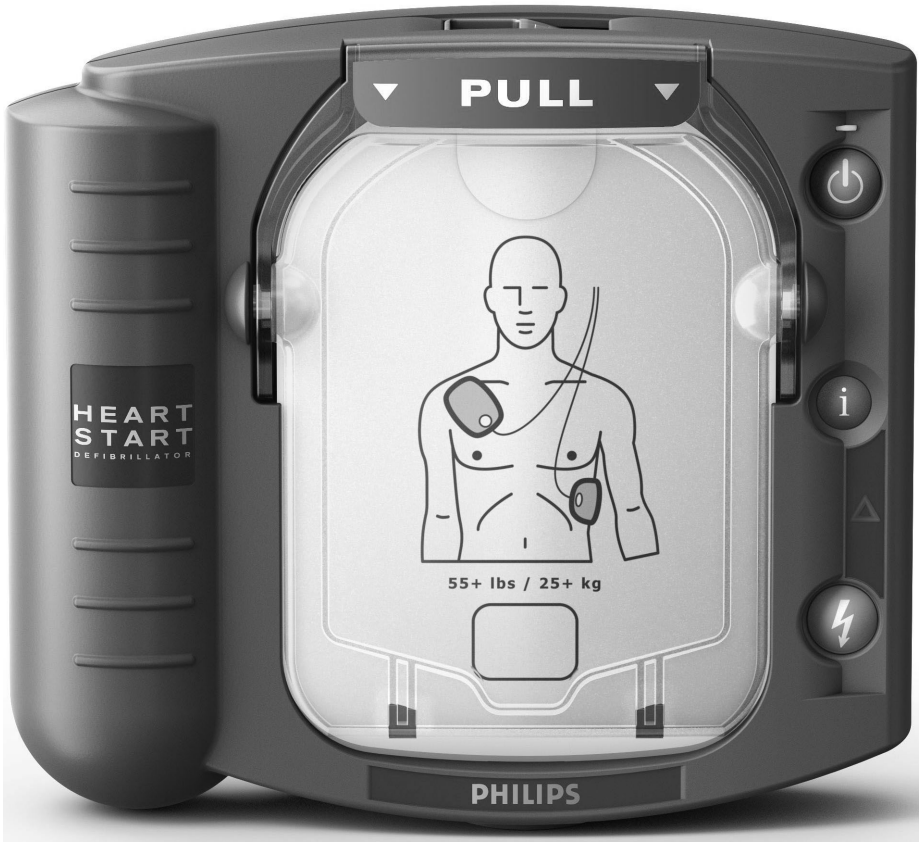
Défibrillateur HeartStart

MANUEL D'UTILISATION

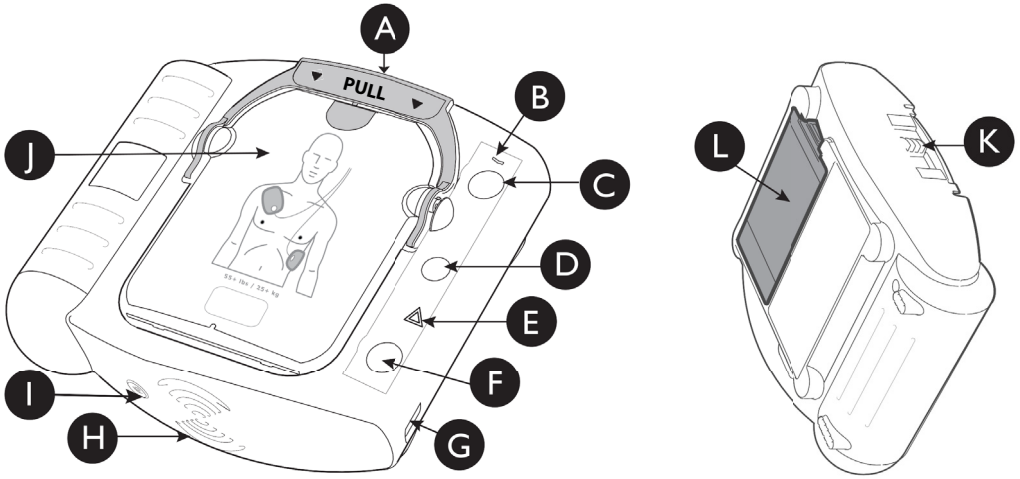
Manuel d'installation, d'utilisation, de maintenance et de présentation des accessoires



M5066A
Édition 13

PHILIPS

Page intentionnellement laissée vierge.



Défibrillateur HeartStart M5066A

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS

A Poignée de la cartouche d'électrodes.
Tirez la poignée pour mettre le HeartStart sous tension et retirez la protection en plastique de la cartouche.

B Voyant d'état prêt. Ce voyant vert indique que le HeartStart est prêt à l'emploi.

Clignotant :	mode Veille (prêt à l'emploi)
Fixe :	en fonctionnement
Éteint :	intervention technique nécessaire (le HeartStart émet une tonalité et le bouton d'informations clignote)

C Bouton marche/arrêt.
Appuyez sur ce bouton vert pour mettre le HeartStart sous tension. Pour arrêter le HeartStart, appuyez à nouveau sur ce bouton vert et maintenez-le enfoncé pendant une (1) seconde.

D Bouton d'informations. Ce "bouton-i" bleu clignote lorsque vous pouvez accéder à des informations en appuyant dessus. Il clignote également pour indiquer le début d'une pause pour soins au patient lorsque vous effectuez la RCP en suivant les instructions d'aide.

E Voyant d'avertissement. Ce voyant triangulaire clignote pendant l'analyse du rythme. Il est allumé en continu lorsqu'un choc est conseillé, afin de rappeler que personne ne doit toucher le patient.

F Bouton de choc. Lorsque le HeartStart vous demande de délivrer un choc, appuyez sur ce bouton orange clignotant .

G Port de communication infrarouge (IR). Objectif spécial, ou "œil", utilisé pour transférer directement des données du HeartStart en direction/à partir d'un ordinateur.

H Haut-parleur. Le haut-parleur émet les instructions vocales lorsque l'appareil est en cours d'utilisation.

I Avertisseur sonore. Le HeartStart émet une tonalité par cet avertisseur pour vous signaler que l'appareil nécessite une intervention.

J Cartouche d'électrodes SMART. Cette cartouche à usage unique contient des électrodes autoadhésives avec un câble connecté. Le schéma représente la cartouche d'électrodes pour adulte.

K Loquet de la cartouche d'électrodes SMART. Faites glisser le loquet sur la droite pour libérer la cartouche d'électrodes afin de la remplacer.

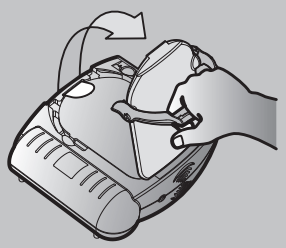
L Batterie. La batterie non rechargeable est insérée dans un logement encastré à l'arrière du HeartStart.

Page intentionnellement laissée vierge.

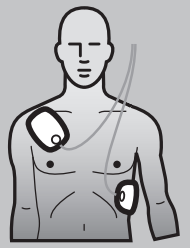
Défibrillateur HeartStart M5066A
AIDE-MÉMOIRE

Vérifiez les signes d'arrêt cardio-respiratoire : ☑ perte de conscience
☑ respiration anormale

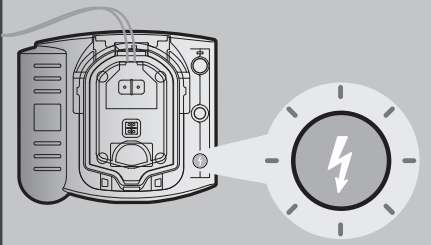
1 TIREZ



2 PLACEZ



3 APPUYEZ



AIDE-MÉMOIRE

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS

Page intentionnellement laissée vierge.

HeartStart
M5066A
Défibrillateur automatisé externe

MANUEL D'UTILISATION
Édition 13

REMARQUE IMPORTANTE :

Il est important de comprendre que les taux de survie après un arrêt cardiaque soudain sont directement liés à la rapidité d'intervention et de traitement des victimes. Chaque minute qui s'écoule entraîne une diminution des chances de survie de 7 % à 10 %.

Le traitement ne peut pas toujours assurer la survie. Chez certains patients, le problème sous-jacent qui a entraîné l'arrêt cardiaque est trop grave et la survie n'est pas possible, en dépit de tous les soins prodigués.

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS

PHILIPS

Informations sur cette édition

Les informations figurant dans ce manuel s'appliquent au défibrillateur HeartStart, modèle M5066A.
Son contenu technique s'applique à tous les modèles de la famille des défibrillateurs HeartStart HS1, comprenant le HeartStart, le HeartStart Grand Public et le HeartStart Home. Ces informations sont sujettes à modification. Veuillez contacter Philips sur le site www.philips.com/AEDsupport ou vous adresser à votre ingénieur commercial Philips pour obtenir des informations sur les révisions.

Historique d'édition

Édition 13
Date de publication : janvier 2019
Numéro de publication : 453564813361

Avis

© 2019 Koninklijke Philips N.V.
Tous droits réservés.

Ces caractéristiques sont sujettes à modification sans préavis.

Les marques commerciales appartiennent à Koninklijke Philips N.V. ou à leurs propriétaires respectifs.

Représentant autorisé pour l'U.E

Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH
Hewlett-Packard Strasse 2
71034 Böblingen, Allemagne
(+49) 7031 463-2254

Garant australien

Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde NSW 2113
Australie

ATTENTION

En France, selon le Décret no 2007-705 du 4 mai 2007 relatif à l'utilisation des défibrillateurs automatisés externes par des personnes non médecins - Art. R. 6311-15. - toute personne, même non médecin, est habilitée à utiliser un défibrillateur automatisé externe répondant aux caractéristiques définies à l'article R. 6311-14.

Le DÉFIBRILLATEUR Philips HeartStart ne doit être utilisé qu'avec les accessoires approuvés par Philips. Tout autre type d'accessoire non approuvé peut entraîner un mauvais fonctionnement du HeartStart.

Suivi de l'appareil

Aux États-Unis, cet appareil est soumis à des exigences de suivi par le fabricant et les distributeurs. Si le défibrillateur a été vendu, donné, perdu, volé, exporté ou détruit, veuillez avertir Philips Medical Systems ou votre distributeur.

Fabricant de l'appareil

Philips Medical Systems
22100 Bothell Everett Highway
Bothell, WA 98021-8431, États-Unis

Brevets

Retrouvez la liste des brevets sur www.ip.philips.com/patentmarking.

Assistance technique

Si vous avez besoin d'assistance technique, veuillez contacter le service Philips France au numéro vert suivant : 0810 835 624.

TABLE DES MATIÉRES

1 PRÉSENTATION DU HEARTSTART

Description 1-1
Arrêt cardiaque soudain 1-1
Utilisation 1-1
Indications d'utilisation 1-2
Contre-indications 1-2
Dangers, avertissements et mises en garde 1-2
Effets néfastes probables de l'appareil sur la santé 1-9
Résumé clinique des données de sécurité et de performances 1-9
Principes de fonctionnement 1-16
Performances essentielles 1-17
Consignes relatives à la mise en œuvre 1-17
Pour plus d'informations 1-17

2 MISE EN PLACE DU HEARTSTART

Contenu de l'emballage 2-1
Mise en place du HeartStart 2-1
Accessoires recommandés 2-4

3 UTILISATION DU HEARTSTART

Présentation 3-1
Étape 1 : tirez la poignée 3-2
Étape 2 : placez les électrodes 3-3
Étape 3 : appuyez sur le bouton de choc orange 3-5
Traitement des nourrissons et des enfants 3-6
À l'arrivée des services médicaux d'urgence 3-8

4 APRÈS L'UTILISATION DU HEARTSTART

Après chaque utilisation 4-1
Mémorisation des données du HeartStart 4-3

5 ENTRETIEN DU HEARTSTART
Entretien régulier 5-1
Vérifications périodiques 5-1
Nettoyage du HeartStart 5-2
Mise au rebut du HeartStart 5-2
Conseils en cas de problèmes avec le voyant d'état prêt 5-2
Problèmes éventuels en cas de tonalités du HeartStart 5-3

ANNEXES

A Accessoires pour le HeartStart

B Glossaire des termes

C Glossaire des symboles/commandes

D Informations techniques

E Configuration

F Tests et résolution des problèmes

G Autres informations techniques exigées pour la conformité européenne

1 PRÉSENTATION DU HEARTSTART

DESCRIPTION

Le défibrillateur HeartStart M5066A (“HeartStart”) appartient à la gamme des défibrillateurs automatisés externes (DAE) HeartStart HS1 de Philips. Petit, léger, portable et alimenté par batterie, le HeartStart est conçu pour un emploi facile et fiable.

ARRÊT CARDIAQUE SOUDAIN

L’arrêt cardiaque soudain (ACS) est une pathologie qui survient lorsque le cœur cesse inopinément son rôle de pompe. L’ACS peut toucher toute personne – nourrisson, enfant, adulte, homme ou femme – en tout endroit et à tout moment. Beaucoup de victimes de l’ACS n’éprouvent aucun signe ni symptôme précurseur. Certaines personnes présentent un risque d’ACS plus élevé que les autres. Les causes sont variées et peuvent être différentes selon qu’il s’agit d’un nourrisson/enfant ou d’un adulte.

La fibrillation ventriculaire (FV), une cause fréquente d’ACS, consiste en une palpitation chaotique du myocarde qui empêche le pompage du sang. Le seul traitement efficace de la FV est la défibrillation. Le HeartStart prend en charge la FV en envoyant un choc de défibrillation à travers le cœur afin de régulariser ses battements. Si ce procédé ne fonctionne pas dès les premières minutes après que le cœur a cessé de battre, il est peu probable que la victime survive.

UTILISATION

Le HeartStart est conçu pour être utilisé par des personnes peu ou non entraînées à prendre en charge les victimes d’arrêt cardiaque soudain présumé (par ex. : propriétaires particuliers, équipes de secouristes, enseignants et entraîneurs). Le HeartStart est conçu pour détecter un rythme choquable et demander à l’utilisateur d’appuyer sur le bouton de choc pour délivrer un choc. Le HeartStart est également conçu pour fournir des instructions d’aide à la réanimation cardio-pulmonaire concernant le placement des mains, la respiration artificielle, ainsi que la profondeur et l’amplitude de compression.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le HeartStart est indiqué pour stopper la fibrillation ventriculaire (FV), le flutter ventriculaire et certaines tachycardies ventriculaires (TV) chez les patients suivants :

- Nourrissons et enfants de moins de 25 kilos ou âgés de moins de 8 ans.
- Adultes et enfants de plus de 25 kilos ou âgés de plus de 8 ans.

CONTRE-INDICATIONS

N'utilisez pas le HeartStart dans les cas suivants :

- La personne répond quand elle est secouée.
- La personne respire normalement.

DANGERS, AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

Il est important de comprendre comment utiliser le défibrillateur HeartStart en toute sécurité. Le non-respect de ces indications pourrait retarder la prise en charge du patient ou provoquer des blessures pour vous-même et les personnes présentes. Veuillez les lire attentivement.

DANGER – Risques imminents pouvant entraîner des dommages corporels graves ou le décès de l'utilisateur et/ou de la victime.

AVERTISSEMENT – Conditions, risques ou manipulations dangereuses susceptibles de provoquer des dommages corporels graves ou le décès.

MISE EN GARDE – Conditions, risques ou manipulations dangereuses susceptibles de provoquer des dommages corporels mineurs, des dommages sur le HeartStart ou une perte des données stockées sur l'appareil.

DANGERS

gaz inflammables

L'utilisation du HeartStart pour délivrer un choc en présence de gaz inflammables, notamment sous une tente à oxygène, présente un risque d'explosion. Les appareils de réserve d'oxygène comme ceux délivrant de l'oxygène doivent être placés à distance des électrodes de défibrillation. (Toutefois, le HeartStart peut être utilisé sans risque sur un patient portant un masque à oxygène.)

batterie

La batterie du HeartStart M5070A n'est pas rechargeable. N'essayez pas de recharger, ouvrir, écraser ou brûler la batterie, car elle pourrait exploser ou prendre feu.

AVERTISSEMENTS

liquides

Ne laissez aucun liquide pénétrer dans le HeartStart. Évitez de renverser du liquide sur le HeartStart ou ses accessoires. Toute pénétration de liquide peut endommager le HeartStart ou provoquer un incendie ou une électrocution.

Ne stérilisez pas le HeartStart, ni ses accessoires. Les produits chimiques et les procédures utilisés pour la stérilisation peuvent endommager le HeartStart. Ceci empêcherait l'appareil de délivrer le choc lors d'une intervention, retardant ainsi la défibrillation du patient. Ce manuel décrit les méthodes de nettoyage adéquates.

accessoires

L'utilisation de matériel ou d'accessoires endommagés ou périmés peut entraîner un mauvais fonctionnement du HeartStart et/ou blesser le patient ou l'utilisateur.

Le HeartStart ne doit être utilisé qu'avec les accessoires approuvés par Philips. L'utilisation d'accessoires autres que ceux qui sont spécifiés pourrait entraîner des dysfonctionnements, une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique du HeartStart.

manipulation du patient

La réanimation cardio-pulmonaire, ou la manipulation ou le déplacement du patient, pendant que le HeartStart analyse le rythme cardiaque peut entraîner une erreur ou un retard d'analyse. Si le HeartStart indique qu'un choc est conseillé lorsque vous manipulez ou déplacez le patient, arrêtez le véhicule ou la réanimation cardio-pulmonaire et immobilisez le patient le plus possible pendant au moins 15 secondes. Ceci donne le temps au HeartStart de reconfirmer l'analyse avant de vous demander d'appuyer sur le bouton de choc.

