESSOIRES		
Inspecter et nettoyer les accessoires. Contrôler l'intégrité du câble d'alimentation, ECG et SpO ₂ (en option). Vérifier la date de péremption des électrodes jetables et des électrodes ECG.	OK	KO
AUTO TEST (test automatique)		
Effectuer un test automatique comme indiqué dans la section correspondante (page 65)	OK	KO
ÉLECTRODES		
Vérifier l'intégrité des électrodes, du connecteur et du câble. S'assurer que les électrodes sont propres et exemptes de gel. Pour tester les électrodes, allumer le défibrillateur, régler une énergie de 1 Joule, charger le condensateur en appuyant sur les boutons sur les électrodes et libérer la décharge dans l'air, en évitant de mettre les électrodes en contact l'une avec l'autre.	OK	KO
AUDIO		
Allumer le défibrillateur, sélectionner le mode CONSULTATIF dans le menu et vérifier que les signaux sonores sont audibles.	OK	KO
AED		
Si vous disposez de la charge de test (en option), il est possible de simuler une condition d'asystolie et vérifier que le module AED fonctionne correctement en reconnaissant la condition et en enregistrant les données. Allumer le défibrillateur, connecter la charge de test et sélectionner Mode semi-automatique (AED) dans le menu. Attendre que le défibrillateur reconnaisse l'asystolie et que l'enregistrement se termine. Éteindre le défibrillateur, puis vérifier dans la base de données si l'enregistrement a été mémorisé correctement.	OK	KO
IMPRESSION		

Allumer le défibrillateur et appuyer sur la touche IMPRIMER. L'impression démarre. Appuyer à nouveau sur la touche IMPRIMER pour arrêter l'impression. Vérifier la qualité du rapport imprimé.	OK	KO
--	----	----

APPENDICE A

INFORMATIONS CLINIQUES

L'arrêt cardiaque soudain (**ACS**) associé à une fibrillation ventriculaire (**FV**) demeure une cause majeure de mort subite dans le monde occidental. On a estimé que les chances de survie à un ACS diminuent d'environ 7% à 10% à chaque minute passée et que le taux de survie après 12 minutes n'est que de 2% à 5%.

La cause la plus fréquente d'ACS est la fibrillation ventriculaire (**FV**), un rythme cardiaque mortel. La survie dépend du traitement rapide appelé *dé-fibrillation*, une décharge électrique transmise au cœur pour rétablir un rythme cardiaque normal et sain.

Ainsi, une défibrillation précoce est le seul facteur déterminant certain de survie et le facteur clé de la réanimation cardio-pulmonaire. Actuellement, moins de 5% des 250 000 personnes qui subissent un arrêt cardiaque hors de l'hôpital chaque année survivent à la prise en charge par l'hôpital.

COMMENT FONCTIONNE LA DÉFIBRILLATION À FORME D'ONDE BIPHASIQUE ?

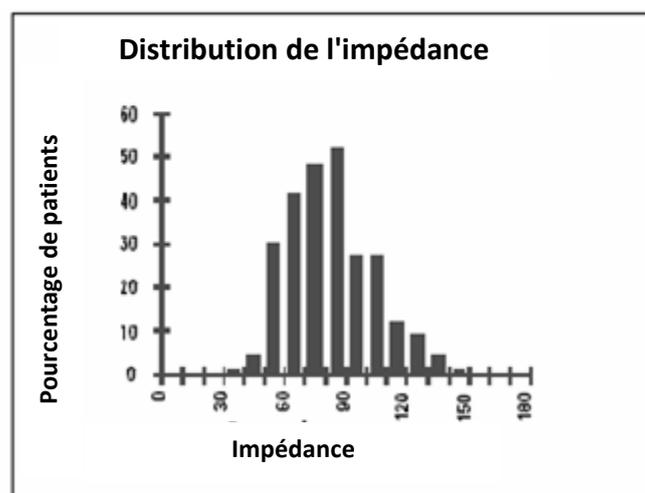
Pour que la défibrillation soit couronnée de succès, il faut délivrer une quantité suffisante de courant électrique au muscle cardiaque. La façon de délivrer le courant électrique au muscle cardiaque est la technique de base de la défibrillation du cœur. Une défibrillation fonctionne efficacement quand les membranes cellulaires du cœur sont « couvertes » d'ions positifs d'un côté et d'ions négatifs sur l'autre, suffisamment pour dépolariser presque la totalité des cellules cardiaques au même instant. Le courant optimum est déterminé selon la pression (c'est-à-dire la tension électrique) qui contrôle l'intensité du courant pouvant être émis et la durée de son passage. Ce courant de défibrillation est communément indiqué en joules d'énergie. L'énergie est une mesure de l'intensité de courant, de la tension et de la durée du flux de courant.

$$\text{Énergie (Joule)} = \text{Courant (Amp)} \times \text{Tension (Volt)} \times \text{Durée (s)}$$

Quand la décharge de défibrillation est délivrée, le flux de courant est affecté par l'impédance transthoracique, la résistance du corps de l'électrode au cœur. L'impédance dépend de l'anatomie du thorax, de la surface de la peau, de l'air dans le thorax, des poils, de la graisse et des os ainsi que de la taille et de la position des électrodes de défibrillation.

$$\text{Courant (amp)} \quad I = \frac{\text{Tension (volts)}}{\text{Résistance (ohms)}}$$

La recherche a démontré que la résistance du thorax peut varier considérablement d'un patient à l'autre. Les patients avec une impédance faible sont généralement plus faciles à défibriller parce que le courant rencontre peu de résistance. Ceux à impédance élevée peuvent être plus difficiles à défibriller. Selon les directives internationales établies en l'an 2000 (International Guidelines 2000) par l'American Heart Association (AHA) en collaboration avec le Comité international de liaison sur la réanimation (ILCOR), l'impédance moyenne d'un adulte est de 70-80 ohms. L'énergie de défibrillation devrait être déterminée pour optimiser la fourniture de courant sur une large plage d'impédances de patients. Un excès de courant aux cellules myocardiques peut causer des dommages aux cellules et entraîner une défibrillation infructueuse. De même, un courant trop faible aux cellules myocardiques ne dépolarisera pas les cellules et entraînera une défibrillation infructueuse.



La technologie à forme d'onde biphasique :

- 1) facilite la compensation des formes d'onde pour s'adapter à l'impédance du patient,
- 2) est plus efficace que la technologie monophasique,
- 3) fournit assez d'énergie pour rétablir le rythme cardiaque.

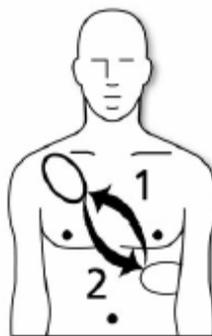
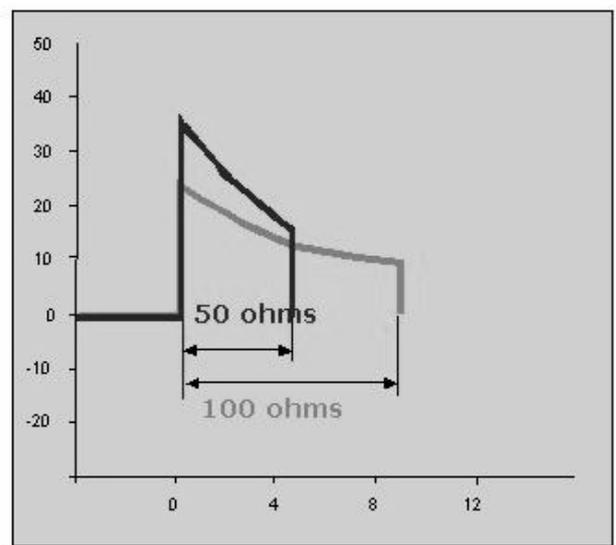
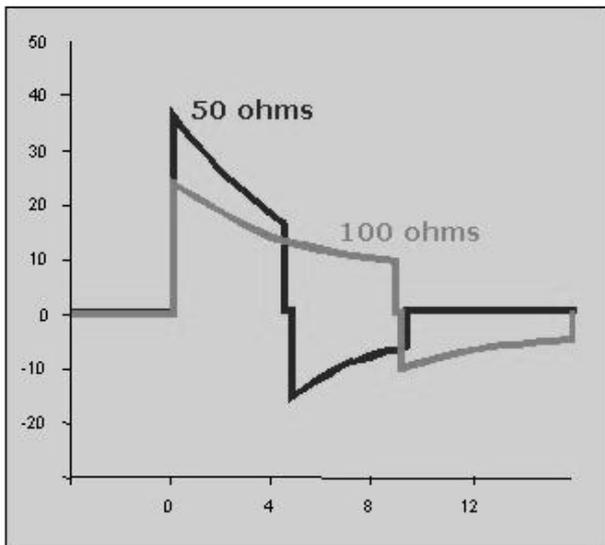
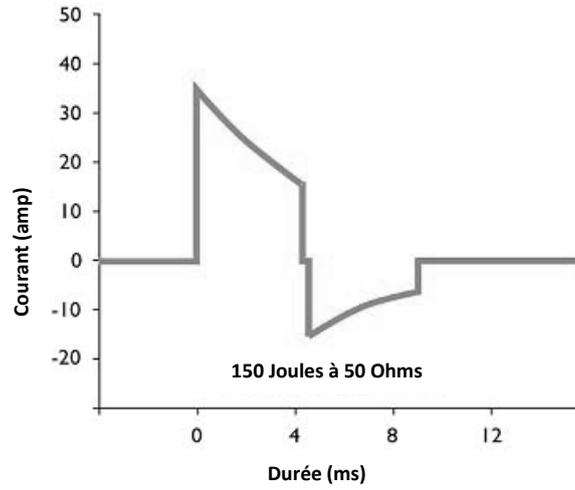
FACILITÉ DE COMPENSATION DE L'IMPÉDANCE DU PATIENT

Dans la technologie biphasique, la fourniture de la décharge de défibrillation est contrôlée en tenant compte de l'impédance du patient. L'impédance du patient est mesurée au moyen des électrodes du défibrillateur. En fonction de l'impédance mesurée, la technologie e-cube biphasique ajuste la durée du flux de courant pour optimiser l'efficacité du choc délivré. La technologie e-cube biphasique repose sur trois technologies principales. 1 La technologie de mesure de l'impédance du patient. 2 La technologie de contrôle du niveau de tension à fournir. 3 La technologie de contrôle de la durée du flux de courant.

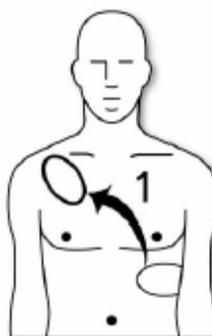
Ces technologies permettent de régler les paramètres de la forme d'onde de la décharge pour correspondre à l'impédance transthoracique du patient. La technologie biphasique augmente la durée du flux de courant pour les patients à haute impédance. Quand on augmente l'énergie, par exemple de 150 J à 180 J, l'énergie électrique est délivrée à un niveau de tension plus haut si l'impédance du patient ne varie pas.

PLUS EFFICACE QUE LA FORME D'ONDE MONOPHASIQUE

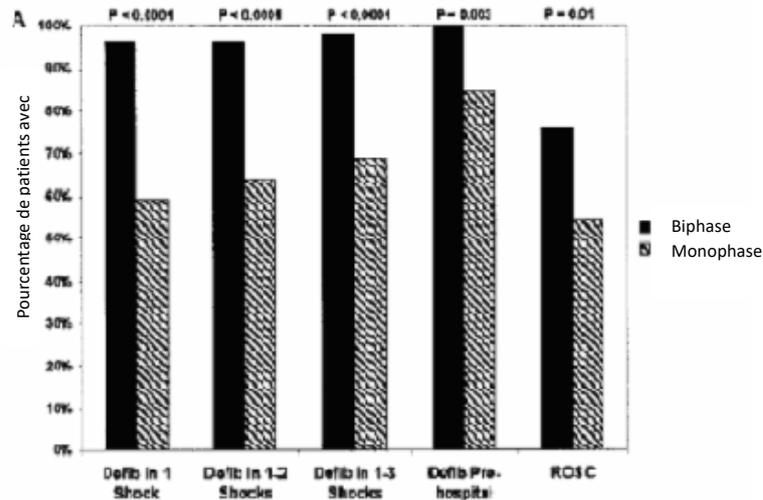
La thérapie électrique délivrée par les défibrillateurs cardiaques transthoraciques a peu changé depuis l'introduction de la défibrillation à courant continu il y a plus de 30 ans. Pendant toute cette période, la forme d'onde de décharge standard pour les défibrillateurs externes a été une forme d'onde sinusoïdale amortie, dans laquelle le courant passe dans la même direction pendant toute la durée de la décharge. Grâce à l'utilisation de dispositifs monophasiques pour la défibrillation précoce, de nombreux organismes d'urgence médicale bien organisés ont enregistré un taux de survie supérieur à 20% dans les hôpitaux en cas d'arrêt cardiaque avec fibrillation ventriculaire (FV). Les tentatives d'amélioration du taux de survie ont adapté certaines propositions de modification de la forme d'onde et du niveau d'énergie des décharges de défibrillation [6].



biphasique



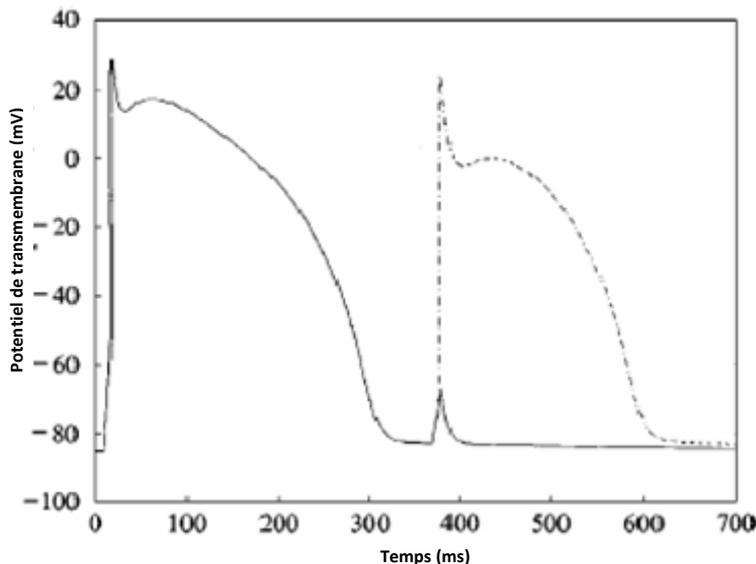
monophasique



Efficacité de la défibrillation et de la réanimation pré-hospitalière chez 115 patients affectés de FV. Schneider et al. Circulation. 2000, 102:1780-1787

La grande quantité de données obtenues sur les animaux et les êtres humains avec des dispositifs implantés montre que les formes d'ondes biphasiques permettent une réduction significative des seuils de défibrillation et produisent moins de dysfonction myocardique que les formes d'ondes monophasiques. [1], [2], [3], [4].

L'efficacité de la défibrillation de la forme d'onde biphasique à 150 J s'est avérée supérieure à celle des formes d'onde monophasique conventionnelles à énergie croissante comprises entre 200 et 360 J pour 115 patients présentant une FV [5].