Le défibrillateur délivre jusqu'à 150 joules d'énergie électrique. Ce niveau d'énergie électrique peut provoquer une fibrillation ventriculaire ou une arythmie chez l'utilisateur ou un témoin si le HeartStart est utilisé de façon contraire aux indications de ce manuel. L'utilisation inadéquate de cet appareil peut provoquer des blessures graves voire le décès. Assurez-vous que ni l'utilisateur ni les témoins ne touchent le patient lorsque l'utilisateur appuie sur le bouton de choc.

proximité avec d'autres appareils, téléphones mobiles et radios

Évitez d'utiliser le HeartStart lorsqu'il est adjacent ou superposé à d'autres appareils, car ceci pourrait provoquer des dysfonctionnements. Si une utilisation dans de telles conditions est nécessaire, surveillez le HeartStart et les autres appareils afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement. Le HeartStart fonctionne correctement même s'il est proche d'un appareil portable de communication RF tel qu'un poste radio émetteur-récepteur d'urgence et un téléphone mobile, mais l'appareil de communication doit se trouver à plus de 30 cm du HeartStart. Dans le cas contraire, les performances du HeartStart pourraient être affectées. En général, l'utilisation d'un téléphone portable près d'un patient ne pose aucun problème avec le HeartStart. Toutefois, il est préférable que ce type de matériel ne soit à proximité du HeartStart et du patient que si cela est nécessaire.

risque d'électrocution

Ne laissez pas les électrodes se toucher ni toucher des parties métalliques en contact avec le patient.

batterie

Le retrait et la réinsertion de la batterie une ou plusieurs fois lorsque le HeartStart émet une série de trois tonalités peuvent avoir pour effet de le réinitialiser. Le HeartStart indique alors être prêt à l'emploi, bien qu'il puisse ne pas délivrer le choc lors d'une intervention, retardant ainsi la défibrillation du patient. Effectuez le retrait et la réinsertion de la batterie alors que votre

HeartStart émet une série de trois tonalités uniquement en situation d'urgence. Si votre appareil émet une série de trois tonalités en mode Veille ou après une urgence, veuillez cesser l'utilisation du HeartStart et contacter Philips immédiatement.

choc électrique

Il existe un risque de choc électrique à l'ouverture du HeartStart. Le HeartStart n'est pas protégé contre le risque de choc électrique s'il est ouvert/démonté. Le HeartStart est protégé contre le risque de choc électrique tant qu'il reste intact. N'ouvrez pas le boîtier du HeartStart, n'en retirez pas les parois et n'essayez pas de procéder à des réparations. Aucun composant du HeartStart ne peut être réparé par l'utilisateur. Pour toute réparation, le HeartStart doit être renvoyé à un service de réparation agréé.

Il existe un risque de choc électrique ou d'endommagement des appareils si le patient demeure relié à d'autres appareils en plus du HeartStart. Avant de délivrer un choc, il est important de débrancher les autres équipements électriques raccordés au patient, tels que les débitmètres sanguins, car ils peuvent ne pas comporter de protections contre la défibrillation.

enfants

Conservez le HeartStart hors de portée des enfants afin d'éviter un risque potentiel d'inhalation ou d'ingestion de ses composants de petite taille ou de strangulation avec les câbles des électrodes multifonctions.

administrer une défibrillation à des enfants alors que ce n'est pas nécessaire peut leur causer des blessures inutiles. La plupart des arrêts cardiaques des enfants ne sont pas provoqués par des problèmes cardiaques. En cas d'intervention à la suite d'un arrêt cardiaque chez un nourrisson ou un jeune enfant :

- Procédez à la réanimation cardio-pulmonaire sur le nourrisson/enfant pendant qu'un témoin appelle les services médicaux d'urgence et vous apporte le HeartStart.
- Si aucun témoin ne peut vous aider, procédez à la réanimation cardio-pulmonaire pendant 1 à 2 minutes avant d'appeler les services médicaux d'urgence et d'aller chercher le HeartStart.
- Si vous êtes témoin du collapsus d'un enfant, appelez immédiatement les services médicaux d'urgence, puis allez chercher le HeartStart.

Le cas échéant, suivez le protocole du lieu où vous vous trouvez.

MISES EN GARDE

manipulation incorrecte de l'appareil

Une manipulation incorrecte peut endommager le HeartStart. Le HeartStart est conçu pour être fiable et performant et pour fonctionner dans les environnements d'utilisation les plus divers. Toutefois, une manipulation trop brusque du HeartStart peut endommager le défibrillateur ou ses accessoires et annuler la garantie. De plus, la manipulation d'un HeartStart endommagé pourrait provoquer des blessures pour vous-même ou pour le patient. Vérifiez régulièrement l'intégrité du HeartStart et de ses accessoires, selon les indications données.

brûlures cutanées

Les électrodes de défibrillation ne doivent ni se toucher ni toucher les autres électrodes, les fils d'électrodes, les pansements, les timbres transdermiques, etc. Ce genre de contact peut provoquer un arc électrique, brûler le patient pendant la défibrillation et détourner le courant de défibrillation du cœur. Au cours d'un choc, des poches d'air entre la peau et les électrodes de défibrillation peuvent provoquer des brûlures sur le patient. Pour éviter les poches d'air, assurez-vous que les électrodes de défibrillation adhèrent complètement à la peau. N'utilisez pas des électrodes si elles sont desséchées, car elles ne permettraient pas un bon contact cutané.

patient

Il est possible que l'appareil ne puisse pas délivrer des chocs de défibrillation efficaces si les électrodes n'adhèrent pas complètement à la peau du patient. Si le torse du patient n'est pas propre, les électrodes de défibrillation peuvent ne pas adhérer au patient de façon adéquate. Retirez tout timbre transdermique et adhésif résiduel du torse du patient avant d'appliquer les électrodes.

entretien

Un entretien inadéquat peut endommager le HeartStart ou provoquer son dysfonctionnement. Respectez les consignes d'entretien du HeartStart. Vérifiez l'intégrité des consommables, des accessoires, de l'emballage et des pièces de rechange ainsi que leur date de péremption.

émissions rayonnées

Le HeartStart peut créer des interférences avec d'autres appareils médicaux. Bien que le HeartStart soit conforme aux normes sur les émissions rayonnées, certains appareils médicaux peuvent néanmoins être affectés par les émissions du HeartStart. Le cas échéant, éloignez les appareils affectés du HeartStart jusqu'à ce que son utilisation ne soit plus nécessaire ou que les services médicaux d'urgence arrivent et prennent le patient en charge.

conditions environnementales

Certaines conditions environnementales peuvent provoquer des dysfonctionnements. L'utilisation du HeartStart en dehors des valeurs environnementales spécifiées (température, humidité, pression atmosphérique) peut provoquer un fonctionnement incorrect ou intermittent. Assurez-vous que le HeartStart est conservé dans un environnement conforme aux indications de ce manuel.

configuration

Le réglage incorrect de la langue peut empêcher l'application adéquate du HeartStart. Le HeartStart guide l'utilisateur tout au long de l'intervention grâce à des boutons lumineux et des instructions vocales. S'il est configuré dans une langue que l'utilisateur ne maîtrise pas, le HeartStart risque de ne pas pouvoir traiter efficacement un patient ayant besoin de soins. Les chances de survie du patient sont donc réduites. Assurez-vous que le HeartStart est configuré dans une langue que la majorité des utilisateurs du HeartStart maîtrisent.

stimulateurs cardiaques

La présence d'un stimulateur cardiaque implanté sur le patient peut empêcher le HeartStart de délivrer une défibrillation efficace. Ne placez pas les électrodes directement sur un stimulateur cardiaque ou un défibrillateur implanté. L'endroit de l'implant est signalé par une grosseur nettement visible sous la peau et une cicatrice chirurgicale.

électrodes

Si les électrodes de défibrillation n'adhèrent pas complètement à la peau du patient, cela peut empêcher le HeartStart de délivrer des chocs de défibrillation efficaces. Si les électrodes ne collent pas bien, vérifiez que l'adhésif des électrodes n'est pas sec. Chaque électrode est recouverte d'une couche de gel adhésif. Si le gel n'est pas collant au toucher, utilisez un autre jeu d'électrodes. (Afin de faciliter la manipulation, la partie de l'électrode autour du câble de connexion n'est pas recouverte de gel.)

fonctionnement de l'appareil

Si l'utilisateur tarde à appuyer sur le bouton de choc, la défibrillation peut ne pas être administrée de façon efficace. Le HeartStart délivre un choc uniquement si l'opérateur appuie sur le bouton de choc orange clignotant lorsque le HeartStart en donne l'instruction. Si l'opérateur n'appuie pas sur le bouton dans les 30 secondes suivant l'instruction, le HeartStart se désarme puis (lors du premier intervalle de RCP) émet un rappel pour vérifier que les services médicaux d'urgence ont bien été appelés. Le HeartStart débute ensuite un intervalle de RCP. Cette séquence est conçue pour réduire au maximum l'interruption de la réanimation cardio-pulmonaire et aider à assurer l'assistance continue au patient.

En général, le HeartStart ne doit pas être éteint pendant une intervention auprès d'un patient. Si, pour une raison quelconque, vous souhaitez éteindre le HeartStart, vous pouvez appuyer sur le bouton marche/arrêt, en le maintenant enfoncé pendant au moins une seconde, pour que l'appareil repasse en mode Veille.

accessoires

Si ses accessoires ne sont pas conservés correctement, le HeartStart peut ne pas être prêt à l'emploi lorsqu'il doit être utilisé sur un patient. Ne laissez pas le HeartStart sans un jeu d'électrodes branché, sinon l'appareil émet une tonalité et le bouton d'informations se met à clignoter.

Si la batterie est vide, le HeartStart n'est pas prêt à l'emploi. Le HeartStart effectue des auto-tests chaque jour. Tant que le voyant d'état prêt vert clignote, il n'est pas nécessaire de tester le HeartStart en initialisant un auto-test d'insertion de la batterie. L'auto-test d'insertion de la batterie utilise l'alimentation provenant de la batterie et peut la vider prématurément.

RCP

La réanimation cardio-pulmonaire (RCP) peut blesser le patient. Même lorsque la RCP est pratiquée de façon adéquate, elle peut entraîner des ecchymoses, une abrasion de la paroi thoracique ou une fracture des côtes du patient. Une RCP pratiquée de façon inadéquate peut provoquer des blessures supplémentaires sur le patient ou ne pas lui apporter les soins appropriés. Veillez à bien suivre les instructions d'aide à la RCP fournies par le HeartStart.

manipulation du patient

Essayez de maintenir le patient immobile et d'éviter au maximum tout mouvement autour du patient lors de l'analyse du rythme cardiaque. Ne touchez pas le patient ni les électrodes lorsque le voyant d'avertissement est clignotant ou allumé en continu. Si le HeartStart ne peut pas procéder à l'analyse en raison du "bruit" (artefact) environnant, il vous demande d'arrêter tout mouvement et vous rappelle de ne pas toucher le patient. Si l'artefact se poursuit pendant plus de 30 secondes, le HeartStart se met brièvement en pause pour vous permettre de corriger la source du bruit puis reprend l'analyse.

EFFETS NÉFASTES PROBABLES DE L'APPAREIL SUR LA SANTÉ

Les effets néfastes potentiels de l'appareil sont les suivants :

- Incapacité à identifier une arythmie choquable
- Incapacité à délivrer un choc de défibrillation en présence de fibrillation ventriculaire (FV), de flutter ventriculaire ou de certaines tachycardies ventriculaires (TV), pouvant entraîner le décès ou des dommages corporels permanents
- Niveau d'énergie inadéquat, pouvant faire échouer la défibrillation ou provoquer un dysfonctionnement après le choc
- Lésion du myocarde
- Risque d'incendie en présence d'une haute concentration d'oxygène ou d'agents anesthésiques inflammables
- Choc inadéquat d'un rythme pulsatile, entraînant une fibrillation ventriculaire ou un arrêt cardiaque
- Choc d'un témoin en raison d'un contact avec le patient lors du choc de défibrillation
- Interaction avec les stimulateurs cardiaques
- Brûlures cutanées autour de la zone de positionnement des électrodes de défibrillation
- Dermatite allergique due à une sensibilité aux matériaux à partir desquels sont fabriquées les électrodes de défibrillation
- Éruption cutanée mineure

RÉSUMÉ CLINIQUE DES DONNÉES DE SÉCURITÉ ET DE PERFORMANCES

Philips, ou son prédécesseur Heartstream, était directement responsable de la tenue d'essais cliniques concernant la sécurité et l'efficacité de la gamme des DAE Philips.

A. Onde de défibrillation adulte

L'essai clinique pivot étayant l'onde biphasique SMART Philips se compose de trois études. La première est une étude de faisabilité unicentrique (Gemini I), suivie d'un essai clinique prospectif randomisé (Gemini II) et enfin d'une sous-étude de sécurité (Gemini Safety). Ces études démontrent la sécurité et l'efficacité de l'onde de défibrillation biphasique SMART.

1. *Étude de faisabilité Gemini I*[1]

Objectif : Gemini I consiste en une évaluation clinique de l'efficacité de la défibrillation transthoracique de deux ondes biphasiques exponentielles tronquées distinctes (115 J et 130 J) par rapport à celle d'une onde monophasique sinusoïdale amortie de 200 J, qui était la norme à l'époque.

Méthodologie de l'étude : il s'agissait d'une étude unicentrique, prospective, randomisée et en aveugle impliquant des patients subissant une intervention chirurgicale pour la pose d'un défibrillateur cardioverteur implantable (DCI) par voie transveineuse. Les chocs de défibrillation ventriculaire transthoraciques ont été testés après l'échec d'un choc de défibrillation transveineux délivré au cours du test du DCI. Les trois chocs distincts ont été testés dans un ordre aléatoire sur chaque patient. Le choc était considéré comme réussi si le patient était défibrillé. Les ondes biphasiques ont été générées à l'aide d'un système de défibrillation expérimental personnalisé (Heartstream). L'onde sinusoïdale amortie provenait du défibrillateur Physio-Control LifePak 6s.

Résultats : trente-trois patients ont été recrutés et 30 ont terminé le protocole. 22 des 30 patients étaient de sexe masculin. Tous les patients subissaient une procédure planifiée d'implantation d'un DCI et ont donné leur accord à leur inclusion dans l'étude clinique. Les trois ondes ont démontré une efficacité égale de 97 %. Pour chaque onde, la défibrillation d'un patient a échoué.

[1] Bardy GH, Gliner BE, Kudenchuk PJ, Poole JE, Dolack GL, Jones GK, Anderson J, Troutman C, Johnson G: Truncated biphasic pulses for transthoracic defibrillation. *Circulation* 1995, 91(6):1768-1774

Le niveau d'énergie des deux ondes biphasiques était nettement inférieur à celui de l'onde sinusoïdale amortie ($p < 0,001$), tout comme le courant de crête et la tension.

Conclusion : les résultats ont démontré que les chocs biphasiques transthoraciques tronqués à bas niveau d'énergie (115 J et 130 J) ont été aussi efficaces sur le groupe testé que les chocs à courbe sinusoïdale amortie à 200 J utilisés dans les défibrillateurs transthoraciques standard.

2. *Étude pivot Gemini II*[2]

Objectif : cet essai multicentrique randomisé et contrôlé avait pour objectif d'évaluer la sécurité et l'efficacité de l'onde biphasique exponentielle tronquée étudiée par rapport à l'onde de contrôle monophasique sinusoïdale amortie, utilisée dans les défibrillateurs externes standard commercialisés.

Méthodologie de l'étude : il s'agissait d'une enquête prospective randomisée en double aveugle menée sur 14 sites aux États-Unis et au Canada. La population de l'étude était composée de 318 patients testés en vue de l'insertion d'un défibrillateur implantable ou d'une évaluation rythmologique de suivi post-implantation. Dans cette étude, des chocs effectués avec les ondes biphasiques étudiées de 115 J et 130 J étaient comparés aux ondes monophasiques de 200 J et 360 J.

Résultats : au total, 318 patients ont été recrutés pour l'étude. Après application des critères d'exclusion, les patients restants inclus dans les analyses de l'étude étaient au nombre de 294, pour au total 513 chocs délivrés lors de l'étude.

Globalement, pour les 294 patients inclus dans l'analyse, 513 tentatives de défibrillation transthoracique (chocs) ont été pratiquées. La répartition générale par onde et taux de succès se présente comme suit.

[2]Bardy GH, Marchlinski FE, Sharma AD, Worley SJ, Luceri RM, Yee R, Halperin BD, Fellows CL, Ahern TS, Chilson DA *et al*: Multicenter comparison of truncated biphasic shocks and standard damped sine wave monophasic shocks for transthoracic ventricular defibrillation. Transthoracic Investigators. *Circulation* 1996, 94(10):2507-2514

Tableau : Défibrillations efficaces par type d'onde

Onde	Défibrillation efficace N (%)	Intervalle de confiance de 95 % (%)
Biphasique, 115 J	86 (89)	82-95
Biphasique, 130 J	144 (86)	81-92
Sinusoïdale amortie, 200 J	143 (86)	81-91
Sinusoïdale amortie, 360 J	80 (96)	92-100

Conclusion : pour l'hypothèse primaire, l'efficacité de l'onde biphasique tronquée de 130 J et celle de l'onde monophasique de 200 J ne comportaient pas de différence nette avec le test du khi-carré de Pearson (p = 0,97). Les ondes biphasiques de 115 J et 130 J ont toutes deux démontré une défibrillation transthoracique d'une efficacité équivalente aux ondes monophasiques de 200 J ou de 360 J.

Le niveau d'énergie a été augmenté à 150 J lors d'études cliniques ultérieures (l'étude ORCA par Schneider). Ce niveau d'énergie de 150 J est celui de l'onde biphasique SMART utilisée dans les DAE Philips.

3. *Sous-étude de sécurité Gemini II*[3]

Une analyse prospective unicentrique a été menée pour étudier les différences potentielles de variations du segment ST de l'électrocardiogramme (ECG) lors de la comparaison des ondes de l'essai pivot. Dans cette étude, les variations du segment ST ont été utilisées en tant qu'indicateurs de blessure du myocarde. Tous les patients ont reçu deux chocs d'onde biphasique à basse énergie de 115 J et 130 J et un choc monophasique de 200 J. Les ECG ont été étudiés par deux examinateurs indépendants en aveugle. Cette sous-étude de 30 patients a démontré que le sus-décalage du segment ST était nettement supérieur pour l'onde sinusoïdale amortie de 200 J (p < 0,001), indiquant un avantage de sécurité potentiel pour l'onde biphasique.

[3]Reddy RK, Gleva MJ, Gliner BE, Dolack GL, Kudenchuk PJ, Poole JE, Bardy GH: Biphasic transthoracic defibrillation causes fewer ECG ST-segment changes after shock. *Annals of emergency medicine* 1997, 30(2):127-134

4. Essai ORCA (secours aux victimes d'arrêt cardiaque hors hôpital)[4]

Cette étude après commercialisation étaye la sécurité et l'efficacité des appareils Philips qui utilisent l'onde biphasique SMART et l'algorithme de conseil de choc Patient Analysis System (PAS) (par exemple, le HeartStart HS1 Home et Grand Public, le HeartStart FRx et le HeartStart FR3) en matière de défibrillation hors hôpital. Les appareils utilisés dans cette étude utilisent l'onde biphasique SMART et l'algorithme de conseil de choc Patient Analysis System (PAS).

Méthodologie de l'étude : les patients, au nombre de 338, ont été inscrits de façon prospective dans quatre SMUR européens. Les secouristes ont utilisé soit les DAE à onde biphasique à impédance compensée (ForeRunner Philips à 150 J), soit les DAE à onde monophasique sinusoïdale amortie standard et à onde monophasique exponentielle tronquée. Un protocole à énergie croissante a été appliqué aux victimes de collapsus soudain lorsque l'application d'un défibrillateur était indiquée. Une série de trois chocs de défibrillation maximum a été délivrée (150 J pour les trois chocs biphasiques ; 200 J, 200 J puis 360 J pour les DAE monophasiques).

Résultats : au total, 338 patients étaient inscrits. Après application des critères d'exclusion, 115 patients ont été inclus aux analyses principales, 54 traités par des chocs biphasiques et 61 par des chocs monophasiques de DAE. 53 sur 54 (98 %) patients présentant une fibrillation ventriculaire ont été défibrillés au moyen de chocs de 150 J, tandis que 42 sur 61 (69 %) ont été traités au moyen de chocs monophasiques de 200-360 J ($p < 0,0001$). L'onde biphasique exponentielle tronquée à impédance corrigée (ICBTE) était plus efficace que l'onde monophasique sinusoïdale amortie (98 % par rapport à 77 %, $p = 0,02$).

[4] Schneider T, Martens PR, Paschen H, Kuisma M, Wolcke B, Gliner BE, Russell JK, Weaver WD, Bossaert L, Chamberlain D: 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. Optimized Response to Cardiac Arrest (ORCA) Investigators. *Circulation* 2000, 102(15):1780-1787

Un pourcentage supérieur de patients (76 %) sont parvenus à une reprise d'activité circulatoire spontanée à la suite d'une défibrillation à onde biphasique de 150 J, par rapport à une défibrillation à onde monophasique à plus haute énergie (54 %) ($p = 0,01$). Le taux de survie au moment de l'admission à l'hôpital et celui au moment de la sortie de l'hôpital ne comportaient pas de différence statistique nette selon les traitements ($p > 0,05$).

Conclusion : L'étude a démontré que, dans le cas d'un arrêt cardiaque survenant en dehors de l'hôpital, le recours à un choc d'onde biphasique à impédance compensée et à basse énergie dosée de manière adéquate permet d'obtenir de meilleurs résultats en termes de défibrillation par rapport à des chocs monophasiques à un niveau d'énergie élevée et croissant. Bien que le taux de survie à l'admission et à la sortie de l'hôpital n'ait pas varié, les patients sortis ayant été réanimés au moyen de chocs biphasiques avaient une probabilité supérieure de conserver de bonnes performances cérébrales.

B. Onde de défibrillation pédiatrique

L'efficacité de la défibrillation pédiatrique est étayée par une étude menée sur des animaux pour une onde biphasique à un niveau d'énergie de 50 J et par une étude de surveillance après commercialisation pour l'utilisation d'un DAE pédiatrique.

1. *Étude menée sur des animaux*[5]

Tang et al.[5] ont mené une évaluation d'une onde biphasique de 50 J sur un modèle porcin afin de déterminer si le niveau d'énergie de 50 J était approprié (phase 1). Ils ont ensuite évalué l'utilisation d'un niveau d'énergie réduit en faisant passer celui-ci du niveau adulte au niveau pédiatrique à l'aide d'électrodes pédiatriques à énergie réduite (phase 2).

Lors de la phase 1 de l'étude Tang et al.[5], 4 groupes de 5 porcelets sous anesthésie et sous ventilation mécanique pesant 3,8, 7,5, 15 et 25 kg ont été évalués, soit 20 animaux au total. La fibrillation ventriculaire a été induite. Après 7 minutes de fibrillation ventriculaire non traitée,

[5]Tang W, Weil MH, Jorgenson D, Klouche K, Morgan C, Yu T, Sun S, Snyder D: Fixed-energy biphasic waveform defibrillation in a pediatric model of cardiac arrest and resuscitation. *Critical care medicine* 2002, 30(12):2736-2741

des tentatives de défibrillation ont été pratiquées avec un défibrillateur à onde biphasique à impédance compensée ayant été modifié afin de délivrer des chocs avec un niveau d'énergie nominal de 50 J.

Lors de la phase 2 de l'étude, des chocs ont été délivrés à l'aide d'électrodes pédiatriques spéciales associées à un DAE pour adulte classique (FR2, Philips Medical Systems). Le même protocole d'induction de la fibrillation ventriculaire et de réanimation que celui utilisé lors de la phase 1 a été pratiqué sur trois (3) porcelets de trois (3) catégories de poids (3,7, 13,5 et 24,2 kg). L'onde biphasique SMART utilisée par le FR2 dans le cadre de cette étude est la même que celle utilisée par le DAE HeartStart HS1.

Lors des deux phases, tous les animaux ont été réanimés avec succès. Les fonctions hémodynamique et myocardique après réanimation ont rapidement retrouvé des valeurs de ligne de base dans tous les groupes expérimentaux. 100 % des animaux ont survécu.

La survie des animaux a été surveillée à 24, 48 et 72 heures lors de la phase 1 et pendant quatre heures lors de la phase 2 : tous les animaux ont survécu à 72 heures.

2. *Étude de surveillance après commercialisation de l'utilisation des DAE pédiatriques*[6]

L'objectif de cette étude de surveillance après commercialisation était de confirmer que certains DAE pour adulte peuvent être utilisés sur une population pédiatrique de façon sûre et efficace avec une atténuation de l'intensité des chocs. La population de l'étude était composée de nourrissons et d'enfants de moins de 8 ans ou de 25 kg. Le défibrillateur HeartStart FR2 est le prédécesseur du défibrillateur HeartStart.

Méthodologie de l'étude : cette étude observationnelle prospective de surveillance après commercialisation a été réalisée avec le DAE Philips FR2 et des électrodes pédiatriques à énergie réduite, ainsi qu'avec le DAE HeartStart Grand Public et une cartouche d'électrodes SMART pour nourrisson/enfant. Les données obtenues avec le DAE FR2

[6]Atkins DL, Jorgenson DB: Attenuated pediatric electrode pads for automated external defibrillator use in children. *Resuscitation* 2005, 66(1):31-37

peuvent être utilisées pour évaluer la sécurité et l'efficacité du défibrillateur HeartStart car ce dernier utilise les mêmes principes que l'onde de la technologie SMART Biphasic et l'algorithme d'analyse patient PAS. Le défibrillateur Philips HeartStart Grand Public est un appareil équivalent au défibrillateur Philips HeartStart.

Résultats : en septembre 2004, 26 cas d'utilisation pédiatrique ont été confirmés : 18 cas aux États-Unis et 8 en dehors des États-Unis. 25 utilisations rapportées du FR2 sur 26 et 1 utilisation du HeartStart Grand Public. L'âge médian était de 2 ans. Les utilisateurs étaient majoritairement du personnel des services médicaux d'urgence ou des professionnels de santé (n = 24). La plupart des arrêts cardiaques étaient domestiques (n = 16). La plupart des patients sur lesquels l'appareil a été appliqué présentaient des rythmes ne nécessitant pas de choc (16, sur lesquels 13 ont été confirmés par les données des DAE). Sur les 7 patients présentant une fibrillation ventriculaire et ayant reçu des chocs à énergie réduite, la fibrillation ventriculaire a cessé pour la totalité d'entre eux et 5 ont survécu jusqu'à leur sortie de l'hôpital. L'âge médian des 7 patients était de 3 ans (tranche de 18 mois à 10 ans). Ces patients ont reçu en moyenne 2 chocs (plage de 1 à 4).

Conclusion : selon les données de l'étude de surveillance après commercialisation, l'action du DAE FR2 utilisé avec les électrodes à énergie réduite pour nourrisson/enfant FR2 et du DAE HeartStart Grand Public utilisé avec la cartouche d'électrodes pour nourrisson/enfant s'est révélée sûre et efficace sur une population pédiatrique.

PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT

Le défibrillateur HeartStart est conçu pour fournir un traitement de défibrillation externe aux victimes d'arrêt cardiaque soudain provoqué par une fibrillation ventriculaire (FV), un flutter ventriculaire et certaines tachycardies ventriculaires (TV). Le seul traitement efficace de ces arythmies est la défibrillation. Le HeartStart les traite en envoyant un choc de défibrillation à travers le cœur afin de régulariser ses battements. Le HeartStart est conçu pour être utilisé facilement. En mode par défaut, lorsqu'il est connecté aux électrodes de défibrillation correctement appliquées sur le torse nu du patient, le HeartStart vous invite à exécuter certaines actions, analyse automatiquement le rythme cardiaque du patient et vous indique si le rythme est choquable ou non

selon son algorithme d'analyse du rythme et, le cas échéant, arme le bouton de choc et vous indique quand appuyer sur le bouton. Cette action délivre une impulsion biphasique électrique conçue pour défibriller le cœur. Pour obtenir des instructions d'utilisation détaillées, reportez-vous au chapitre 3, "Utilisation du HeartStart".

PERFORMANCES ESSENTIELLES

Le défibrillateur HeartStart conserve des fonctions thérapeutiques de défibrillation sûres et efficaces lorsqu'il est utilisé dans un environnement électromagnétique dont les caractéristiques sont décrites dans les tableaux de l'annexe G.

CONSIGNES RELATIVES À LA MISE EN ŒUVRE

Vérifiez avec les services de santé dont vous dépendez pour déterminer s'il existe des exigences régionales ou nationales sur la possession et l'utilisation d'un défibrillateur. Le HeartStart est un élément d'un plan d'intervention d'urgence soigneusement élaboré. Les Conseils de réanimation officiels recommandent que les plans d'intervention d'urgence incluent la supervision d'un médecin et une formation à la réanimation cardio-pulmonaire.

Plusieurs organismes nationaux et locaux proposent une formation combinée à la réanimation cardio-pulmonaire et l'utilisation du défibrillateur. Philips vous recommande de suivre une formation spécifique sur l'appareil que vous êtes susceptible d'utiliser. Pour plus d'informations, contactez votre représentant Philips.

REMARQUE : des accessoires de formation sont disponibles pour vous entraîner à l'utilisation du DAE. Pour plus d'informations, reportez-vous à l'annexe A.

POUR PLUS D'INFORMATIONS

Contactez votre représentant Philips régional pour obtenir d'autres renseignements sur le HeartStart. Nous sommes là pour répondre à toutes vos questions et vous fournir d'autres renseignements.

Page intentionnellement laissée vierge.

2 MISE EN PLACE DU HEARTSTART

CONTENU DE L'EMBALLAGE

Vérifiez le contenu de l'emballage du défibrillateur HeartStart pour vous assurer qu'il contient les éléments suivants :

- Défibrillateur HeartStart
- Batterie, pré-installée
- Cartouche d'électrodes SMART pour adulte, contenant un jeu d'électrodes de défibrillation adhésives, pré-installée
- Aide-mémoire
- Manuel d'utilisation
- Manuel d'installation rapide HeartStart
- Journal d'inspection/de maintenance avec pochette de rangement en plastique et étiquettes de maintenance*

Si vous avez acheté la configuration Ready-Pack, le défibrillateur HeartStart est livré déjà installé dans une mallette de transport qui contient également une cartouche d'électrodes SMART pour adulte de rechange.

Du matériel de formation et des accessoires en option pour le HeartStart sont aussi disponibles auprès de Philips. Pour une description de ces articles, reportez-vous à l'annexe A.

MISE EN PLACE DU HEARTSTART

L'installation du HeartStart est simple et rapide. Le manuel d'installation rapide HeartStart comprend des instructions illustrées pour l'installation décrite en détail ci-dessous.

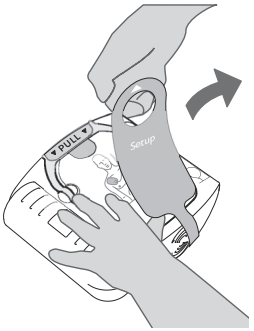
1. Sortez le HeartStart de son emballage. Vérifiez que la batterie et la cartouche d'électrodes sont en place.†

* Au Japon, le HeartStart est livré avec un autre type d'étiquette de maintenance et de journal d'inspection/de maintenance.

† Si la batterie et les électrodes ne sont pas en place ou si vous souhaitez installer une cartouche d'électrodes SMART pour nourrisson/enfant, suivez les instructions du chapitre 4, "Après l'utilisation du HeartStart", afin d'installer les électrodes et la batterie.

REMARQUE : pour éviter que le gel adhésif des électrodes ne se dessèche, n'ouvrez la protection rigide et ne retirez la pellicule adhésive de la cartouche que si vous devez utiliser les électrodes.

2. Tirez sur la languette verte d'installation et jetez-la.



3. Le HeartStart exécute automatiquement un auto-test. Lorsque l'appareil vous y invite, appuyez sur le bouton de choc. Veillez à ce que l'auto-test s'exécute entièrement. Une fois l'auto-test terminé, le HeartStart en donne le résultat et vous demande d'appuyer sur le bouton marche/arrêt vert en cas d'urgence. (*N'appuyez sur le bouton vert qu'en cas d'urgence avérée.*) Ensuite, le HeartStart s'éteint et se met en mode Veille.* Le voyant d'état prêt vert se met à clignoter, indiquant que le défibrillateur est prêt à l'emploi.

4. Placez le HeartStart dans sa mallette de transport, s'il n'y est pas déjà. Assurez-vous que l'aide-mémoire† est orienté vers le haut dans la poche en plastique transparent à l'intérieur de la mallette de transport. Nous vous recommandons de conserver une cartouche d'électrodes SMART pour adulte de rechange et une batterie de rechange avec votre HeartStart. La mallette de transport standard comporte, dans sa partie supérieure, sous le rabat, une poche permettant de stocker une cartouche d'électrodes SMART pour adulte ou d'électrodes pour nourrisson/enfant SMART et une batterie de rechange.‡

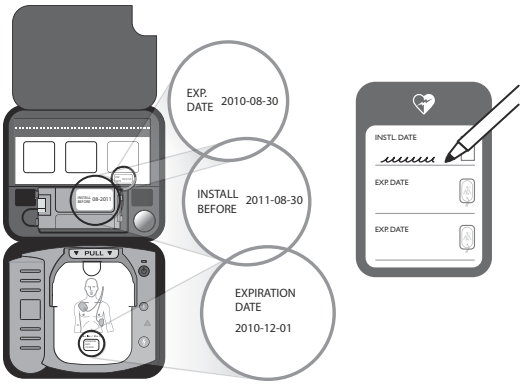
REMARQUE : ne stockez pas dans la mallette de transport du HeartStart des objets qui ne sont pas conçus pour s'y trouver. Placez tous les objets à leur emplacement prévu dans la mallette.

* Tant qu'une batterie est installée, le fait d'éteindre le HeartStart le place en mode Veille, ce qui signifie qu'il est prêt à l'emploi.