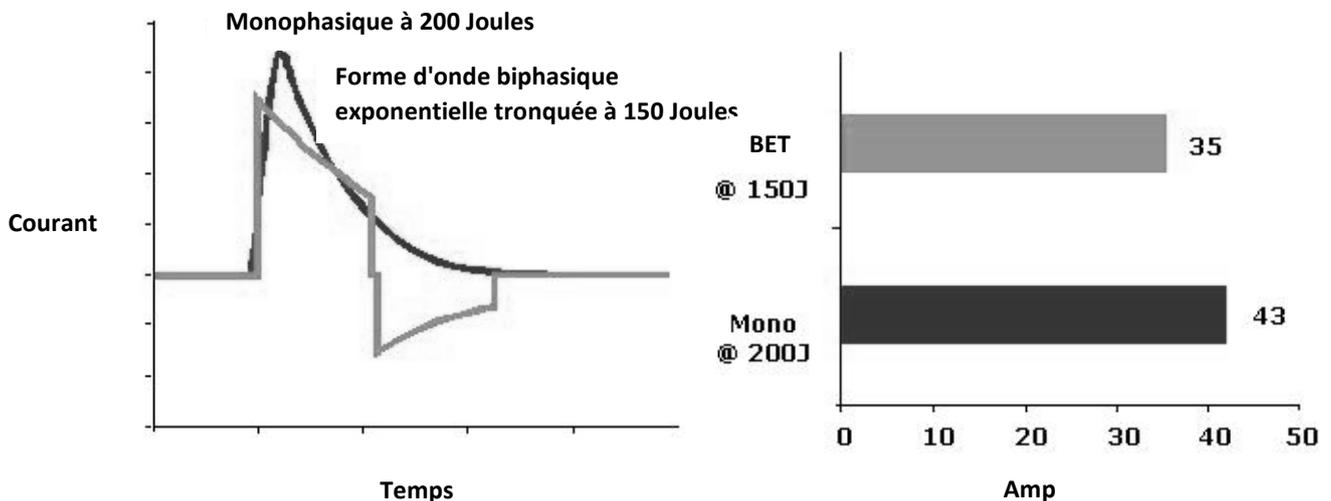


Potentiel transmembranaire pour une seule cellule Beeler-Reuter soumise à courant monophasique et biphasique. L'amplitude de chaque stimulation (A) est de 17,0 mV, la durée 10 ms et l'impulsion est appliquée 360 ms après le potentiel d'action initial. Remarquez que pour une stimulation de mêmes amplitude, durée et timing, la stimulation biphasique active la cellule avec succès. Monophasique (---); biphasique (—). Keener et al, J. theor. Biol. (1999) 200, 1-7

Les formes d'onde monophasique et biphasique sont qualitativement semblables, mais elles varient quantitativement selon diverses valeurs de paramètres. La différence fondamentale est que la première phase de l'impulsion biphasique agit comme une impulsion préliminaire pour supprimer l'inactivation de la cellule cardiaque, accélérant ainsi son rétablissement, et réduisant le seuil d'activation de la défibrillation avant la deuxième phase des impulsions biphasiques dans lesquelles le courant est inversé.

ASSEZ D'ÉNERGIE POUR RÉTABLIR LE RYTHME CARDIAQUE

La forme d'onde biphasique exponentielle tronquée utilise moins d'énergie que la forme d'onde monophasique. Cependant, l'énergie plus faible de la décharge biphasique est plus efficace que l'énergie élevée de la décharge monophasique de défibrillation pour rétablir le rythme cardiaque.



Dans une étude clinique multicentrique contrôlée randomisée sur l'homme comparant la forme d'onde biphasique à 150 J et la forme d'onde monophasique à 200 J et 360 J, Schneider et al. [5] ont démontré que « la forme d'onde biphasique à 150 J défibrillait à des taux plus élevés, permettant à plus de patients de retrouver une circulation spontanée. Bien que les taux de survie à l'hospitalisation et à la sortie de l'hôpital ne diffèrent pas, les patients libérés qui avaient été réanimés par des décharges biphasiques avaient une probabilité plus élevée de bonnes performances cérébrales. » L'AHA ECC a constaté des résultats positifs quant à la sécurité et l'efficacité clinique des formes d'ondes biphasiques exponentielles tronquées en utilisation interne et externe [8], [9].

RÉFÉRENCES

- [1] Chapman PD, Vetter JW, Souza JJ, Wetherbee JN, Troup PJ. Comparison of monophasic with single and dual capacitor biphasic waveforms for nonthoracotomy canine internal defibrillation. *J Am Coll Cardiol.* 1989;14:242.5.
- [2]. Kavanagh KM, Tang ASL, Rollins DL, Smith WM, Ideker RE. Comparison of the internal defibrillation thresholds for monophasic and double and single capacitor biphasic waveforms. *J Am Coll Cardiol.* 1989;14:1343.9.
- [3]. Winkle RA, Mead RH, Ruder MA, et al. Improved low energy defibrillation efficacy in man with the use of a biphasic truncated exponential waveform. *Am Heart J.* 1989;117:122.7.
- [4]. Ruppel R, Siebels J, Schneider MA, Kuck KH. The single endocardial lead configuration for ICD implantation: biphasic versus monophasic waveform [abstract]. *J Am Coll Cardiol.* 1993;21:128A.
- [5]. T. Schneider, et al. Multicenter, Randomized, Controlled Trial of 150-J Biphasic Shocks Compared With 200- to 360-J Monophasic Shocks in the Resuscitation of Out-of-Hospital Cardiac Arrest Victims. *Circulation.* 2000;102:1780-1787.)
- [6]. Steven L. Higgins, et al. A comparison of biphasic and monophasic shocks for external defibrillation. *Prehospital Emergency Care* 2000;4:305.313
- [7]. J. P. KEENER , T. J. LEWIS. The Biphasic Mystery: Why a Biphasic Shock is More Effective than a Monophasic Shock for De5brillation. *J. theor. Biol.* (1999) 200, 1-17
- [8]. AHA, Guidelines 2000 for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care: an international consensus on science. *Circulation* 2000;102 (Suppl 1).
- [9]. U. Achleitner, et al. Waveform analysis of biphasic external defibrillators, *Resuscitation* 50 (2001) 61-70
- [10] *European Resuscitation Council* Guidelines for Resuscitation 2015 Section 2. Adult basic life support and automated external defibrillation.
- [11] *European Resuscitation Council* Guidelines for Resuscitation 2015 Section 3. Adult advanced life support.
- [12] *European Resuscitation Council* Guidelines for Resuscitation 2015 Section 4. Cardiac arrest in special circumstances.
- [13] *European Resuscitation Council* Guidelines for Resuscitation 2015 Section 5. Guidelines for post-resuscitation care .
- [14] *European Resuscitation Council* Guidelines for Resuscitation 2015 Section 6. Paediatric life support.