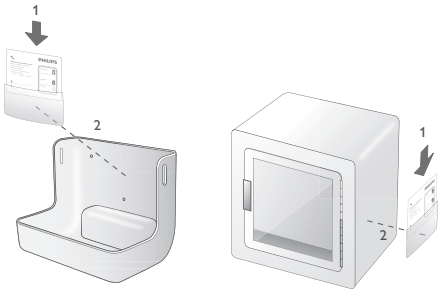
† L'illustration figurant sur la couverture de l'aide-mémoire constitue un guide d'utilisation en trois étapes du défibrillateur HeartStart. Les instructions détaillées et illustrées se trouvent à l'intérieur et peuvent être consultées en cas d'urgence, si l'utilisateur est malentendant ou s'il se trouve dans des conditions ne lui permettant pas d'entendre correctement les instructions vocales.

‡ Pour plus d'informations sur le remplacement de la batterie du HeartStart, reportez-vous au chapitre 4, "Après l'utilisation du HeartStart".

5. Utilisez l'étiquette de maintenance fournie pour noter la date d'expiration de la cartouche d'électrodes SMART installée. Si vous disposez d'une cartouche d'électrodes SMART de rechange et d'une batterie de rechange, notez la date d'expiration des électrodes et la date limite d'installation de la batterie sur l'étiquette de maintenance.



6. Vous devez conserver l'étiquette de maintenance et le journal d'inspection/de maintenance avec votre HeartStart. Collez la pochette de rangement en plastique du journal sur le support mural ou sur le boîtier de fixation du DAE et glissez-y le journal pour qu'il soit facilement consultable.



7. Installez le HeartStart dans sa mallette de transport en respectant la procédure d'urgence de votre site. Il est recommandé de le placer dans un lieu de passage, facile d'accès, permettant de vérifier régulièrement et facilement le bon fonctionnement de l'appareil (voyant vert clignotant et absence de bip sonore). Assurez-vous que le lieu de stockage est exempt de nuisibles et hors de portée des animaux ou des enfants. La place idéale du défibrillateur HeartStart est à proximité d'un téléphone, afin que l'on puisse appeler le plus rapidement possible l'équipe d'intervention d'urgence ou les services médicaux d'urgence dans le cas d'un ACS.

En général, manipulez le HeartStart comme tout équipement électronique, par exemple un ordinateur. Veillez à ranger le HeartStart conformément à ses spécifications. Pour plus d'informations, reportez-vous à l'annexe D. Si une

batterie et une cartouche d'électrodes SMART sont installées, le voyant d'état prêt vert doit clignoter pour indiquer que le HeartStart a exécuté avec succès son dernier auto-test et qu'il est prêt à l'emploi.

REMARQUE : vous devez toujours ranger le défibrillateur HeartStart avec une cartouche d'électrodes SMART et une batterie installées, pour qu'il soit prêt à l'emploi et puisse exécuter ses auto-tests quotidiens. Les électrodes de formation doivent être rangées séparément du HeartStart, pour éviter toute confusion avec des électrodes de défibrillation en cas d'utilisation.

ACCESSOIRES RECOMMANDÉS

Il est toujours prudent d'avoir une batterie et un jeu d'électrodes de rechange. Il est également utile de conserver les objets suivants avec le HeartStart :

- Une paire de ciseaux – pour couper les vêtements de la victime si nécessaire
- Des gants à usage unique – pour protéger l'utilisateur
- Un rasoir à usage unique – pour raser le torse si la pilosité empêche d'obtenir un bon contact des électrodes
- Un masque de poche ou une visière faciale – pour protéger l'utilisateur
- Une serviette ou des essuie-tout absorbants – pour sécher la peau de la victime afin d'obtenir un bon contact des électrodes

Philips propose également un kit d'intervention rapide contenant tous ces éléments. Pour plus d'informations, reportez-vous à l'annexe A.

Si vous devez défibriller un nourrisson ou un enfant de moins de 25 kg ou de moins de 8 ans, il est recommandé de disposer de la cartouche d'électrodes SMART pour nourrisson/enfant, vendue séparément. Lorsque la cartouche d'électrodes SMART pour nourrisson/enfant est installée dans le HeartStart, celui-ci atténue automatiquement l'énergie de défibrillation pour la faire passer à un niveau mieux adapté aux nourrissons et aux enfants. En outre, si les instructions d'aide à la RCP en option sont sélectionnées, le HeartStart donne des recommandations adaptées aux nourrissons et aux enfants. Vous trouverez au chapitre 3, "Utilisation du HeartStart", des instructions sur l'utilisation de la cartouche d'électrodes SMART pour nourrisson/enfant.

3 UTILISATION DU HEARTSTART

REMARQUE IMPORTANTE : assurez-vous d'avoir bien lu les AVERTISSEMENTS et MISES EN GARDE présentés dans ce manuel ainsi qu'au chapitre 1.

PRÉSENTATION

Si vous pensez que quelqu'un est victime d'un arrêt cardiaque soudain, agissez rapidement et calmement. En cas de doute, appliquez les électrodes. Suivez les instructions vocales de chaque étape pour utiliser le défibrillateur.

- Si le patient est un nourrisson ou un enfant, pratiquez d'abord la réanimation cardio-pulmonaire, puis appelez les services médicaux d'urgence avant d'appliquer le HeartStart. Reportez-vous à la section "Traitement des nourrissons et des enfants".
- Appelez les secours. Si une autre personne est à proximité, demandez-lui d'appeler les services médicaux d'urgence pendant que vous allez chercher le HeartStart.
- Ensuite, placez le HeartStart à côté de la victime. Si le HeartStart n'est pas immédiatement disponible, vérifiez l'état du patient et pratiquez, si besoin, une réanimation cardio-pulmonaire jusqu'à ce que le HeartStart soit disponible.
- Vérifiez qu'aucun gaz inflammable ne se trouve dans l'environnement immédiat. N'utilisez pas le HeartStart en présence de gaz inflammables, par exemple sous une tente à oxygène. Toutefois, le HeartStart peut être utilisé sans risque sur un patient portant un masque à oxygène.
- Le HeartStart peut être utilisé sans risque sur un patient allongé sur une surface humide. Avant de procéder à la défibrillation, le patient doit être écarté de toute source d'eau, comme une piscine ou une baignoire. Le HeartStart peut également être utilisé sans risque sur un patient allongé sur une surface conductrice (métallique, par exemple). Il est important de sécher complètement le torse du patient, afin d'assurer la bonne adhésion des électrodes à la peau nue et sèche.

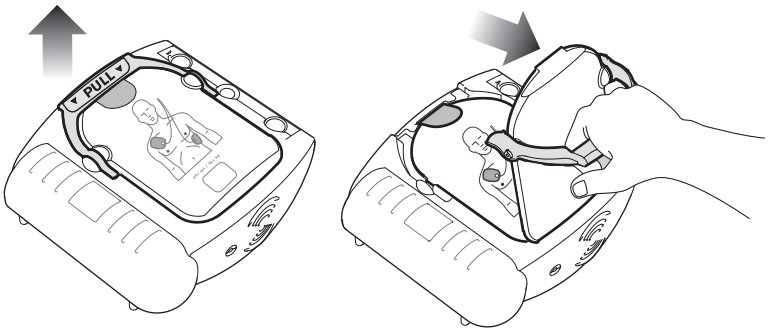
La marche à suivre pour l'utilisation du HeartStart afin de traiter une victime d'un arrêt cardiaque soudain se décompose en trois étapes de base :

1. TIREZ la poignée de la cartouche d'électrodes SMART.
2. PLACEZ les électrodes sur la peau nue du patient.
3. APPUYEZ sur le bouton de choc orange clignotant ϟ si l'appareil le demande.

Les pages suivantes détaillent chaque étape.

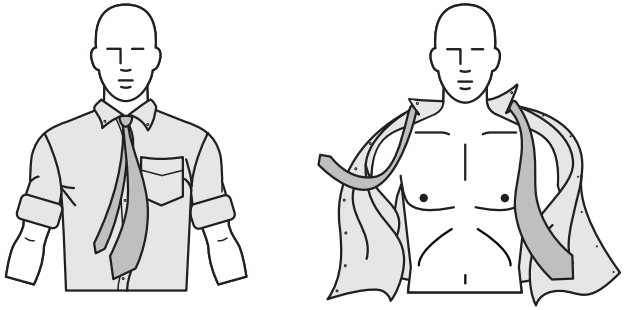
ÉTAPE 1 : TIREZ LA POIGNÉE

Mettez le HeartStart sous tension en tirant la poignée de la cartouche d'électrodes SMART.* Retirez la protection rigide de la cartouche d'électrodes et mettez-la de côté. Restez calme et suivez les instructions du HeartStart.



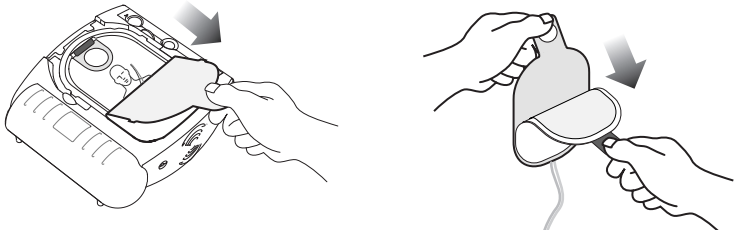
* Vous pouvez également mettre le HeartStart sous tension en appuyant sur le bouton marche/arrêt vert.

Le HeartStart vous demande de mettre à nu le torse du patient. Au besoin, découpez ou déchirez ses vêtements.



ÉTAPE 2 : PLACEZ LES ÉLECTRODES

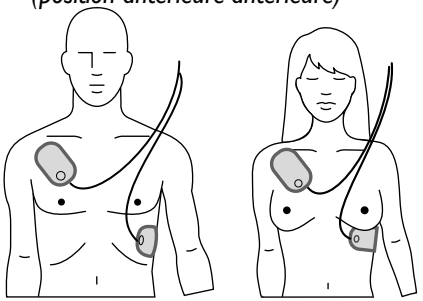
Tirez sur la languette située en haut de la cartouche d'électrodes SMART pour détacher la pellicule adhésive. À l'intérieur, deux électrodes adhésives sont placées sur un support plastique rigide. Sortez les électrodes de la cartouche.



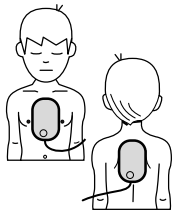
Décollez une électrode du support plastique rigide. Placez l'électrode sur la peau nue du patient, *exactement comme indiqué sur le schéma figurant sur l'électrode*. Appuyez fermement sur l'électrode. Ensuite, faites la même chose avec l'autre électrode. Vérifiez que le support plastique rigide a été retiré des électrodes avant de les mettre en place.

REMARQUE : si la victime est un nourrisson ou un enfant, reportez-vous à la section "Traitement des nourrissons et des enfants".

Placement des électrodes sur un adulte (position antérieure-antérieure)



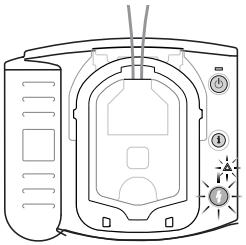
Placement des électrodes sur un nourrisson ou enfant de moins de 25 kilos ou âgé de moins de 8 ans (position antérieure-postérieure).





ÉTAPE 3 : APPUYEZ SUR LE BOUTON DE CHOC ORANGE

Dès que le HeartStart détecte que les électrodes sont fixées au patient, il commence à analyser le rythme cardiaque. Il vous indique que personne ne doit toucher le patient ; pour rappeler cette consigne, le voyant d'avertissement ⚠ se met à clignoter.

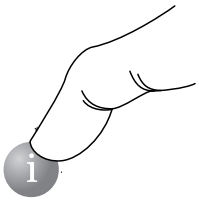


Si un choc est nécessaire :

Le voyant d'avertissement ⚠ arrête de clignoter et s'allume alors en continu, le bouton de choc orange ϟ se met à clignoter, et le HeartStart vous demande d'appuyer sur le bouton orange clignotant. Avant d'appuyer sur le bouton, assurez-vous que personne ne touche le patient. Une fois que vous avez appuyé sur le bouton de choc orange, le HeartStart vous indique que le choc a été délivré. Ensuite, le HeartStart vous informe que vous pouvez toucher le patient sans risque, vous donne les consignes pour commencer la réanimation cardio-pulmonaire et vous invite à appuyer sur le bouton d'informations bleu clignotant ⓘ pour obtenir des instructions d'aide à la RCP si vous le souhaitez.

Si aucun choc n'est nécessaire :

Le HeartStart vous indique que vous pouvez toucher le patient et vous demande de procéder à la réanimation cardio-pulmonaire si elle est nécessaire. (Si une réanimation cardio-pulmonaire n'est pas nécessaire – par exemple, si le patient bouge ou reprend connaissance – suivez le protocole local jusqu'à l'arrivée du personnel médical d'urgence.) Le HeartStart vous indique ensuite d'appuyer sur le bouton d'informations bleu clignotant ⓘ si vous souhaitez obtenir des instructions d'aide à la RCP.



Pour obtenir des instructions d'aide à la RCP :

Appuyez sur le bouton d'informations bleu clignotant ⓘ dans les 30 premières secondes de la pause pour soins au patient pour activer les instructions d'aide à la RCP.* (Si la cartouche d'électrodes SMART pour nourrisson/enfant est insérée, les instructions d'aide à la RCP sont adaptées à un nourrisson/enfant.) Lorsque la pause est terminée, le HeartStart vous indique de cesser la réanimation cardio-pulmonaire afin qu'il puisse analyser le rythme cardiaque du

* Par défaut, le HeartStart donne les instructions d'aide à la RCP lorsque vous appuyez sur le bouton d'informations dans cette situation. Toutefois, votre chef de service peut modifier ce réglage par défaut en utilisant le logiciel Philips vendu séparément. Pour plus d'informations, reportez-vous à l'annexe E.

patient. Comme le mouvement provoqué par la réanimation cardio-pulmonaire peut interférer avec l'analyse, vous devez arrêter tout mouvement lorsque le défibrillateur vous le demande.

REMARQUE : pendant le délai d'attente, avant que vous n'appuyiez sur le bouton de choc, le HeartStart continue l'analyse du rythme cardiaque. Si le rythme cardiaque du patient change avant que vous n'ayez appuyé sur le bouton de choc, et qu'il n'est plus nécessaire de délivrer un choc, le défibrillateur se désarme et vous indique qu'un choc est déconseillé.

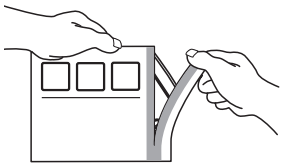
TRAITEMENT DES NOURRISSONS ET DES ENFANTS

AVERTISSEMENT : administrer une défibrillation à des enfants alors que ce n'est pas nécessaire peut leur causer des blessures inutiles. La plupart des arrêts cardiaques des enfants ne sont pas provoqués par des problèmes cardiaques. En cas d'intervention à la suite d'un arrêt cardiaque chez un nourrisson ou un jeune enfant :

- Procédez à la réanimation cardio-pulmonaire sur le nourrisson/enfant pendant qu'un témoin appelle les services médicaux d'urgence et vous apporte le HeartStart.
- Si aucun témoin ne peut vous aider, procédez à la réanimation cardio-pulmonaire pendant 1 à 2 minutes avant d'appeler les services médicaux d'urgence et d'aller chercher le HeartStart.
- Si vous êtes témoin du collapsus d'un enfant, appelez *immédiatement* les services médicaux d'urgence, *puis* allez chercher le HeartStart.

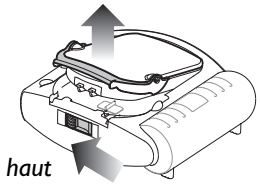
Le cas échéant, suivez le protocole du lieu où vous vous trouvez.

Si le patient pèse moins de 25 kilos ou est âgé de moins de 8 ans, et que vous disposez d'une cartouche d'électrodes SMART pour nourrisson/enfant :



- Sortez la cartouche d'électrodes SMART pour nourrisson/enfant de son emballage.*

* Philips recommande de ranger le HeartStart avec une cartouche d'électrodes SMART pour adulte installée, car les arrêts cardiaques pédiatriques sont peu courants.



- Repérez le loquet situé sur le bord supérieur du HeartStart et faites-le glisser sur le côté. La cartouche d'électrodes SMART est libérée. Retirez la cartouche en place.
- Installez la nouvelle cartouche d'électrodes SMART : faites glisser l'extrémité inférieure de la cartouche dans le logement encastré et appuyez sur la cartouche jusqu'à ce que le loquet s'enclenche en place. Vérifiez que la poignée est enfoncée jusqu'en bas. Le HeartStart vous signale que les électrodes pour nourrisson/enfant ont été insérées, puis s'éteint et passe à l'état prêt pour l'utilisation.
- Tirez la poignée de la cartouche pour commencer les soins.
- Mettez à nu le torse et le dos. Placez une électrode au centre du torse entre les mamelons et l'autre au centre du dos (position antérieure-postérieure).

Une fois la cartouche d'électrodes SMART pour nourrisson/enfant insérée, le HeartStart réduit automatiquement le niveau d'énergie en le faisant passer de 150 joules (dose adulte) à 50 joules*. Si vous le souhaitez, il peut vous fournir les instructions d'aide à la RCP en option adaptées aux nourrissons ou aux enfants. Placez les électrodes exactement comme indiqué sur le schéma figurant sur les électrodes.

Si le patient pèse moins de 25 kilos ou est âgé de moins de 8 ans, mais que vous NE disposez PAS d'une cartouche SMART pour nourrisson/enfant :

- NE DIFFÉREZ PAS LE TRAITEMENT.
- Mettez le HeartStart sous tension et suivez ses instructions pour mettre à nu le torse et le dos.
- Appliquez le HeartStart en utilisant la cartouche d'électrodes SMART pour adulte, mais placez une électrode au centre du torse entre les mamelons et l'autre au centre du dos (position antérieure-postérieure).

* Ce niveau d'énergie plus faible risque d'être insuffisant pour un adulte.

Si le patient pèse plus de 25 kilos ou est âgé de plus de 8 ans, ou si vous avez un doute sur le poids ou l'âge exact du patient :

- NE DIFFÉREZ PAS LE TRAITEMENT.
- Mettez le HeartStart sous tension et suivez ses instructions pour mettre à nu le torse.
- Appliquez le HeartStart en utilisant la cartouche d'électrodes pour adulte et placez les électrodes comme illustré sur les électrodes (position antérieure-antérieure). Assurez-vous que les électrodes ne se chevauchent pas ou ne se touchent pas.

À L'ARRIVÉE DES SERVICES MÉDICAUX D'URGENCE

Lorsque l'équipe des services médicaux d'urgence arrive pour prendre en charge le patient, les intervenants médicaux peuvent décider d'appliquer un autre défibrillateur pour procéder à la surveillance du patient. Dans ce cas, les électrodes SMART doivent être retirées du patient avant l'utilisation d'un autre défibrillateur. L'équipe des services médicaux d'urgence peut souhaiter un compte rendu des données relatives à la dernière utilisation* mémorisées dans le HeartStart. Pour écouter les données de compte rendu, maintenez enfoncé le bouton d'informations jusqu'à ce que le HeartStart émette un bip.

REMARQUE : une fois que l'équipe des services médicaux d'urgence a retiré les électrodes SMART du patient, retirez la cartouche d'électrodes SMART utilisées et insérez une nouvelle cartouche d'électrodes avant de replacer le HeartStart en service, pour qu'il soit prêt à l'emploi.

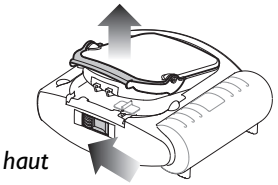
* Pour plus d'informations sur la mémorisation des données, reportez-vous au chapitre 4, "Après l'utilisation du HeartStart".

4 APRÈS L'UTILISATION DU HEARTSTART

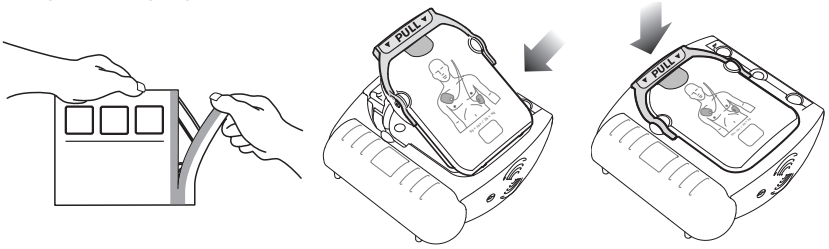
APRÈS CHAQUE UTILISATION

1. Vérifiez que l'extérieur du HeartStart ne présente aucun signe de dommage, de saleté ou de contamination. En cas de dommages, contactez le centre d'assistance technique de Philips. Si le défibrillateur est sale ou contaminé, nettoyez-le conformément aux consignes données dans le chapitre 5, "Entretien du HeartStart".

2. Les électrodes SMART à usage unique doivent être remplacées après usage. Repérez le loquet situé sur le bord supérieur du HeartStart et faites-le glisser sur le côté. La cartouche d'électrodes SMART est libérée. Retirez la cartouche d'électrodes SMART utilisées.



3. Sortez la nouvelle cartouche d'électrodes SMART de son emballage et insérez-la dans le logement situé sur la face avant du HeartStart. Un clic se fait entendre lorsqu'elle est correctement mise en place. La poignée doit être entièrement abaissée.

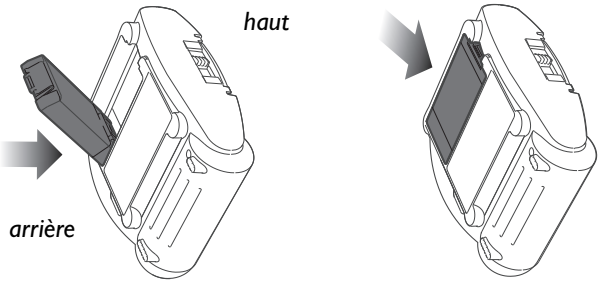


REMARQUE : pour éviter que le gel adhésif des électrodes ne se dessèche, n'ouvrez la protection rigide et ne retirez la pellicule adhésive de la cartouche que si vous devez utiliser les électrodes.

4. Vérifiez l'intégrité des accessoires et consommables ainsi que leur date de péremption. Remplacez tout élément utilisé, endommagé ou dont la date de péremption est dépassée. Notez sur une nouvelle étiquette de maintenance la date de péremption de la cartouche neuve d'électrodes SMART installée. Si vous remplacez les électrodes SMART et/ou la batterie de rechange,

veillez à bien noter sur l'étiquette de maintenance les dates correspondantes en suivant la procédure décrite au chapitre 2. Ensuite, signez et datez le journal d'inspection/de maintenance.

5. Sauf indication contraire des services médicaux d'urgence, retirez la batterie pendant cinq secondes, puis réinstallez-la pour qu'elle effectue l'auto-test d'insertion afin de vérifier le fonctionnement du HeartStart.* Une fois le test terminé, vérifiez que le voyant d'état prêt vert clignote.



Installation de la batterie

6. Le HeartStart exécute automatiquement un auto-test lors de l'insertion de la batterie. Lorsque l'appareil vous y invite, appuyez sur le bouton de choc orange. Veillez à ce que l'auto-test s'exécute entièrement. Une fois l'auto-test terminé, le HeartStart en donne le résultat et vous demande d'appuyer sur le bouton marche/arrêt vert en cas d'urgence. (*N'appuyez sur le bouton vert qu'en cas d'urgence avérée.*) Ensuite, le HeartStart s'éteint et se met en mode Veille. Le voyant d'état prêt vert se met à clignoter, indiquant que le défibrillateur est prêt à l'emploi.†

REMARQUE : vous devez toujours ranger le défibrillateur HeartStart avec une cartouche d'électrodes et une batterie installées, pour qu'il soit prêt à l'emploi et puisse exécuter ses auto-tests quotidiens.

7. Remettez le HeartStart à sa place habituelle afin qu'il soit prêt à l'utilisation en cas de besoin. Placez le journal d'inspection/de maintenance mis à jour sur le support mural ou sur le boîtier de fixation du défibrillateur.

* Si vous laissez la batterie dans le HeartStart après l'avoir utilisé, et qu'ensuite vous transférez les données relatives à la dernière utilisation sur un ordinateur exécutant le logiciel HeartStart Event Review, celui-ci calcule la date et l'heure locales de l'utilisation de l'appareil. Toutefois, si vous retirez la batterie avant le transfert des données, le logiciel n'indique que le temps écoulé.

† Tant qu'une batterie est installée, le fait d'éteindre le HeartStart le place en mode Veille, ce qui signifie qu'il est prêt à l'emploi.

MÉMORISATION DES DONNÉES DU HEARTSTART

Le HeartStart stocke automatiquement les données relatives à sa dernière utilisation clinique dans sa mémoire interne. Les données mémorisées peuvent être facilement transférées sur un ordinateur individuel ou un ordinateur portable exécutant l'application appropriée dans le progiciel de gestion des données Philips HeartStart Event Review. L'utilisation du logiciel Event Review est réservée au personnel formé à cet effet. Des informations sur le logiciel HeartStart Event Review sont disponibles à l'adresse suivante : www.philips.com/eventreview.

Après l'utilisation du HeartStart, suivez le protocole local d'invitation au transfert des données pour consultation médicale.* La documentation Event Review explique de façon détaillée quand et comment transférer les données.

Les informations automatiquement mémorisées par le HeartStart comprennent un résumé des données de la dernière utilisation ainsi que des données détaillées sur la dernière utilisation clinique de l'appareil. Vous pouvez obtenir un compte rendu vocal relatif à la dernière utilisation du défibrillateur en appuyant sur le bouton d'informations jusqu'à ce que vous entendiez un bip. Le HeartStart vous indique le nombre de chocs délivrés et le temps écoulé depuis que le défibrillateur a été mis sous tension. Le compte rendu est disponible lorsque le HeartStart est prêt à l'emploi (la batterie et les électrodes sont en place et le HeartStart n'est pas en fonctionnement) ou pendant qu'il est en cours d'utilisation. Le retrait de la batterie efface les données de compte rendu de la dernière utilisation.

* Le HeartStart stocke automatiquement des informations sur sa dernière utilisation clinique en mémoire interne pendant au moins 30 jours afin que les données puissent être téléchargées sur un ordinateur exécutant le logiciel Event Review approprié. (Si la batterie est retirée pendant cette période, le HeartStart conserve les informations sur sa dernière utilisation clinique. Si la batterie est réinstallée, l'enregistrement de l'ECG lors de la dernière utilisation est stocké dans la mémoire du HeartStart pendant 30 jours supplémentaires.) Passé ce délai, toutes les données patient, y compris les enregistrements ECG de la dernière utilisation, sont effacées en prévision des prochaines utilisations.

Les données relatives à la dernière utilisation stockées dans la mémoire interne comprennent :

- les enregistrements ECG (15 minutes maximum après l'application des électrodes*)
- l'état du HeartStart (totalité de l'incident depuis la mise sous tension)
- les décisions d'analyse du rythme du HeartStart (totalité de l'incident depuis la mise sous tension)
- le temps écoulé associé aux événements stockés (totalité de l'incident depuis la mise sous tension)

* Si les enregistrements ECG de l'utilisation précédente du défibrillateur n'ont pas été effacés, la durée maximale des nouveaux enregistrements ECG peut être inférieure à 15 minutes.

5 ENTRETIEN DU HEARTSTART

ENTRETIEN RÉGULIER

Le HeartStart ne demande qu'un entretien très simple. Le défibrillateur effectue un auto-test chaque jour. En outre, un auto-test d'insertion de la batterie est exécuté chaque fois qu'une batterie est installée dans l'appareil. Cette série d'auto-tests du HeartStart dispense de toute calibration manuelle. Le HeartStart ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur.

AVERTISSEMENT : risque de choc électrique. N'ouvrez pas le boîtier du HeartStart, n'en retirez pas les parois et n'essayez pas de procéder à des réparations. Aucun composant du HeartStart ne peut être réparé par l'utilisateur. Pour toute réparation, le HeartStart doit être renvoyé à Philips.

MISES EN GARDE

- Ne laissez pas le HeartStart sans cartouche d'électrodes SMART, sinon le HeartStart émet une tonalité et le bouton d'informations se met à clignoter. Pour des instructions sur le changement de la cartouche d'électrodes, reportez-vous au chapitre 2 "Mise en place du HeartStart".
- Le HeartStart effectue des auto-tests chaque jour. Tant que le voyant d'état prêt vert clignote, il n'est pas nécessaire de tester le HeartStart en initialisant un auto-test d'insertion de la batterie. En effet, ceci consomme de l'énergie et risque de décharger la batterie prématurément.

VÉRIFICATIONS PÉRIODIQUES

Hormis les vérifications recommandées après chaque utilisation du HeartStart, l'entretien se limite aux vérifications périodiques suivantes :

- Vérification du voyant d'état prêt vert. Si le voyant d'état prêt vert ne clignote pas, reportez-vous à la section Conseils en cas de problèmes, ci-après.
- Remplacement de tout élément ou accessoire usagé, endommagé ou dont la date de péremption est dépassée.

- Vérification des parties extérieures du HeartStart. En cas de fissures ou d'autres dommages, contactez le centre d'assistance technique de Philips.

Notez chaque vérification périodique dans votre journal d'inspection/de maintenance.

NETTOYAGE DU HEARTSTART

L'extérieur du HeartStart et sa mallette de transport peuvent être nettoyés avec un chiffon doux humidifié avec de l'eau savonneuse, ou avec une solution javellisée (2 cuillerées à café par litre d'eau) ou un nettoyant à base d'ammoniaque.

MISES EN GARDE :

- *N'utilisez pas d'alcool isopropylique (alcool de friction) pur*, de solvants puissants comme l'acétone ou les nettoyants à base d'acétone, de matières abrasives ni de nettoyant à base d'enzymes pour nettoyer le HeartStart.
- Ne plongez pas le HeartStart dans des liquides et ne versez aucun liquide sur l'appareil.
- Ne stérilisez pas le HeartStart, ni ses accessoires.

MISE AU REBUT DU HEARTSTART

Le HeartStart et ses accessoires doivent être mis au rebut conformément à la réglementation en vigueur dans votre pays.

CONSEILS EN CAS DE PROBLÈMES AVEC LE VOYANT D'ÉTAT PRÊT

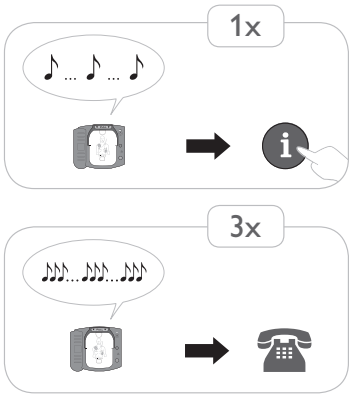
Le voyant d'état prêt vert du HeartStart est le signal qui vous indique que le HeartStart est prêt à l'emploi.

- Si le voyant d'état prêt clignote : l'auto-test d'insertion de la batterie ou le dernier auto-test périodique s'est déroulé sans problème et le HeartStart est prêt
  à l'emploi.
- Si le voyant d'état prêt est allumé en continu : Le HeartStart est en cours d'utilisation ou exécute un auto-test.

- Si le voyant d'état prêt est éteint, le HeartStart émet une série de tonalités uniques et le bouton d'informations clignote : une erreur est survenue lors de l'auto-test, les électrodes du HeartStart présentent un problème ou bien le niveau de la batterie est faible. Appuyez sur le bouton d'informations pour obtenir les instructions.
- Si le voyant d'état prêt est éteint et le HeartStart émet une série de trois tonalités, veuillez contacter l'assistance technique Philips. Pour plus d'informations, reportez-vous à la section "Problèmes éventuels en cas de tonalités du HeartStart".
- Si le voyant d'état prêt est éteint mais que le HeartStart n'émet aucune tonalité et que le bouton d'informations ne clignote pas : aucune batterie n'est insérée, la batterie est déchargée ou le HeartStart doit être réparé. Insérez/remplacez la batterie et effectuez l'auto-test. Tant que le HeartStart réussit l'auto-test, vous pouvez être sûr qu'il est prêt à l'emploi.

PROBLÈMES ÉVENTUELS EN CAS DE TONALITÉS DU HEARTSTART

Votre HeartStart Philips pratique des auto-tests à intervalles réguliers afin de vérifier qu'il est prêt à l'emploi. Si votre HeartStart émet une série de tonalités uniques (♪... ♪... ♪...), appuyez sur le bouton d'informations bleu clignotant pour plus d'informations.



Les trois tonalités (♪♪♪... ♪♪♪... ♪♪♪...) peuvent signaler la détection d'un problème potentiellement grave lors du dernier auto-test. Ce problème est susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du HeartStart en cas d'urgence. Si vous entendez votre HeartStart émettre une série de trois tonalités :

- en mode Veille – contactez immédiatement l'assistance technique Philips au numéro régional figurant sur la liste au dos de ce manuel.

- lors d'une intervention d'urgence – appuyez sur le bouton d'informations bleu clignotant et suivez les messages vocaux. Le retrait et la réinsertion de la batterie peuvent résoudre certaines erreurs et permettre à l'appareil de délivrer un choc lors d'une intervention. La procédure de retrait et de réinsertion de la batterie doit être exécutée uniquement en situation d'urgence. Une fois l'urgence passée, contactez immédiatement Philips pour obtenir une assistance technique.

AVERTISSEMENT : le retrait et la réinsertion de la batterie une ou plusieurs fois lorsque le HeartStart émet une série de trois tonalités peuvent avoir pour effet de le réinitialiser. Le HeartStart indique alors être prêt à l'emploi, bien qu'il puisse ne pas délivrer le choc lors d'une intervention. Effectuez le retrait et la réinsertion de la batterie alors que votre HeartStart émet une série de trois tonalités uniquement en situation d'urgence. *Si votre appareil émet une série de trois tonalités en mode Veille ou après une urgence, veuillez cesser l'utilisation du HeartStart et contacter Philips immédiatement.*

Pour des informations plus détaillées sur le test et la résolution des problèmes, reportez-vous à l'annexe F.

A ACCESSOIRES POUR LE HEARTSTART

Les accessoires* suivants pour le défibrillateur HeartStart sont disponibles séparément auprès de votre représentant Philips ou en ligne à l'adresse www.philips.com/heartstart :

- Batterie (batterie de rechange recommandée) [Référence : M5070A]
- Électrodes
  - Cartouche d'électrodes SMART pour adulte (cartouche de rechange recommandée) [Référence : M5071A]
  - Cartouche d'électrodes SMART pour nourrisson/enfant [Référence : M5072A]
- Mallettes de transport
  - Mallette de transport standard, avec ciseaux équipés d'embouts protecteurs, rangement pour une cartouche d'électrodes et une batterie de rechange [Référence : M5075A]
  - Mallette de transport extra-plate avec ciseaux équipés d'embouts protecteurs [Référence : M5076A]
  - Mallette de transport rigide en plastique, étanche à l'eau [Référence :YC]
- Kit d'intervention rapide (pochette contenant un masque de poche, un rasoir à usage unique, deux paires de gants, une paire de ciseaux équipés d'embouts protecteurs et un essuie-tout absorbant) [Référence : 68-PCHAT]
- Boîtiers et supports muraux
  - Support pour montage mural pour DAE [Référence : 989803170891]
  - Boîtier standard de fixation à la surface du mur [Référence : 989803136531]
  - Boîtier Premium de fixation à la surface du mur [Référence : PFE7024D]
  - Boîtier Premium semi-encastré [Référence : PFE7023D]

* Aux États-Unis, certains accessoires nécessitent une ordonnance médicale.