APPENDICE B

ACCESSOIRES ET MODULES

- DFBLIF7 Unité principale
- DFBLIFCBAG Sacoche de transport
- DFBLIF02S1 Capteur SpO₂ digital adulte
- DFBLIF02S2 Capteur SpO₂ digital enfants
- DFBLIF02S3 Capteur SpO₂ digital souple (silicone) adulte
- DFBLIF02S4 Capteur SpO₂ digital souple (silicone) enfants
- DFBLIFEXCA Câble de rallonge pour capteur SpO₂ souple adultes/ enfants

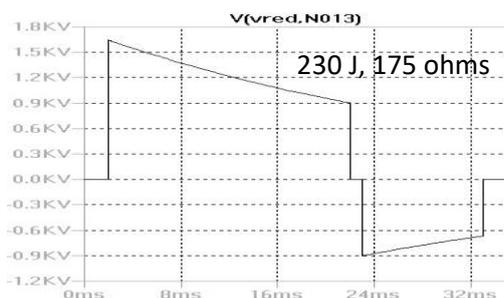
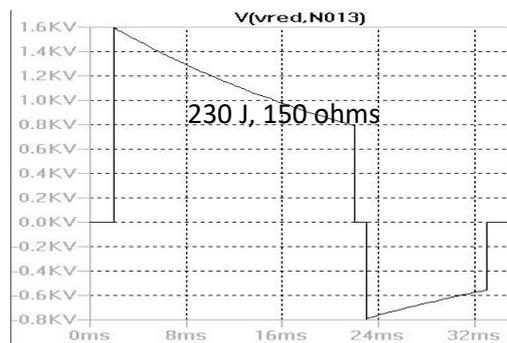
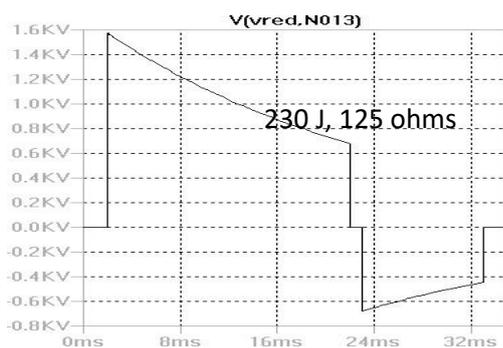
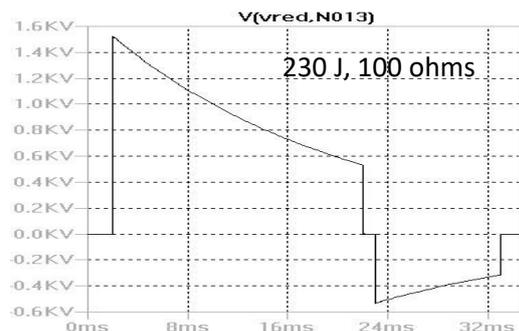
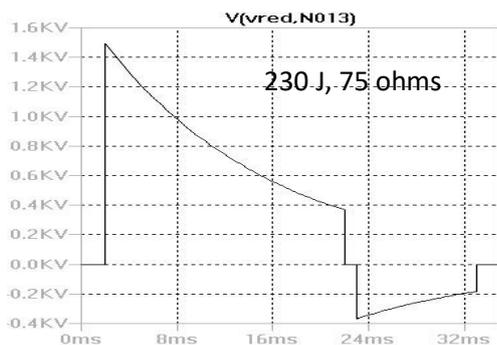
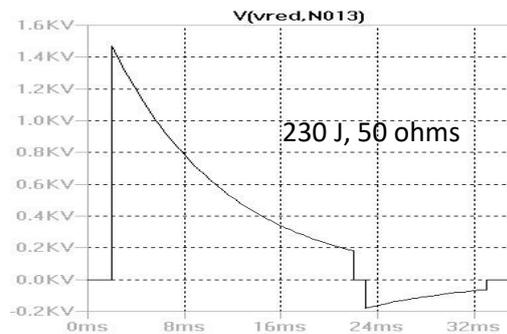
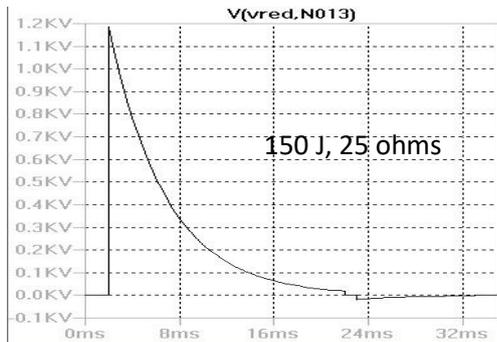
- DFBACCREAP Jetable adulte
- DFBLIFCAB5 Câble patient ECG à 5 fils
- DFBLIFCA10 Câble patient ECG à 10 fils
- DFBLIFADPT Câble électrodes jetables
- DFBLIFPADD Électrodes de défibrillation standard
- DFBLIFHAND Poignées électriques internes
- DFBLIFELE1 Électrodes ECG adultes
- DFBLIFELE2 Électrodes ECG enfants
- DFBLIFPAPE Rouleau de papier thermique
- DFBLIFCORD Câble d'alimentation CA
- DFBLIFCUF1 Brassard NIBP adulte
- DFBLIFCUF2 Brassard NIBP enfant
- DFBLIFCUF3 Brassard NIBP nourrisson
- DFBLIFC12V Onduleur 12 V

APPENDICE C

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Impédance de la forme d'onde en fonction du temps.

Les graphiques suivants montrent les impulsions typiques de défibrillation en tenant compte de l'impédance entre les électrodes de défibrillation pour un maximum de 230 Joules :



Pour les valeurs d'impédance de 40 ohms ou moins, l'énergie maximale est de 150 J. Si l'énergie est de plus de 150 J, la machine règle automatiquement l'énergie à 150 J. Pour des valeurs d'impédance différentes de 50 ohms, la précision de l'énergie délivrée est de +/- 15%; pour une impédance de 50 ohms, la précision est de +/- 10%.

LIMITES D'IMPÉDANCE

RESCUE LIFE ne délivre pas de décharge si l'impédance du patient est inférieure à 20 ohms ou supérieure à 200 ohms.

MODE SYNC/NO SYNC

Au démarrage, le **RESCUE LIFE** est automatiquement réglé en mode no-*SYNC*.

Seul l'opérateur peut régler le mode *SYNC*/no- *SYNC*, qui est clairement affiché sur l'écran. L'appareil ne peut pas régler automatiquement le mode *SYNC*.

En mode *SYNC*, l'appareil ne délivre la décharge de défibrillation que si le pic 'R' du 'QRS' est détecté.

Le temps de réponse maximum entre le pic 'R' et la décharge de défibrillation est de moins de 60 ms.

TEMPS DE CHARGE POUR ATTEINDRE L'ENERGIE MAXIMALE (230 JOULES)

Quand l'appareil est raccordé au réseau électrique (tension CA nominale) et si les batteries sont chargées à 100%: < 8 s.

Quand l'appareil est raccordé au réseau électrique (tension CA à 90%) après 15 décharges : < 10 s.

APPENDICE D

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Surveillance ECG

- Connexion au patient :
 - Électrodes de défibrillation et câble patient ECG à 5 ou 10 fils.
- Largeur de bande :
 - 0,6 à 40 Hz (-3 dB) en mode moniteur.
 - 0,05 à 120 Hz (-3 dB) en mode diagnostic.
- Paramètres du tracé ECG :
 - Vitesse : 5, 10, 25, 50 mm/s.
 - Gain : 2,5, 5, 10, 20, 40 mm/mV avec câble patient. AUTOMATIQUE avec électrodes.
 - Alarme : FC max. réglable à 250 bmp et FC min. à 20 bpm.
 - Filtres : 50/60 Hz, filtre EMG, ligne base.
 - Tracés : 3+3+1 (I,II,III – aVR,aVF,aVL, V) avec câble patient à 5 fils.
 - Tracés : 3+3+6 (I,II,III – aVR,aVF,aVL – V1 à V6) avec câble patient à 10 fils.
- Rythme cardiaque :
 - Indication numérique à l'écran de 20 à 300 bpm ($\pm 5\%$ ou ± 3 bpm, sur la valeur supérieure).