- Signalisation du DAE
  - Affiche de sensibilisation à la DAE, rouge [Référence : 989803170901]
  - Affiche de sensibilisation à la DAE, verte [Référence : 989803170911]
  - Pancarte murale signalant un DAE, rouge [Référence : 989803170921]
  - Pancarte murale signalant un DAE, verte [Référence : 989803170931]
- Logiciel de gestion des données
  - HeartStart Configure [Référence : 861487]
  - HeartStart Event Review Pro
    - licence PC mono-utilisateur [Référence : 861431 option A01]
    - licence entreprise [Référence : 861431 option A03]
  - Mise à niveau HeartStart Event Review Pro
    - licence PC mono-utilisateur [Référence : 861436 option A01]
    - licence entreprise [Référence : 861436 option A03]
  - HeartStart Data Messenger
    - licence PC mono-utilisateur [Référence : 861451 option A01]
    - licence entreprise [Référence : 861451 option A03]
- Câble de transmission de données par infrarouge à utiliser avec le logiciel HeartStart Event Review [Référence : ACT-IR]
- Aide-mémoire du défibrillateur HeartStart [Référence : M5066-97801]
- Formation
  - Cartouche d'électrodes de formation pour adulte [Référence : M5073A]
  - Électrodes de formation de rechange pour adulte [Référence : M5093A]
  - Guide de positionnement des électrodes pour adulte [Référence : M5090A]
  - Cartouche d'électrodes de formation pour nourrisson/enfant [Référence : M5074A]
  - Électrodes de formation de rechange pour nourrisson/enfant [Référence : M5094A]

- Guide de positionnement des électrodes pour nourrisson/enfant [Référence : 989803139281]
- HeartStart HS1 et FR2+ kit de formation pour instructeur, NTSC [Référence : M5066-89100] ou PAL [Référence : M5066-89101]
- Défibrillateur de formation HeartStart Trainer [Référence : M5085A]
- Adaptateur interne pour mannequin de formation [Référence : M5088A]
- Adaptateur externe pour mannequin de formation, paquet de 5 [Référence : M5089A]

Page intentionnellement laissée vierge.

B GLOSSAIRE DES TERMES

Les termes figurant dans ce glossaire sont définis dans le contexte du défibrillateur HeartStart de Philips et de son utilisation.

analyse Voir l'entrée "analyse SMART".

analyse du rythme Voir l'entrée "analyse SMART".

analyse SMART Algorithme propriétaire utilisé par le défibrillateur HeartStart pour analyser le rythme cardiaque du patient et déterminer si un choc est conseillé.

arrêt cardiaque soudain (ACS) Arrêt soudain du rythme de pompage du cœur.

artefact "Bruit" électrique ayant diverses origines, par exemple les mouvements musculaires, la réanimation cardio-pulmonaire, le transport du patient ou l'électricité statique. Ce bruit peut interférer avec l'analyse du rythme.

arythmie Battements anormaux du cœur, souvent irréguliers.

auto-tests périodiques Tests quotidiens, hebdomadaires et mensuels exécutés automatiquement par le défibrillateur HeartStart lorsqu'il est en mode Veille. Les tests surveillent de nombreux paramètres et fonctions clés du HeartStart, notamment la capacité de la batterie, l'état prêt de la cartouche d'électrodes SMART et l'état des circuits internes.

avertissement Conditions, risques ou manipulations dangereuses susceptibles de provoquer des dommages corporels graves ou le décès.

Batterie Batterie au lithium-dioxyde de manganèse scellée, utilisée pour alimenter le défibrillateur HeartStart. Elle est conditionnée dans un boîtier qui s'insère dans un logement situé à l'arrière du HeartStart.

bouton d'informations (bouton-i) Bouton d'informations situé à l'avant du HeartStart. Si, au cours d'une pause pour soins au patient, on appuie sur le bouton d'informations au cours des 30 secondes pendant lesquelles il clignote, le HeartStart donne des instructions d'aide à la RCP ;* si on appuie sur le bouton d'informations lorsqu'il clignote et que le HeartStart émet une tonalité, le HeartStart donne des conseils techniques en cas de problèmes. Dans les autres situations, lorsque le bouton d'informations est maintenu enfoncé jusqu'à ce que l'appareil émette un bip, le HeartStart donne un résumé de la dernière utilisation clinique, ainsi que des

* Si on appuie sur le bouton d'informations pour obtenir des instructions d'aide à la RCP au cours d'une pause SMART si pas de choc indiqué, la surveillance en tâche de fond est désactivée.

	informations sur l'état de l'appareil. Lorsque le bouton d'informations est allumé en continu (non clignotant), il signale à l'utilisateur que le patient peut être touché sans risque.
bouton de choc	Bouton orange représentant un éclair, situé sur la face avant du défibrillateur HeartStart. Le bouton de choc clignote lorsqu'un choc est conseillé. Vous devez appuyer sur ce bouton pour délivrer un choc.
bouton marche/arrêt	Bouton vert situé à l'avant du défibrillateur HeartStart. Si vous appuyez sur le bouton marche/arrêt lorsque le HeartStart est en mode Veille, le HeartStart se met sous tension. Si vous appuyez sur le bouton marche/arrêt pendant une seconde lorsque le HeartStart est sous tension, le HeartStart se désarme et s'éteint. Toute pression sur le bouton marche/arrêt interrompt l'auto-test d'insertion de la batterie qui s'exécute automatiquement lorsqu'une batterie est insérée.
communication par infrarouge	Méthode de transmission des informations via une zone spéciale du spectre de la lumière. Elle permet de transmettre des informations en direction/provenance du défibrillateur HeartStart et d'un ordinateur exécutant le logiciel HeartStart Event Review.
configuration	Ensemble des paramètres pour toutes les op-tions de fonctionnement du défibrillateur HeartStart, y compris le protocole thérapeuti-que. La configuration par défaut définie en usine peut être modifiée par le personnel autorisé avec le logiciel HeartStart Event Review.
DAE	Défibrillateur automatisé externe.
danger	Risques imminents pouvant entraîner des dommages corporels graves ou le décès de l'utilisateur et/ou de la victime.
défibrillation	Délivrance d'un choc électrique à travers le cœur destiné à mettre un terme à la fibrillation cardiaque.
ECG	Électrocardiogramme : enregistrement de l'activité électrique cardiaque détectée par le biais des électrodes de défibrillation.
électrodes	Voir l'entrée "électrodes SMART".
électrodes SMART	Électrodes adhésives conditionnées dans une cartouche, utilisées avec le défibrillateur HeartStart. Il suffit de tirer sur la poignée de la cartouche pour mettre le HeartStart sous tension et ouvrir la cartouche. Les électrodes sont appliquées sur la peau nue du patient et utilisées pour détecter le rythme cardiaque du patient et transmettre le choc de défibrillation. Seules les électrodes SMART HeartStart peuvent être utilisées avec le défibrillateur HeartStart.

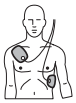
fibrillation	Perturbation du rythme cardiaque normal, se manifestant par une activité chaotique et désordonnée du cœur qui ne peut plus assurer le pompage du sang de façon efficace. La fibrillation ventriculaire (fibrillation dans les cavités inférieures du cœur) est associée à l'arrêt cardiaque soudain.
HeartStart Event Review	Suite de logiciels de gestion des données destinée à être utilisée par un personnel habilité à examiner et analyser l'utilisation du HeartStart sur un patient et par le personnel autorisé à modifier la configuration du HeartStart. Des informations sont disponibles auprès de Philips sur le site : www.philips.com/eventreview.
Instructions d'aide à la RCP	Instructions vocales de réanimation cardio-pulmonaire, comportant des informations sur le placement des mains, la respiration artificielle, la profondeur et l'amplitude de compression, fournies par le HeartStart lorsque l'intervenant appuie sur le bouton d'informations bleu clignotant au cours des 30 premières secondes d'une pause pour soins au patient.
Intervalle entre chocs d'une série	Intervalle configurable entre des chocs, utilisé par le défibrillateur HeartStart pour décider si les chocs appartiennent à une seule et même série.
mise en garde	Conditions, risques ou manipulations dangereuses susceptibles de provoquer des dom-mages corporels mineurs, des dommages sur le HeartStart ou une perte des données stockées sur l'appareil.
mode DAE	Mode de traitement standard pour le défibrillateur HeartStart. Il donne des instructions vocales afin de guider l'intervenant lors de l'application des électrodes adhésives, l'attente de l'analyse du rythme et la délivrance d'un choc, si nécessaire.
mode Veille	Mode de fonctionnement du HeartStart avec batterie mise en place, dans lequel le défibrillateur est éteint et prêt à l'emploi en cas de besoin. Cet état est signalé par le voyant d'état PRÊT vert clignotant.
onde	Voir l'entrée "onde biphasique SMART".
onde biphasique SMART	Onde de choc de défibrillation brevetée à basse énergie utilisée par le défibrillateur HeartStart. Il s'agit d'une onde biphasique à impédance compensée. Avec les électrodes SMART pour adulte, elle délivre 150 joules, en valeur nominale, dans une charge de 50 ohms. Avec les électrodes SMART pour nourrisson/enfant, elle délivre 50 joules, en valeur nominale, dans une charge de 50 ohms.
pas de choc indiqué	Décision de non-délivrance de choc prise par le défibrillateur HeartStart, basée sur l'analyse du rythme cardiaque du patient.
pause de protocole	Pause déclenchée par le défibrillateur HeartStart après une série de chocs, pendant laquelle l'intervenant peut pratiquer la réanimation cardio-pulmonaire. Le HeartStart n'effectue pas de surveillance du rythme cardiaque du patient en tâche de fond pendant cette pause.

pause pour soins au patient	Pause définie permettant l'évaluation, le traitement et/ou la réanimation cardio-pulmonaire du patient. Reportez-vous aux entrées "pause si pas de choc indiqué" et "pause de protocole."
pause si pas de choc indiqué	Pause déclenchée par le défibrillateur HeartStart à la suite d'une décision Pas de choc indiqué. La pause peut être configurée en tant que pause standard si pas de choc indiqué ou pause SMART si pas de choc indiqué. Au cours d'une pause de type "standard", le HeartStart n'effectue pas de surveillance du rythme cardiaque du patient en tâche de fond. Au cours d'une pause de type "SMART", le HeartStart effectue une surveillance en tâche de fond. S'il détecte un rythme nécessitant un choc, sans artefact, il quitte le mode pause et commence l'analyse du rythme. Si le HeartStart détecte un artefact à l'instar de ceux générés par la réanimation cardio-pulmonaire, ou si l'utilisateur appuie sur le bouton d'informations pour obtenir des instructions d'aide à la RCP lors d'une pause de type "SMART", le HeartStart ne met pas fin à la pause pour analyser le rythme cardiaque afin de permettre de procéder à la RCP sans interruption.
Pause SMART si pas de choc indiqué	Voir l'entrée "pause si pas de choc indiqué".
pause standard si pas de choc indiqué	Voir l'entrée "pause si pas de choc indiqué".
protocole	Séquence des opérations exécutées par le défibrillateur HeartStart pour assurer la prise en charge du patient en mode DAE.
RCP	Réanimation cardio-pulmonaire. La réanimation cardio-pulmonaire associe respiration artificielle et compressions thoraciques.
rythme ne nécessitant pas de choc (non cho-quable)	Rythme cardiaque déterminé par le défibrillateur HeartStart comme ne nécessitant pas de choc de défibrillation.
rythme nécessitant un choc (choquable)	Rythme cardiaque que le défibrillateur HeartStart considère comme nécessitant un choc de défibrillation, par exemple la fibrillation ventriculaire ou certaines tachycardies ventriculaires associées à l'arrêt cardiaque soudain.
voyant d'avertissement	Voyant triangulaire situé à l'avant du Heart-Start qui clignote pendant l'analyse du rythme. Il est allumé en continu lorsqu'un choc est conseillé, afin de rappeler que personne ne doit toucher le patient.
voyant d'état prêt	Voyant lumineux vert qui indique que le défibrillateur HeartStart est prêt à être utilisé. Un voyant d'état prêt clignotant signifie que le HeartStart est prêt à l'emploi. Un voyant d'état prêt allumé en continu signifie que le HeartStart est en cours d'utilisation.

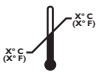
C GLOSSAIRE DES SYMBOLES/COMMANDES

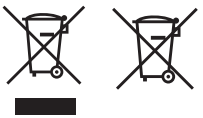
Symbole	Description
	Poignée de la cartouche d'électrodes. Il suffit de tirer sur la poignée pour mettre le HeartStart sous tension et d'ouvrir la cartouche d'électrodes pour l'utiliser.
	Consultez les instructions d'utilisation.
	Bouton marche/arrêt. Vert. Si vous appuyez sur le bouton marche/arrêt lorsque le HeartStart est en mode Veille, le défibrillateur se met sous tension. Si vous appuyez sur le bouton marche/arrêt pendant une seconde lorsque le HeartStart est sous tension, le défibrillateur se désarme et s'éteint. Toute pression sur le bouton marche/arrêt interrompt l'auto-test d'insertion de la batterie qui s'exécute automatiquement lorsqu'une batterie est insérée.
	Bouton d'informations (bouton-i). Si, au cours d'une pause pour soins au patient, on appuie sur le bouton d'informations lorsqu'il clignote, l'appareil donne des instructions d'aide à la RCP ; si on appuie sur le bouton d'informations lorsqu'il clignote et que le HeartStart émet une tonalité, le HeartStart donne des conseils techniques en cas de problèmes. Dans les autres situations, lorsque le bouton d'informations est maintenu enfoncé jusqu'à ce que l'appareil émette un ou plusieurs bips, le HeartStart donne un résumé de la dernière utilisation clinique, ainsi que des informations sur l'état de l'appareil.
	Voyant d'avertissement. Il clignote pendant l'analyse du rythme ; il est allumé en continu lorsqu'un choc est conseillé, pour rappeler qu'il ne faut pas toucher le patient.

Symbole	Description
	Bouton de choc. Orange. Il clignote lorsque le défibrillateur HeartStart est chargé. Si un choc est nécessaire, le HeartStart demande à l'utilisateur d'appuyer sur ce bouton pour administrer un choc au patient.
	Ce produit dispose d'une protection contre les chocs électriques par une connexion au patient de type BF.
	Ce produit n'est pas conforme aux normes chinoises de la Directive relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses (RoHS)
	Flèche directionnelle indiquant le sens d'insertion de la batterie dans l'appareil.
	Indication de la date de fabrication du produit ou de l'élément.
	Flèche directionnelle indiquant le sens dans lequel tirer.
	Le contenu multimédia inclus est au format DVD.
	Compatible avec le défibrillateur FRx.
	L'emballage contient un jeu d'électrodes de défibrillation.
	Indication que l'appareil est optimisé pour les directives 2010.
	Symbole du défibrillateur HeartStart.
	Logo du HeartStart.

Symbole	Description
HEARTSTART	Logo du HeartStart.
HEART START DEFIBRILLATOR	Logo du HeartStart.
HEART START	Logo du HeartStart.
	Logo du HeartStart.
	Compatible avec le défibrillateur HeartStart HS1.
	Indication à l'utilisateur de la nécessité de consulter le manuel d'utilisation au sujet des informations de précaution, comme les dangers, avertissements et mises en garde.
	Nourrisson/enfant avec illustration de positionnement de l'électrode unique. Positionnement approprié des électrodes sur un patient pédiatrique.
	Positionnement approprié des électrodes sur un patient pédiatrique.
	Positionnement approprié des électrodes sur un patient adulte.
IP21	Ce produit est conforme aux prescriptions IP21.
PHILIPS	Logo Philips (bouclier).
PHILIPS	Logo Philips (mot).

Symbole	Description
	Numéro de téléphone à appeler en cas d'urgence.
	Conforme aux exigences des directives européennes applicables, dont la directive RoHS 2011/65 UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans l'équipement électrique et électronique.
	Conforme aux exigences des directives européennes 93/42/CEE relatives aux dispositifs médicaux. Les quatre chiffres indiquent le numéro d'identification de l'organisme notifié ayant certifié la conformité de ce produit aux directives.
	Fabricant de l'appareil
	Certifié par l'Association canadienne de normalisation (Canadian Standards Association).
	Numéro de référence de commande.
	Représentant autorisé pour la Communauté européenne.
	Date d'expiration.
	Une batterie par boîtier.
	Batterie au lithium-dioxyde de manganèse.
	Batterie au lithium-dioxyde de manganèse.
	Ne pas écraser la batterie.

Symbole	Description
	Ne pas exposer la batterie à des températures élevées ou à des flammes. Ne pas incinérer la batterie.
	Ne pas découper la batterie ni l'ouvrir.
	Installer la batterie dans le défibrillateur avant la date (AAAA-MM) affichée sur l'étiquette correspondante.
	Conserver à l'abri de l'humidité.
	Manipuler avec précaution.
	Ce côté vers le haut.
	Conditions requises pour le transport (se reporter au symbole thermomètre correspondant).
	Conditions requises pour le stockage (se reporter au symbole thermomètre correspondant).
	Caractéristiques environnementales requises pour le transport (texte en noir) et le stockage (texte en gris).
	Caractéristiques environnementales.
	Conditions d'humidité relative requises.
	Ces électrodes à usage unique ne peuvent être utilisées que sur un seul patient.
	Contenu de la cartouche : un jeu de deux électrodes de défibrillation.