Défibrillateur

- Mode de fonctionnement :
 - Manuel, consultatif, AED semi-automatique (option).
- Impédance défibrillable :
 - Compensé de 25 ohms à 200 ohms.
- Temps de charge de l'énergie :
 - < 8 s (avec batteries complètement chargées).
- Mode manuel :
 - synchrone/asynchrone.
- Électrodes de défibrillation :
 - Standards ou jetables, pour adultes et enfants.
- Forme d'onde :
 - Biphasique exponentielle tronquée (BET) avec compensation d'impédance.

Technologie HiCAP (condensateur haute capacité).

Afficheur

- Afficheur LCD couleur TFT.
- Dimensions LCD : haut contraste 7 pouces 800 x 600 pixels.

Dimensions du dispositif

- Dimensions : 369 x 240 x 340 mm (L x A x H).
- Poids : 5,5 kg env.

Alimentation chargeur de batterie CA

- Entrée : 100 ~ 240 V CA 50/60 Hz max. - adaptateur auto inverter 12V (option).

Batterie

- Batterie aux ions de lithium de 15,0 V – 3,2 Ah (rechargeable interne).
- temps maximum de recharge : 3 heures.
- capacité : 150 décharges à 230 J (avec batterie complètement chargée).

Mode manuel

- Intervalle d'énergie :
 - 1 – 230 J (1 à 10 J avec incréments de 1 J; 10 à 230 J avec incréments de 10 J).
- Commandes :
 - Poignée Trim multifonction. Touche de charge et de décharge directement sur le panneau frontal pour défibrillation sans mains.
- Électrodes :
 - Électrodes pour défibrillateur réutilisables pour adultes et enfants avec commande de charge/décharge.
 - Électrodes pour défibrillateur jetables et électrodes pour défibrillateur internes (option).
- Mode de fonctionnement :
 - Mode de synchronisation et asynchronie onde ECG "R".
- Indicateurs :
 - Batterie et indicateurs LED principaux.
 - Touches couleurs rétroéclairées visibles et claires.

Mode AED

- Énergie :

ADULTES : Énergie fixe à 200 J avec électrodes jetables multifonction pour adultes.

ENFANTS : Énergie réduite 50 J avec électrodes jetables multifonction pour patients pédiatriques.

- Protocole :

Lignes directrices ERC 2015 RCP avec messages de voix et de texte.

- Rythmes défibrillables :

FV avec amplitude >0,15 mV et TV avec rythme >150 bpm.

- Sensibilité :

FV avec rythme défibrillable > 95%.

TV avec rythme défibrillable > 75%.

- Spécificité :

Rythme sinusoïdal normal > 99%.

Autre rythme non sinusoïdal et asystolie > 95%.

SpO₂ (option)

- Intervalle SpO₂ :

0 – 100%.

- Intervalle FC :

30 – 250 bpm.

- Précision :

70 – 100 % ~ 2% pour adultes avec capteur à clip digital.

- Alarme :

Réglable min. 50%.

NIBP (option)

- Technique :
oscillométrique.
- Précision NIBP :
Conforme à ANSI/AAMI SP10-2002, EN 1060-4.
- Application sur patients :
Adultes/Enfants/Nourrissons.
- Intervalle systolique :
Adultes : 40-260 mmHg, Enfants : 40-160 mmHg, Nourrisson : 40-130 mmHg.
- Intervalle MAP (Pression artérielle moyenne) :
Adultes : 26-220 mmHg, Enfants : 26-133 mmHg, Nourrisson : 26-110 mmHg.
- Intervalle diastolique :
Adultes : 20-200 mmHg, Enfants : 20-120 mmHg, Nourrisson : 20-100 mmHg.
- INTERVALLE PR :
30-220 BPM.
- Précision PR :
+/-2% ou +/-3 bpm.
- Précision du transducteur :
+/- 3 mmHg sur intervalle complet en conditions de fonctionnement.
- Mode de fonctionnement :
Manuel, automatique à long terme, Stat, Assistance.
- Périodes d'intervalles automatiques :
1,2,3,4,5,10,15,30,60 et 90 minutes.
- Standards normatifs et de sécurité :
IEC60601-1, IEC/EN60601-2-30, AAMI SP10, OIML R 16-2.
EN1060-1, EN1060-3, EN1060-4.

Pacemaker externe (option)

- Type : onde rectangulaire.
- Mode de fonctionnement: Fixe, sur demande.
- Fréquence d'impulsion : 30 bpm à 250 bpm, réglable avec incréments de 5 bpm.
- Durée d'impulsion : 22,5 ms.
- Courant d'impulsion : 0 à 150 mA, réglable avec incréments de 5 mA.
- Amplitude : max. 150 V.

Imprimante

- Type :

Imprimante thermique intégrée de 200 dpi pour tracés ECG et documentation d'événements sur papier avec indication des valeurs de FC/SpO2.

- Vitesse du papier :

5, 10, 25, 50 mm/s.

- Largeur du papier :

58 mm.

- Mode de fonctionnement :

manuel, automatique (enregistrement 10" avant et après la décharge).

Conditions ambiantes

- Température (**sans électrodes jetables multifonction pour défibrillateur**) :

Fonctionnement -5°C - 46°C.

Conservation -20° - 50°C.

Humidité relative 10% - 95%.

- Température (**avec électrodes jetables multifonction pour défibrillateur**) :

Fonctionnement -5°C - 46°C.

Conservation 5° - 35°C.

Humidité relative 20% - 80 %.

- Isolation :

Connecteur ECG type CF – Électrodes, connecteurs NIBP et SpO₂ type BF.

- Résistance à l'eau :

Classe IPX4.

Standards normatifs et sécurité

- Standards normatifs :

EN 60601-2-4; EN 60601-1; EN 60601-1-2; Classe II, type BF/CF.

- Marquage CE aux termes de la Directive 93/42/CEE et ses modifications ultérieures :

Dispositif médical, Classe IIb.

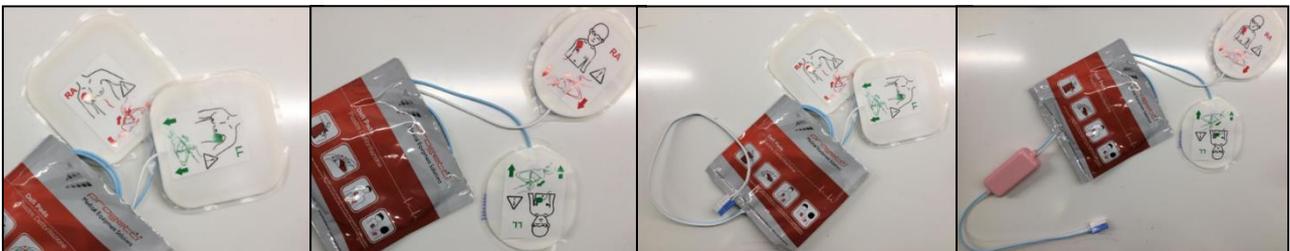
APPENDICE E – INSTRUCTIONS D'UTILISATION DES ÉLECTRODES JETABLES MULTIFONCTION POUR DÉFIBRILLATEUR

Électrodes jetables multifonction pour défibrillateur

(défibrillation, cardioversion synchronisée, stimulation cardiaque transcutanée, surveillance ECG)

DFBAD01STD / DFBAD01PRC (Adulte)

DFBPED01STD / DFBPED01PRC (Enfant)



Progetti S.r.l.

Strada del Rondello, 5
10028 Trofarello (TO), Italy

V 2.0

Rev. 02/2018

Références

- [1] Ian Jacobs, Kjetil Sunde, et al. "Part 6: Defibrillation. 2010 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations" *Circulation* 2010;122:S325-S337
- [2] Jerry Nolan et al. "European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010" *Resuscitation* Vol. 81, 2010, Editor Jerry Nolan, Bath, UK
- [3] A. Luciano et al., "BODY-MASS INDEX REFERENCE CURVES FOR CHILDREN AGED 3-19 YEARS FROM VERONA, ITALY", *European journal of clinical nutrition*, 51(1), 1997, pp. 6-10
- [4] Edward J. Sondik, et al. "2000 CDC Growth Charts for the United States: Methods and Development" *Vital and Health Statistics. Series 11, Number 246: May 2002*
- [5] John M. Field et al. "2010 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care" *Circulation* 2010, 122:S640-S946 *Journal of the American Heart Association* Editor Mary Fran Hazinski, RN, MSN
- [6] Luis A. Pagan-Carlo, Kirk T. Spencer, et al. "Transthoracic defibrillation: importance of avoiding electrode placement directly on the female breast" *Journal of American College of Cardiology* 1996;27:449-452
- [7] Edward A. Panacek, Mark A. Munger et al. "Report of nitropatch explosions complicating defibrillation" *American Journal of Emergency Medicine* 1992;10:128-9
- [8] Keith Wrenn "The hazards of defibrillation through nitroglycerin patches" *Annals of Emergency Medicine* 1990;19:1327-8
- [9] Johannes C. Manegold, Carsten W. Israel et al. "External cardioversion of atrial fibrillation in patients with implanted pacemaker or cardioverter-defibrillator systems: a randomized comparison of monophasic and biphasic shock energy application" *European Heart Journal* 2007;28:1731-8

ÉLECTRODES MULTIFONCTION JETABLES

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

IMPORTANT

Le produit est destiné à être utilisé par un personnel autorisé dans un environnement non stérile. Avant d'utiliser le produit, l'utilisateur est tenu de connaître à fond ces instructions d'utilisation.

DESCRIPTION

Les électrodes multifonction jetables *PROGETTI* sont constituées d'une paire de palettes autocollantes avec un gel et une connexion directement aux câbles et aux défibrillateurs qui peuvent être utilisées à la plaque des palettes manuelles réutilisables [1].

CONDITIONNEMENT

Chaque paire d'électrodes multifonction jetables *PROGETTI* est conditionnée sous sachets scellés en matériel opaque apte à protéger le gel de la lumière et de l'humidité. Les sachets sont fournis dans le conditionnement de vente en carton avec un exemplaire des instructions d'utilisation.

INDICATIONS

Les électrodes multifonction jetables *PROGETTI* sont conçues pour les applications suivantes :

- Défibrillation externe transthoracique,
- Cardioversion synchronisée transthoracique,
- Surveillance électrocardiographique transthoracique,
- Électrostimulation cardiaque temporaire transthoracique (non invasive).

Les électrodes multifonction jetables *PROGETTI* permettent à l'opérateur d'intervenir efficacement dans le traitement des perturbations rythmiques liées aux applications précitées, sans risque d'électrocution accidentelle lié à l'utilisation de palettes réutilisables standards.

CONTRE-INDICATIONS

- Les électrodes multifonction jetables *PROGETTI* pour adultes sont généralement contre-indiquées chez les patients de moins de 8 ans [2] (poids inférieur à 25 kg [3] [4]), mais peuvent être utilisées si les dimensions du thorax le permettent en veillant à ce que les électrodes n'entrent pas en contact les unes avec les autres. Suivre les instructions d'utilisation du défibrillateur pour l'énergie à délivrer.
- L'utilisation des électrodes multifonctions jetables *PROGETTI* dans les versions adultes est généralement contre-indiquée chez les patients de moins de 12 mois (poids inférieur à 10 kg).
- L'utilisation des électrodes multifonction jetables pédiatriques *PROGETTI* est généralement contre-indiquée chez les patients de plus de 8 ans [2] (poids supérieur à 25 kg [3] [4]).
- Ne pas appliquer sur la peau présentant des signes d'irritation ou de blessure.

MODE D'EMPLOI

Défibrillation externe et Cardioversion synchronisée : Les électrodes multifonction jetables *PROGETTI* sont capables de transférer l'énergie électrique fournie par le défibrillateur au patient jusqu'à une valeur maximale de 360J dans la version adulte [1] et 100J dans la version pédiatrique [5].

La dépolarisation de la masse critique du myocarde, indispensable à la réussite de la thérapie, n'est possible que s'il est traversé par un courant d'intensité adéquate : la surface active des électrodes est optimisée à cet effet. Il convient donc, en plus d'un choix ciblé de points de positionnement, d'appliquer les palettes autocollantes de telle sorte que leur surface de contact avec la peau soit maximale. Le choix de l'énergie à fournir est à la discrétion de l'opérateur.

Dans les applications pédiatriques, les lignes directrices de réanimation cardio-pulmonaire recommandent une administration d'énergie de 2 à 4 J/kg ; la dose initiale recommandée est de 2J/kg et il est préférable de ne pas dépasser 100J afin de ne pas provoquer de brûlures [5].

ATTENTION Les électrodes multifonction jetables PROGETTI peuvent supporter jusqu'à 50 décharges de défibrillation.

ATTENTION Ne pas administrer de choc avec des coussinets métalliques sur des électrodes jetables ou des électrodes ECG.

Stimulation transthoracique non invasive : Les électrodes multifonctions jetables PROGETTI peuvent être utilisées pour la stimulation transthoracique non invasive. Pour minimiser le seuil de stimulation, il est conseillé d'appliquer les palettes adhésives de la manière décrite ci-dessus. Il est également nécessaire d'avoir une bonne connaissance de l'équipement à utiliser et de suivre attentivement les instructions fournies par le fabricant.

ATTENTION Il est conseillé de remplacer les électrodes multifonction jetables PROGETTI après 8 heures, en vérifiant, en cas d'électrostimulation prolongée (plus de 30 minutes), que la peau du patient ne présente pas de signes d'irritation.

ATTENTION Remplacer les électrodes multifonction jetable *PROGETTI* après 30 minutes si les impulsions délivrées sont monophasées et d'une durée supérieure à 20 ms.

Surveillance ECG: les électrodes multifonction jetables *PROGETTI* peuvent aussi être utilisées pour la surveillance électrocardiographique.

ATTENTION Si le tracé n'est pas suffisamment clair, utilisez un jeu séparé d'électrodes pour ECG là où un câble patient pour ECG est présent.

MODE D'APPLICATION

- Les électrodes multifonction peuvent être appliquées sur le patient même dans le seul cas de suspicion qu'une maladie arythmique grave puisse se développer.
- Les points où appliquer les palettes autocollantes sont indiqués dans le paragraphe «POSITIONNEMENT ET POLARITÉ».
- Découvrez la poitrine et préparez l'épiderme. Éliminez les poils en excès [1]. Poncez légèrement la surface de la peau pour réduire l'impédance de contact. Évitez d'appliquer la palette adhésive sur le mamelon ou sur le tissu mammaire [6].
- Éliminez tous les résidus (saleté, graisse et débris) à l'aide de détergents non inflammables. Enfin, assurez-vous que les sites d'application sont secs et propres.
- Ouvrez l'emballage et retirez les électrodes multifonction.
- Décollez délicatement le film protecteur, en commençant par la languette, pour exposer les zones adhésives et conductrices.
- Dans le cas d'électrodes multifonction avec clips, retirez le support de protection.
- Appliquez les palettes autocollantes une à la fois, en commençant par un côté et en appuyant progressivement sur toute la surface pour éviter la formation de bulles d'air et assurer une adhérence complète à la peau. Gardez les palettes adhésives bien séparées les unes des autres et veillez à ne pas les chevaucher avec d'autres objets (électrodes ECG, câbles, patchs transdermiques, vêtements, etc.) [7] [8].
- Ne repositionnez pas les palettes adhésives une fois appliquées. Si la position doit être modifiée, retirez et remplacez par de nouvelles électrodes multifonctions.
- Pour retirer la palette adhésive sans irriter la peau du patient, soulevez un bord et tirez doucement vers l'arrière. Tenez la peau en même temps avec l'autre main.
- Pour les électrodes multifonction sans clips : connectez le connecteur d'électrode au défibrillateur ou au câble adaptateur en suivant les instructions d'utilisation du défibrillateur.
- Pour les électrodes multifonctions avec clips: connectez les clips au câble du défibrillateur en suivant les instructions d'utilisation du défibrillateur pour la polarité correcte.
- Pour la stimulation à la demande, connectez les électrodes de surveillance ECG séparément.