Symbole	Description
	Stocker les électrodes à une température comprise entre 0 et 50 °C.
	Ce produit n'est pas stérile.
	Ce produit est fabriqué sans latex de caoutchouc naturel.
	Électrodes destinées à être utilisées sur des nourrissons ou des enfants de moins de 8 ans ou pesant moins de 25 kg.
	Expiration (voir le code de date correspondant).
	Numéro de série.
	Numéro de lot.
	Selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur demande d'un médecin.
	N'utilisez pas le HeartStart dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique.
	Mettez les déchets au rebut dans le respect de l'environnement et conformément aux réglementations en vigueur.
	Imprimé sur papier recyclé.
	Exemple de code-barres d'identification unique de l'appareil (UDI).

D INFORMATIONS TECHNIQUES

CARACTÉRISTIQUES DU DÉFIBRILLATEUR HEARTSTART

Les caractéristiques figurant dans les tableaux suivants sont des valeurs nominales.

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES

Catégorie	Caractéristiques
Dimensions	7,2 cm x 19 cm x 21 cm (H x P x l).
Poids	Environ 1,5 kg avec batterie et cartouche d'électrodes installées.
Durée d'utilisation	La durée d'utilisation théorique du HeartStart est de 10 ans.

CARACTÉRISTIQUES ENVIRONNEMENTALES

Catégorie	Caractéristiques
Température et humidité relative	En fonctionnement (batterie et cartouche d'électrodes installées) : 0 à 50 °C ; 0 à 95 % d'humidité relative (sans condensation). En mode Veille (entre deux utilisations, batterie et cartouche d'électrodes installées) : 10 à 43 °C ; 10 à 75 % d'humidité relative (sans condensation). Stockage/expédition (batterie et cartouche d'électrodes installées) : -20 à 60 °C pendant 2 jours maximum ; 0 à 85 % d'humidité relative (sans condensation).
Altitude	Fonctionne de 0 à 4 572 m ; peut être stocké jusqu'à 2 591 m, en mode Veille.
Pression atmosphérique	Fonctionne de 1 060 à 590 hPa ; peut être stocké jusqu'à 750 hPa, en mode Veille.
Tolérance aux chocs et aux chutes	Supporte une chute d'un mètre sur n'importe quel côté, angle ou surface.

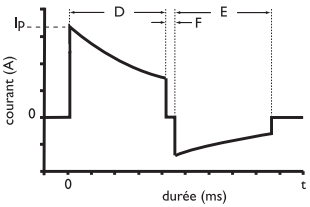
Catégorie	Caractéristiques
Vibration	En fonctionnement : vibrations aléatoires en conformité avec la norme EN1789, y compris pendant le transport routier en ambulance. Mode Veille : vibrations sinusoïdales en conformité avec la norme EN1789, y compris pendant le transport routier en ambulance.
Protection contre les corps solides et liquides	Conforme à la norme CEI 60529, classe IP21. Appareil protégé contre tout risque de contact d'un doigt avec des éléments dangereux et contre toute pénétration de corps solides étrangers d'un diamètre supérieur ou égal à 1,25 cm, en conformité avec la norme CEI 60529 classe IP2x. Appareil protégé contre un flux uniforme de gouttes d'eau sur le défibrillateur, en conformité avec la norme CEI 60529 classe IPx1.
Décharges électrostatiques/ compatibilité électromagnétique (rayonnements et immunité)	Reportez-vous aux tableaux de conformité électromagnétique.

COMMANDES ET VOYANTS

Catégorie	Caractéristiques
Commandes	Poignée de cartouche d'électrodes SMART Bouton marche/arrêt vert Bouton d'informations (bleu clignotant) Bouton de choc orange
Voyants	Voyant d'état prêt : vert ; clignotant lorsque le HeartStart est en mode Veille (prêt à l'emploi) ; allumé en continu lorsque le HeartStart est en cours d'utilisation. Bouton d'informations : bleu clignotant lorsque des informations sont disponibles ; allumé en continu lors de la pause pour soins au patient. Voyant d'avertissement : clignotant lorsque le HeartStart est en cours d'analyse ; allumé en continu lorsque le HeartStart est prêt à délivrer un choc. Bouton de choc : orange, clignotant lorsque le HeartStart est chargé et prêt à délivrer un choc.
Haut-parleur	Au cours d'une utilisation normale, permet de faire entendre les messages vocaux et les tonalités d'avertissement.
Avertisseur sonore	Émet des tonalités en cas de problèmes, lorsqu'une intervention est nécessaire.

ONDE DE DÉFIBRILLATION

Catégorie	Caractéristiques
Paramètres de l'onde	Biphasique exponentielle tronquée. Les paramètres de l'onde sont automatiquement réglés en fonction de l'impédance de défibrillation du patient. Dans le diagramme de gauche, D correspond à la durée de la phase 1 et E à la durée de la phase 2 de l'onde, F correspond au délai interphase (500 µs) et Ip est le courant de crête.



Le HeartStart délivre des chocs avec des impédances de charge de 25 à 180 ohms.
La durée de chaque phase de l'onde est ajustée de façon dynamique en fonction de la charge délivrée, afin de compenser la variabilité de l'impédance selon les patients, de la manière suivante :

Défibrillation adulte

Résistance de charge (Ω)	Durée de la phase 1 (ms)	Durée de la phase 2 (ms)	Courant de crête (A)	Énergie délivrée (J)
25	2,8	2,8	55	128
50	4,5	4,5	32	150
75	6,3	5,0	23	155
100	8,0	5,3	18	157
125	9,7	6,4	14	159
150	11,5	7,7	12	160
175	12,0	8,0	11	158

Défibrillation pédiatrique
(avec des électrodes SMART M5072A pour nourrisson/enfant)

Résistance de charge (Ω)	Durée de la phase 1 (ms)	Durée de la phase 2 (ms)	Courant de crête (A)	Énergie délivrée (J)
25	4,1	2,8	24	35
50	5,1	3,4	16	46
75	6,2	4,1	12	52
100	7,2	4,8	10	54
125	8,3	5,5	8	56
150	9,0	6,0	7	57
175	9,0	6,0	6	55

Catégorie	Caractéristiques
Niveau d'énergie* (les niveaux pédiatriques indiqués sont basés sur les diagrammes de croissance CDC pour le percentile 50 du poids)	Avec des électrodes SMART pour adulte HeartStart : 150 J valeur nominale (±15 %) dans une charge de 50 ohm. Avec des électrodes SMART pour nourrisson/enfant HeartStart : 50 J valeur nominale (±15 %) dans une charge de 50 ohms. Exemples de niveaux d'énergie en défibrillation pédiatrique : Age — Niveau d'énergie nouveau-né — 14 J/kg 1 an — 5 J/kg 2 – 3 ans — 4 J/kg 4 – 5 ans — 3 J/kg 6 – 8 ans — 2 J/kg * Selon le National Center for Health Statistics (centre national de statistiques de santé) en collaboration avec le National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (centre national de la santé pour la promotion et la prévention des maladies chroniques). *CDC growth charts: weight-for-age percentiles, modified* November 21, 2000. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention © 2000.
Commande de charge	Charge commandée par le système d'analyse patient, pour un fonctionnement automatique.
Voyant de "charge terminée"	Le bouton de choc clignote et une tonalité retentit.
Intervalle entre les chocs	Généralement inférieur à 20 secondes, analyse incluse.
Délai entre la pause pour soins au patient et la délivrance du choc	Délivrance rapide du choc (fonction Quick Shock). 8 secondes, en général, entre la fin de la pause pour soins au patient et la délivrance du choc.
Désarmement (mode DAE)	Une fois chargé, le HEARTSTARTse désarme si : • le rythme cardiaque du patient change et ne nécessite plus de choc, • aucun choc n'est délivré dans les 30 secondes qui suivent la charge du HeartStart pour la délivrance d'un choc, • le bouton marche/arrêt a été maintenu enfoncé pendant au moins une (1) seconde pour éteindre le HeartStart, • les électrodes adhésives sont retirées du patient ou la cartouche d'électrodes SMART est débranchée du HeartStart, • la batterie a été retirée ou est complètement déchargée ou • l'impédance entre les électrodes est hors gamme.
Vecteur de délivrance du choc (adulte)	Via les électrodes adhésives placées en position antérieure-antérieure (dérivation II).
Vecteur de délivrance du choc (nourrisson/enfant)	Via les électrodes adhésives placées en position antérieure-postérieure.

SYSTÈME D'ANALYSE DE L'ECG

Catégorie	Caractéristiques
Fonction	Évalue l'impédance des électrodes adhésives, pour déterminer si le contact avec la peau du patient est correct, ainsi que le rythme de l'ECG et la qualité du signal, pour déterminer si un choc constitue la thérapie appropriée.
Rythmes nécessitant un choc	Fibrillation ventriculaire (FV) et certaines tachycardies ventriculaires (TV) associées à l'absence de circulation, y compris le flutter ventriculaire et la tachycardie ventriculaire polymorphe. Le HeartStart utilise plusieurs paramètres pour déterminer si un rythme nécessite un choc. *REMARQUE : pour des raisons de sécurité des patients, certains rythmes d'amplitude ou de fréquence très basse peuvent ne pas être interprétés comme rythmes de fibrillation ventriculaire nécessitant un choc. De plus, certains rythmes de TV, en général ceux associés à la circulation, peuvent ne pas être interprétés comme des rythmes nécessitant un choc.*
Rythmes ne nécessitant pas de choc	L'algorithme d'analyse SMART est conçu pour détecter des rythmes ne nécessitant pas de choc, tels que ceux définis par la recommandation AHA/AAMI DF-80. Reportez-vous au tableau suivant. Lors de la détection d'un rythme ne nécessitant pas de choc, un message demande à l'utilisateur du HeartStart de pratiquer la réanimation cardio-pulmonaire, si nécessaire.
Détection de stimulateur cardiaque	L'artefact du stimulateur est éliminé du signal pendant l'analyse du rythme.
Détection d'artefact	Si du "bruit" électrique (artefact) est détecté comme interférant avec l'analyse précise du rythme cardiaque, l'analyse est différée jusqu'à ce que le signal ECG soit net.
Protocole d'analyse	En fonction des résultats de l'analyse effectuée par l'appareil, prépare à la délivrance d'un choc ou déclenche une pause. Pour plus de détails sur le protocole, reportez-vous à l'annexe E "Configuration".

PERFORMANCES DE L'ANALYSE DE L'ECG

Classe de rythme	Taille de l'échantillon[a] du test ECG	Conformité aux recommandations de l'AHA[b] pour la défibrillation des adultes	
		Performances observées	Limite de confiance unilatérale inférieure de 90 %
Rythme nécessitant un choc – fibrillation ventriculaire	300	sensibilité > 90 % (conforme aux directives de la norme AAMI DF80)	(87 %)
Rythme nécessitant un choc – tachycardie ventriculaire	100	sensibilité > 75 % (conforme aux directives de la norme AAMI DF80)	(67 %)
Rythme ne nécessitant pas de choc – rythme sinusal normal	300	spécificité > 99 % (conforme aux directives de la norme AAMI DF80)	(97 %)
Rythme ne nécessitant pas de choc – asystolie	100	spécificité > 95 % (conforme aux directives de la norme AAMI DF80)	(92 %)
Rythme ne nécessitant pas de choc – tous les autres rythmes ne nécessitant pas de choc[c]	450	spécificité > 95 % (conforme aux directives de la norme AAMI DF80)	(88 %)

a. Valeurs provenant de la base de données Philips Medical Systems sur les rythmes ECG.

b. American Heart Association (AHA) AED Task Force, Subcommittee on AED Safety & Efficacy. Automatic External Defibrillators for Public Access Use: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporation of New Waveforms, and Enhancing Safety. *Circulation* 1997;95:1677-1682.

c. La tachycardie supraventriculaire est spécifiquement incluse dans la classe de rythme ne nécessitant pas de choc, selon les recommandations[b] de l'AHA et la norme DF80 de l'AAMI.

CARACTÉRISTIQUES DES ACCESSOIRES

BATTERIE M5070A

Catégorie	Caractéristiques
Type de batterie	9 Vcc, 4,2 Ah, lithium-dioxyde de manganèse. Batterie longue durée, non rechargeable.
Capacité	Une batterie neuve assure au minimum 200 chocs ou 4 heures de fonctionnement à 25 °C.
Durée de conservation (avant l'insertion)	Un minimum de 5 ans à partir de la date de fabrication, lorsque la batterie est stockée selon les indications fournies dans ce *Manuel d'utilisation*.
Durée en mode Veille (après l'insertion)	En général, 4 ans, lorsque la batterie est stockée selon les indications fournies dans ce *Manuel d'utilisation*.
Durée en mode Formation	10 heures d'utilisation en mode de formation.
Performance de batterie faible	Lors d'une utilisation à une température comprise entre 10 et 50 °C avec une batterie venant de dépasser le seuil de détection de batterie faible, le HeartStart peut délivrer une série de 9 chocs thérapeutiques successifs, avec un maximum de 30 secondes d'intervalle et 15 minutes d'utilisation en mode Surveillance.

ÉLECTRODES HEARTSTART SMART POUR ADULTE M5071A ET ÉLECTRODES SMART POUR NOURRISSON/ENFANT M5072A

Catégorie	Caractéristiques
Électrodes pour adulte	Électrodes de défibrillation adhésives, à usage unique, avec une surface nominale active de 85 cm^2, conditionnées dans une cartouche emboîtable avec un câble intégré de 137,1 cm.
Électrodes pour nourrisson/ enfant	Électrodes de défibrillation adhésives, à usage unique, avec une surface nominale active de 85 cm^2, conditionnées dans une cartouche emboîtable avec câble intégré de 101,6 cm. La cartouche est facile à reconnaître grâce à son icône en forme d'ours en peluche sur le dessus.
Conditions requises pour les électrodes de défibrillation	Utilisez uniquement des électrodes HeartStart SMART pour adulte M5071A ou des électrodes SMART pour nourrisson/enfant M5072A avec le défibrillateur HeartStart. L'emballage des électrodes SMART pour adulte et nourrisson/enfant dispose d'une étiquette de date limite d'utilisation. Cette date est fixée à deux ans au moins à partir de la date de fabrication.

PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT

Conformez-vous aux réglementations nationales en vigueur concernant la mise au rebut des déchets électriques, électroniques et de type batterie, et faites ainsi un geste pour l'environnement. Ces déchets peuvent libérer des éléments dangereux dans l'environnement et présenter de ce fait un danger pour la santé. Contactez les autorités locales afin de connaître la méthode de mise au rebut adéquate des éléments et accessoires biologiques potentiellement dangereux.

Produit	Informations
Défibrillateur	Le HeartStart contient des composants électroniques. Ne le jetez pas dans un conteneur de déchets ménagers non triés. Réunissez les déchets d'accessoires électroniques séparément et éliminez-les dans une station de recyclage appropriée à ce type de déchets, conformément aux réglementations en vigueur.
Batterie	Les cellules de la batterie contiennent des produits chimiques. Les produits chimiques utilisés dans chaque batterie sont identifiés par un symbole sur l'étiquette. Les symboles sont définis dans le Manuel d'utilisation du HeartStart. Recyclez la batterie à une station de recyclage appropriée à ce type de déchets.
Électrodes	Les électrodes SMART utilisées peuvent avoir été contaminées par des tissus/fluides corporels ou du sang. Coupez-les et contactez les autorités locales afin de connaître la méthode de mise au rebut adéquate de ces déchets infectieux. Recyclez le reste des composants de la cartouche à une station de recyclage appropriée à ce type de déchets, conformément aux réglementations locales en vigueur.

La réglementation de l'Union européenne sur l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des substances chimiques (REACH) exige que Philips Healthcare fournisse des informations sur le contenu chimique des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) représentant plus de 0,1 % du poids de l'article. La liste des substances extrêmement préoccupantes est mise à jour régulièrement. Consultez le site Internet Philips suivant concernant le règlement REACH pour obtenir la liste à jour des produits contenant des substances extrêmement préoccupantes à plus de 0,1 % de leur poids : http://www.philips.com/about/sustainability/REACH.page

E CONFIGURATION

PRÉSENTATION

Le défibrillateur HeartStart Philips est livré avec une configuration par défaut définie en usine, étudiée pour répondre aux besoins de la plupart des utilisateurs. Cette configuration ne peut être changée que par une personne autorisée utilisant le logiciel HeartStart Configure. L'utilisation de ce logiciel est réservée au personnel formé à cet effet. Des informations sur les produits de gestion des données HeartStart sont accessibles à l'adresse www.philips.com/eventreview.

OPTIONS DE L'APPAREIL

Le tableau ci-dessous présente les fonctions du défibrillateur HeartStart qui ne sont pas liées au traitement du patient.

Paramètre	Réglages	Valeur par défaut	Description de la valeur par défaut
Volume du haut-parleur	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	8	Le volume du haut-parleur du HeartStart est réglé sur 8, niveau le plus haut.
Envoi automatique des données d'auto-test périodique (PST)	Marche/Arrêt	Marche	Permet la transmission périodique des données d'auto-test via le port de données à infrarouge de l'appareil.
Données de sortie d'ECG	Marche/Arrêt	Marche	Permet la transmission des données ECG via le port de données à infrarouge de l'appareil.