POSITIONNEMENT ET POLARITÉ

Les lignes directrices internationales indiquent que diverses positions sont tout aussi efficaces pour le traitement des arythmies auriculaires ou ventriculaires [1] [5].

Les figures suivantes montrent les points d'application couramment utilisés et recommandés par la plupart des fabricants de défibrillateurs. Choisissez les points d'application les plus appropriés pour le traitement selon les instructions du fabricant du défibrillateur à utiliser.

Pour faciliter le placement et à des fins d'entraînement, le positionnement antéro-latéral (Fig. 1) est préféré pour la défibrillation et la cardioversion des arythmies ; le positionnement antéro-postérieur (Fig.2) est plus fréquent en hémodynamique et pour la stimulation transthoracique et recommandé lors de l'utilisation d'électrodes adultes sur des patients pédiatriques.

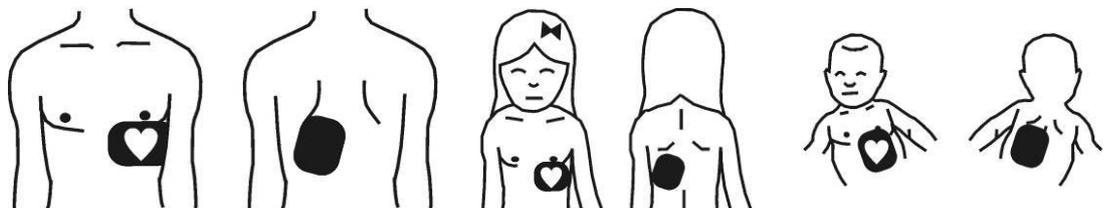
Fig.1

- Défibrillation
- Cardioversion
- Stimulation
- Surveillance (fournit un tracé Lead II)



Fig.2

- Stimulation
- Surveillance
- Défibrillation
- Cardioversion



Pour maintenir la polarité correcte du signal, appliquez les électrodes dans les positions indiquées (l'apicale est identifiée par le symbole du cœur). Cependant, il convient de noter que pour les besoins de la thérapie, peu importe quelle électrode (apicale / sternale) est placée dans l'une des deux positions [2].

En ce qui concerne la polarité des électrodes adulte/pédiatrique, suivez les indications données sur les coussinets des électrodes (conformément aux instructions du fabricant du défibrillateur à utiliser).

EFFETS SECONDAIRES

- L'adhésif de la palette peut provoquer une légère irritation cutanée.
- Une stimulation transthoracique prolongée ou l'administration répétée de chocs de défibrillation peuvent produire des rougeurs cutanées plus ou moins accentuées selon l'énergie délivrée.
- Une mauvaise adhérence et / ou la présence d'air sous l'électrode peuvent provoquer des brûlures

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

- Utilisez le produit uniquement sur des défibrillateurs de la marque indiquée sur l'emballage.
- Vérifiez que le produit est compatible avec le modèle de défibrillateur spécifique que vous avez l'intention d'utiliser.
- Lisez les instructions d'utilisation du défibrillateur, en portant une attention particulière à la manière de placer les électrodes multifonction, à leur polarité et aux doses d'énergie à délivrer.
- En pédiatrie et pour certains modèles de défibrillateurs automatiques, l'utilisation de dispositifs de réduction d'énergie spécifiques ou l'adoption de précautions particulières peuvent être nécessaires.

Faites toujours très attention aux niveaux d'énergie réglés sur le défibrillateur et applicables au patient pédiatrique (voir paragraphe «MODE D'EMPLOI »).

ATTENTION



N'utilisez pas avec des défibrillateurs automatiques des électrodes multifonctions pédiatriques portant le symbole indiqué ci-contre.



Les électrodes multifonction pédiatriques marquées du symbole représenté ci-contre sont indiquées pour une utilisation avec des défibrillateurs automatiques.

- Le choix des électrodes doit être basé sur une évaluation de la taille du thorax et du poids du patient. Les électrodes pédiatriques utilisées au-delà de la limite d'énergie indiquée peuvent provoquer des brûlures cutanées même graves ; au contraire, la surface active étendue des électrodes adultes pourrait rendre la thérapie inefficace si elle est utilisée pour un traitement pédiatrique.
- Après une période prolongée de stimulation transthoracique, la capacité à détecter le signal ECG évoqué peut être diminuée. Dans ce cas, il est nécessaire de prendre le signal évoqué à travers un ensemble séparé d'électrodes pour l'ECG.
- Remplacez les électrodes multifonctions 24 heures après leur application sur la peau du patient.
- Vérifiez la date de péremption indiquée sur l'emballage et n'utilisez pas le produit au-delà de cette date.
- N'utilisez pas les électrodes multifonctions si elles ont été retirées du sachet depuis plus de 24 heures. Les palettes adhésives doivent être appliquées dans les 30 minutes suivant le retrait du revêtement protecteur.
- Vérifiez que l'emballage est intact, et n'utilisez pas le produit s'il ne l'est pas.
- N'utilisez pas les électrodes multifonction si le gel s'est détaché du support ou s'il est déchiré, fendu ou sec. Un changement de couleur localisé dans le gel ou dans la feuille conductrice n'affecte pas la fonctionnalité du produit.
- N'utilisez pas les électrodes multifonction si le produit s'est abîmé lors du retrait du revêtement de protection (par exemple, l'isolation des contacts s'est détachée ou des déchirures se sont produites dans la mousse de support et/ou dans l'électrode).
- Ne pas plier, couper ou écraser les palettes autocollantes.
- Ne pas utiliser les électrodes multifonction si le connecteur, le cordon ou les clips apparaissent endommagés.
- Vérifiez les instructions d'utilisation du défibrillateur à quelles distances de sécurité les appareils émettant de fortes interférences électromagnétiques (appareils électrochirurgicaux, détartreurs RF, appareils de diathermie, téléphones portables, etc.) doivent être positionnés. Placez le système de défibrillateur / électrodes au moins une fois et demie les distances de séparation recommandées.
- Pour éviter tout dommage accidentel dû à un choc électrique, assurez-vous que pendant la décharge, les opérateurs ne sont pas en contact avec les électrodes, avec le patient ou avec des pièces conductrices à proximité du patient.
- Lorsque les défibrillateurs sont utilisés à proximité de sources d'oxygène ou d'autres gaz inflammables, soyez extrêmement prudent pour éviter tout risque d'incendie ou d'explosion.
- Le produit n'est ni stérile, ni stérilisable.
- Le produit est destiné à un usage unique. À utiliser sur un seul patient. Éliminer après l'usage.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Aucune complication liée à l'utilisation d'électrodes multifonction n'est prévue.

ATTENTION : La décharge du défibrillateur peut provoquer un fonctionnement irrégulier d'un pacemaker/défibrillateur implanté [1] ; appliquer les électrodes multifonctions à une distance d'au moins 8 cm [9]. Après la décharge du défibrillateur, vérifiez son fonctionnement.

ATTENTION : Si le niveau d'énergie choisi est insuffisant, le succès de la thérapie pourrait être compromis. Au contraire, des niveaux plus élevés que nécessaire pourraient modifier la structure enzymatique sans, cependant, qu'un dommage myocardique effectif n'ait été prouvé.

VIE DU PRODUIT ET STOCKAGE

Voir la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Le produit doit être conservé dans son emballage d'origine dans des locaux conformes aux conditions environnementales, de température et d'humidité relative spécifiées sur l'étiquette de l'emballage. Le stockage à des températures extrêmes doit être limité à de courtes périodes (24 heures à -30 ° C ou + 65 ° C) ; un stockage prolongé à des températures extrêmes peut abrégé la durée de vie du produit.

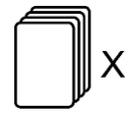
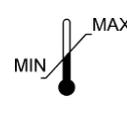
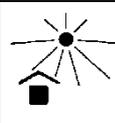
ATTENTION : L'entassement de poids sur les emballages pourrait endommager le produit.

ÉLIMINATION

Les déchets des établissements sanitaires doivent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur.

GARANTIE ET LIMITATIONS

PROGETTI S.r.l. garantit que les produits sont conformes aux exigences de la directive 93/42/CEE. Aucune responsabilité ne peut être attribuée au fabricant, qui ne sera pas tenu de compenser les frais médicaux ou les dommages directs ou indirects, résultant de la défaillance ou des anomalies des modèles visés ci-dessus, si les produits sont utilisés différemment de ce qui est prévu dans ces instructions d'utilisation. Il est recommandé d'informer rapidement le service d'assurance qualité *PROGETTI* de tout dysfonctionnement ou défaut dont vous avez connaissance, relatif à cet appareil.

								
Marque CE et identification de l'organisme notifié	Fabricant	Date de fabrication	Identification du dispositif	Identification du lot	Nombre d'unités par boîte	Utiliser avant la date indiquée	Plage de température pour la conservation correcte	Plage de température opérationnelle
								
Plage d'humidité pour la bonne conservation	Tenir au sec	Tenir à l'écart de la lumière solaire	Attention : lire la documentation jointe	Consulter les instructions d'utilisation	Ne pas réutiliser (dispositif jetable)	Sans latex	NON stérile	Les électrodes jetables multifonction pour patients pédiatriques peuvent être utilisées avec des défibrillateurs automatiques

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ


 Doc. N. FT-RescueLIFE-2.1/8.1-0.5
 Rev. 0.5

DECLARATION OF EU CONFORMITY DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE	
	
The present declaration is issued under exclusive responsibility of the Manufacturer. La presente dichiarazione è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del Fabbricante.	
TYPE OF MEDICAL DEVICE TIPO DEL DISPOSITIVO MEDICO	Defibrillator Defibrillatore
NAME OF MEDICAL DEVICE (REF) NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO	Rescue LIFE
INTENDED USE DESTINAZIONE D'USO	External cardiac defibrillation Defibrillazione cardiaca esterna
CND CODE (ref. 13/03/2018 classification) CODICE CND (rif. classificazione del 13/03/2018)	Z12030599
GMDN / UMDNS CODE CODICE GMDN / UMDNS	17882
BASIC UDI-DI (ref. Ann.VI part C, Reg. 2017/745) UDI-DI di BASE (rif. All.VI parte C, Reg. 2017/745)	805414531DEF-RLIFEPK
CLASS (ref. Ann. IX, Dir. 93/42/EEC) CLASSE (rif. All. IX, Dir.93/42/CEE)	II b
APPLIED STANDARDS NORME APPLICATE	EN 1041:2008, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016, EN 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-2-4:2011, EN 60601-2-27:2014, EN 60601-2-31:2008+A1:2011, EN 60601-1-6:2010+A1:2015, EN 62304:2006+A1:2015, EN 62366-1:2015, MEDDEV 2.7.1 Rev.4, MEDDEV 2.12-1 Rev.8, MEDDEV 2.12/2 Rev.2
SERIAL NUMBER (SN) NUMERO DI SERIE	*If you want receive dedicated declaration of conformity for your device serial number and/or updated one, please contact Progetti s.r.l. office to the email info@progettimedical.com *Per ricevere la dichiarazione di conformità dedicata allo specifico numero di serie e/o un aggiornamento, si prega di contattare Progetti s.r.l. all'indirizzo email info@progettimedical.com
MANUFACTURER (trademark, name, address) FABBRICANTE (marchio, nome, indirizzo)	 PROGETTI S.r.l. Strada del Rondello, 5 10028 Trofarello (TO) - ITALY
MANUFACTURER SRN (ref. art.31, Reg. 2017/745) SRN DEL FABBRICANTE (rif. art. 31, Reg. 2017/745)	IT-MF-000008116
NOTIFIED BODY ENTE NOTIFICATO	 MTIC Intercert S.r.l. (Notified Body N°0068) Via Moscovia, 11 20017 Rho (MI) - ITALY
EC MARKING (ref. Dir.93/42/EEC) MARCATURA CE (rif. Dir.93/42/CEE)	
N° EC CERTIFICATE N° CERTIFICATO CE	0068/QCO-DM/025-2015 Rev.04
PROCEDURE OF EVALUATION (ref. Dir. 93/42/EEC) PROCEDURA DI VALUTAZIONE (rif. Dir. 93/42/CEE)	Annex II (point 4 is excluded) Allegato II (punto 4 escluso)
EXPIRE DATE OF EC CERTIFICATE DATA DI SCADENZA DEL CERTIFICATO CE	27/05/2024
FIRST ISSUE DATE OF EC CERTIFICATE DATA DI PRIMA EMISSIONE DEL CERTIFICATO CE	06/05/2015
We herewith declare that the described above medical device is compliant to Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and it can be put in the market according to art.120 of Regulation (EU) 2017/745 of 05/04/2017 concerning medical device , amended by Regulation (EU) 2020/561 of 23/04/2020. Also, the product is manufactured based on Directive 2011/65/EEC (RoHS) and subsequent amendments.	
Dichiariamo che il dispositivo medico sopra descritto è conforme alla Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. e può essere immesso sul mercato ai sensi dell' art.120 del Regolamento (UE) 2017/745 del 05/04/2017 sui dispositivi medici, modificato dal Regolamento (UE) 2020/561 del 23/04/2020. Inoltre, il dispositivo medico soddisfa i requisiti applicabili della Direttiva 2011/65/CEE (RoHS) e successive modifiche.	
PLACE AND DATE OF ISSUE LUOGO E DATA DI EMISSIONE	TROFARELLO (TO), 23/06/2021
SIGNATURE FIRMA	Dr. CESARE MANGONE MANAGEMENT REPRESENTATIVE 

APPENDICE F

CERTIFICAT DE GARANTIE

CONDITIONS DE GARANTIE

Cet appareil est garanti contre tous défauts de matériaux et de fabrication.

La garantie ne s'applique pas si le produit n'est pas utilisé correctement selon les indications du manuel d'utilisation, s'il a été endommagé accidentellement ou par un usage impropre, s'il a été endommagé suite à intervention d'assistance ou une modification par une entité autre que PROGETTI S.r.l..

Cette garantie ne couvre aucun accessoire.

PROGETTI S.r.l. s'engage à remplacer les pièces et les éléments endommagés à sa discrétion.

PROGETTI S.r.l. s'engage à remplacer gratuitement les pièces et éléments sous garantie dans ses propres ateliers.

CLIENT :

APPAREIL : Défibrillateur biphasique/Moniteur

Modèle : RESCUE LIFE Numéro de série _____

VALIDITÉ à partir du: ____/____/_____

Date de livraison : _____

Facture n° _____ du _____



progetti
Medical Equipment Solutions



PROGETTI S.r.l.

Strada del Rondello, 5
10028 Trofarello (TO)
ITALY

www.progettimedical.com