OPTIONS RELATIVES AU PROTOCOLE DE TRAITEMENT DU PATIENT

Paramètre	Réglages	Valeur par défaut	Description de la valeur par défaut
Fréquence de rappel du message vocal demandant d'appeler les services médicaux d'urgence	• À la mise sous tension (lorsque l'utilisateur met le HeartStart sous tension) • À la mise sous tension et au début de la première pause pour soins au patient • Au début de la première pause pour soins au patient • Aucun rappel	Au début de la première pause pour soins au patient	Émet un message vocal, au début de la première pause, pour vous rappeler de vérifier que les secours ont bien été appelés
Série de chocs	1, 2, 3, 4	1	La pause de protocole automatique pour la réanimation cardio-pulmonaire est activée chaque fois qu'un choc est délivré. Au cours de la pause de protocole, le HeartStart n'analyse pas le rythme cardiaque. La durée de la pause pour réanimation cardio-pulmonaire après une série de chocs est déterminée par le réglage de la minuterie de pause du protocole. REMARQUE : une série de chocs commence lorsqu'un choc est délivré après la mise sous tension du HeartStart. Une nouvelle série de chocs commence après une pause de protocole. Si le paramètre Série de chocs est configuré sur 2 séries ou plus, une nouvelle série de chocs commence dès que l'intervalle après le choc précédent dépasse le réglage du paramètre Intervalle entre chocs d'une série.

Paramètre	Réglages	Valeur par défaut	Description de la valeur par défaut
Intervalle entre chocs d'une série (minutes)	1,0, 2,0 ∞(infini)	1,0	Un choc doit être délivré dans la minute qui suit le choc précédent pour être comptabilisé dans la série de chocs en cours. REMARQUE : ce paramètre n'est applicable que lorsqu'une série de chocs n'est pas configurée à la valeur par défaut de choc 1.
Minuterie de pause de protocole (minutes)	0,5, 1,0, 1,5, 2,0, 2,5, 3,0	2,0	Une pause de protocole de 2 minutes pour la réanimation cardio-pulmonaire commence automatiquement une fois que l'instruction vocale est donnée à la fin d'une série de chocs. Après la pause de protocole, le HeartStart reprend l'analyse du rythme. Si l'utilisateur appuie sur le bouton d'informations pour obtenir des instructions d'aide à la RCP en option, le HeartStart fournit des instructions pour 5 cycles de réanimation cardio-pulmonaire, commençant et finissant par les compressions, lorsque les paramètres d'instructions d'aide à la RCP sont réglés sur la valeur par défaut. Le nombre de cycles de réanimation cardio-pulmonaire varie en fonction du réglage de la minuterie de pause du protocole et de celui des instructions d'aide à la RCP. *REMARQUE : comme la pause de protocole se termine à la fin d'un cycle de réanimation cardio-pulmonaire afin d'optimiser les chances de réussite de ce dernier, la durée réelle de la pause peut être légèrement différente du réglage de la minuterie.*

Paramètre	Réglages	Valeur par défaut	Description de la valeur par défaut
Type de pause si pas de choc indiqué	• Pause standard si pas de choc indiqué : le HeartStart n'effectue pas d'analyse du rythme pendant la pause si pas de choc indiqué. • Pause SMART si pas de choc indiqué : le HeartStart effectue une surveillance en tâche de fond pendant cette pause. S'il détecte un rythme nécessitant un choc, le HeartStart interrompt la pause SMART si pas de choc indiqué et reprend l'analyse du rythme.	Pause SMART si pas de choc indiqué	Au cours d'une pause SMART si pas de choc indiqué, le HeartStart effectue une surveillance en tâche de fond. S'il détecte un rythme nécessitant un choc sur un patient immobile, le HeartStart interrompt la pause et reprend l'analyse du rythme. *REMARQUE : si le HeartStart détecte qu'une réanimation cardio-pulmonaire est en cours ou si l'intervenant a appuyé sur le bouton d'informations pour obtenir des instructions d'aide à la RCP, la pause SMART si pas de choc indiqué est convertie en une pause standard. Pendant la pause standard si pas de choc indiqué, le HeartStart n'analyse pas le rythme cardiaque en tâche de fond.*

Paramètre	Réglages	Valeur par défaut	Description de la valeur par défaut
Minuterie de pause si pas de choc indiqué (minutes)	0,5, 1,0, 1,5, 2,0, 2,5, 3,0	2,0	Une pause si pas de choc indiqué de 2 minutes commence automatiquement après le message Pas de choc indiqué. Si l'utilisateur appuie sur le bouton d'informations pour obtenir des instructions d'aide à la RCP en option, le HeartStart fournit des instructions pour 5 cycles de réanimation cardio-pulmonaire, commençant et finissant par les compressions, lorsque les paramètres d'instructions d'aide à la RCP sont réglés sur la valeur par défaut. Le nombre de cycles de réanimation cardio-pulmonaire varie en fonction du réglage de la minuterie de pause si pas de choc indiqué et de celui des instructions d'aide à la RCP. REMARQUE : comme la pause si pas de choc indiqué se termine à la fin d'un cycle de réanimation cardio-pulmonaire afin d'optimiser les chances de réussite de ce dernier, la durée réelle de la pause peut être légèrement différente du réglage de la minuterie. REMARQUE : si le paramètre Série de chocs est configuré sur 2 séries ou plus et qu'un choc a été délivré au sein d'une série, la durée de la première pause si pas de choc indiqué dans cette série de chocs est déterminée par le réglage de la minuterie de pause du protocole. Sinon, la durée d'une pause si pas de choc indiqué est déterminée par le réglage de la minuterie de pause si pas de choc indiqué.

Paramètre	Réglages	Valeur par défaut	Description de la valeur par défaut
Message de réanimation cardio-pulmonaire	• RCP 1 : demande à l'utilisateur de commencer la réanimation cardio-pulmonaire. • RCP 2 : signale à l'utilisateur qu'il peut toucher le patient sans risque et lui demande de commencer la réanimation cardio-pulmonaire. • RCP 3 : demande à l'utilisateur de commencer la réanimation cardio-pulmonaire et d'appuyer sur le bouton d'informations pour obtenir des instructions d'aide à la RCP. • RCP 4 : signale à l'utilisateur qu'il peut toucher le patient sans risque et lui demande de commencer la réanimation cardio-pulmonaire et d'appuyer sur le bouton d'informations pour obtenir des instructions d'aide à la RCP.	RCP 4 : signale à l'utilisateur qu'il peut toucher le patient sans risque et lui demande de commencer la réanimation cardio-pulmonaire et d'appuyer sur le bouton d'informations pour obtenir des instructions d'aide à la RCP.	Les instructions vocales du rappel de la réanimation cardio-pulmonaire émises au début d'une pause signalent à l'utilisateur qu'il peut toucher le patient sans risque, lui demandent de commencer la réanimation cardio-pulmonaire et l'invitent à appuyer sur le bouton d'informations pour obtenir une aide sur les étapes de base de la réanimation cardio-pulmonaire. REMARQUE : les instructions d'aide à la RCP ne sont disponibles qu'avec les réglages RCP 3 et RCP 4.

Paramètre	Réglages	Valeur par défaut	Description de la valeur par défaut
Instructions d'aide à la RCP – instructions de ventilation sur un adulte	Oui, Non	Oui	Les instructions d'aide à la RCP en option incluent la respiration artificielle à la fréquence déterminée par le rapport de compression/ventilation pour adulte lorsqu'une cartouche d'électrodes pour adulte SMART est installée. *REMARQUE : si ce paramètre est configuré sur NON, les instructions d'aide à la RCP concernent toujours uniquement les compressions lorsqu'une cartouche d'électrodes pour adulte SMART est installée.*
Instructions d'aide à la RCP – instructions de ventilation sur un nourrisson/enfant	Oui, Non	Oui	Les instructions d'aide à la RCP en option incluent la respiration artificielle à la fréquence déterminée par le rapport de compression/ventilation pour nourrisson/enfant lorsqu'une cartouche d'électrodes pour nourrisson/enfant SMART est installée. *REMARQUE : si ce paramètre est configuré sur NON, les instructions d'aide à la RCP concernent toujours uniquement les compressions lorsqu'une cartouche d'électrodes pour nourrisson/enfant SMART est installée.*
Rapport de compression/ventilation indiqué par les instructions d'aide à la RCP	• 30/2 pour adulte et 30/2 pour nourrisson/enfant • 30/2 pour adulte et 15/2 pour nourrisson/enfant • 15/2 pour adulte et 15/2 pour nourrisson/enfant	30/2 pour adulte et 30/2 pour nourrisson/enfant	Si l'utilisateur appuie sur le bouton d'informations pour obtenir des instructions d'aide à la RCP en option pendant une pause de protocole ou une pause si pas de choc indiqué, le HeartStart fournit des instructions d'aide à la RCP de base pour des cycles de 30 compressions et 2 ventilations pour adulte, enfant et nourrisson. Les pauses commencent et finissent par des compressions.

Page intentionnellement laissée vierge.

F TESTS ET RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

TESTS

Tant qu'une batterie est installée, le défibrillateur HeartStart se teste automatiquement lui-même chaque jour et vous avertit s'il détecte un problème. L'auto-test comprend le test de l'état prêt des électrodes SMART. En outre, il exécute un auto-test des électrodes chaque fois qu'une cartouche d'électrodes est insérée. S'il détecte un problème, il le signale.

Vous pouvez également tester le HeartStart en retirant la batterie pendant cinq secondes et en la réinstallant. Ce test dure environ une minute. Comme l'auto-test à l'insertion de la batterie est très complet et utilise l'énergie de la batterie, n'exécutez pas ce test plus que nécessaire afin de ne pas décharger rapidement la batterie. Il est conseillé d'exécuter l'auto-test d'insertion de la batterie uniquement dans les cas suivants :

- lorsque le HeartStart est mis en service pour la première fois,
- après chaque utilisation du HeartStart pour traiter un patient,
- après le remplacement de la batterie,
- lorsque le HeartStart a été endommagé.

Si vous devez utiliser le défibrillateur en urgence alors que vous exécutez un auto-test de la batterie, tirez sur la poignée de la cartouche d'électrodes SMART pour arrêter le test et mettre le HeartStart sous tension pour l'utiliser.

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

Le voyant d'état prêt vert du HeartStart est le signal qui vous indique que le HeartStart est prêt à l'emploi. Le HeartStart utilise aussi des tonalités et le bouton d'informations clignote pour vous avertir qu'il y a un problème.

MESURE RECOMMANDÉE PENDANT UNE URGENCE

Si pour une raison quelconque, le HeartStart ne se met pas en marche lorsque vous tirez la poignée de la cartouche d'électrodes SMART, appuyez sur le bouton marche/arrêt.

Si le HeartStart ne s'allume toujours pas, retirez la batterie et remplacez-la par une batterie neuve si vous en avez une à disposition, puis appuyez sur le bouton marche/arrêt pour allumer le HeartStart. Si vous ne disposez pas d'une batterie de rechange, retirez la batterie installée pendant cinq secondes, puis réinsérez-la et exécutez un auto-test d'insertion de batterie.

Si le problème persiste, n'utilisez pas le HeartStart. Restez auprès du patient, en pratiquant la réanimation cardio-pulmonaire si nécessaire jusqu'à l'arrivée des secours.

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES AU COURS DE L'UTILISATION DU HEARTSTART

(Voyant d'état prêt vert allumé en continu)

Le HeartStart vous indique :	Cause possible	Action recommandée
... qu'il faut remplacer immédiatement la batterie	La batterie est presque complètement déchargée. Le HeartStart va s'éteindre si une batterie neuve n'est pas mise en place.	Remplacez immédiatement la batterie par une neuve.
... qu'aucune cartouche n'est installée ... qu'il faut insérer une cartouche d'électrodes	• La cartouche d'électrodes SMART a été retirée. • La cartouche d'électrodes SMART a été endommagée.	Insérez une nouvelle cartouche d'électrodes SMART.

Le HeartStart vous indique :	Cause possible	Action recommandée
... qu'il faut appuyer fermement sur les électrodes pour qu'elles soient bien en contact avec la peau du patient ... qu'il faut vérifier que le support plastique rigide a été retiré des électrodes ... que les électrodes ne doivent pas toucher les vêtements du patient	• Les électrodes ne sont pas correctement appliquées sur le patient. • Les électrodes ne sont pas bien en contact avec la poitrine nue du patient car la peau est humide ou n'a pas été rasée.	• Vérifiez que toute la surface des électrodes adhère à la peau du patient. • Si les électrodes n'adhèrent pas suffisamment, séchez le thorax du patient et rasez ou coupez les poils à l'emplacement des électrodes.
	• Les électrodes se touchent.	• Repositionnez les électrodes.
	• Les électrodes n'ont peut-être pas été détachées du support plastique rigide ou sont peut-être placées sur les vêtements du patient.	• Assurez-vous que les électrodes ont été détachées du support plastique rigide et ne sont pas placées sur les vêtements du patient. Si le message vocal est toujours émis alors que vous avez effectué les opérations ci-dessus, insérez une autre cartouche d'électrodes SMART.
... qu'il faut insérer une nouvelle cartouche d'électrodes	La cartouche d'électrodes SMART a été ouverte et les électrodes ont été détachées du support plastique rigide, mais elles n'ont pas été fixées correctement sur le patient. Le problème peut provenir de la cartouche d'électrodes.	Remplacez la cartouche d'électrodes SMART endommagée. Relevez la poignée sur le couvercle de la cartouche et remplacez les électrodes fixées sur le patient par de nouvelles électrodes SMART pour continuer l'intervention.
... qu'il faut arrêter tout mouvement	• Le patient a été déplacé ou remué.	• Arrêtez la réanimation cardio-pulmonaire et ne touchez plus le patient. Essayez de ne plus bouger le patient. Si le patient est en cours de transport, arrêtez le véhicule.
	• L'environnement est sec et les mouvements autour du patient génèrent de l'électricité statique qui perturbe l'analyse de l'ECG.	• Les secouristes et les témoins doivent éviter de bouger, en particulier lorsque l'environnement est sec car cela peut générer de l'électricité statique.
	• Des interférences radio ou électriques perturbent l'analyse ECG.	• Essayez d'identifier les appareils susceptibles de provoquer des interférences radio ou électriques ; mettez-les hors tension ou éloignez-les du défibrillateur.

Le HeartStart vous indique :	Cause possible	Action recommandée
... que le choc n'a pas été délivré	• Les électrodes ne sont pas bien en contact avec la peau du patient. • Les électrodes peuvent se toucher. • Les électrodes sont peut-être endommagées.	• Appuyez fermement les électrodes sur le thorax du patient. • Assurez-vous que les électrodes adhésives sont correctement positionnées sur le patient. • Remplacez les électrodes si nécessaire.
... que vous n'avez pas appuyé sur le bouton de choc	Un choc a été recommandé, mais vous n'avez pas appuyé sur le bouton de choc dans les 30 secondes qui ont suivi le message.	Lorsque l'appareil vous le demande une nouvelle fois, appuyez sur le bouton de choc pour délivrer le choc.

G AUTRES INFORMATIONS TECHNIQUES EXIGÉES POUR LA CONFORMITÉ EUROPÉENNE

CONFORMITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Recommandations et déclaration du fabricant : les tests effectués sur le défibrillateur HeartStart Philips ont démontré sa conformité aux normes suivantes :

NORMES DE CONFORMITÉ

Norme CEI	Édition de conformité et normes équivalentes
CEI 60601-1-2	CEI 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015 ANSI/AAMI/CEI 60601-1-2:2014 CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1-2:16
CISPR 11	CISPR 11:2009+A1:2010 CISPR 11:2015+AMD1:2016
CEI 61000-4-2	CEI 61000-4-2:2008 EN 61000-4-2:2009 CAN/CSA-CEI 61000-4-2:12 (R2017)
CEI 61000-4-3	CEI 61000-4-3:2006+AMD1:2007+AMD2:2010 EN 61000-4-3:2006+A2:2010 CAN/CSA-CEI/CEI 61000-4-3-07 (R2015)
CEI 61000-4-6	CEI 61000-4-6:2013 EN 61000-4-6:2014 CAN/CSA-CEI 61000-4-6:15
CEI 61000-4-8	CEI 61000-4-8:2009 EN 61000-4-8:2010 CAN/CSA-CEI 61000-4-8:12 (R2017)

La classe et le groupe d'émissions ainsi que les niveaux d'essai d'immunité pour ces normes sont indiqués plus bas. Le HeartStart peut être utilisé dans tout établissement, y compris les établissements industriels, domiciles privés et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente en énergie les bâtiments utilisés à des fins domestiques. Le client ou l'utilisateur du HeartStart doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un environnement conforme à ces caractéristiques.

EMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – caractéristiques
RF CISPR 11	Groupe 1 Classe B	Le HeartStart utilise l'énergie radiofréquence (RF) uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont extrêmement faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences sur les appareils électroniques situés à proximité.

IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Des interférences électromagnétiques excessives peuvent empêcher le HeartStart d'interpréter le rythme cardiaque du patient et/ou de délivrer le choc.

Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils portant le symbole suivant :



Tableau d'immunité électromagnétique

Essai d'immunité	Niveau de test CEI 60601-1-2:2014		*Écart	Remarques ou exigences particulières
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV au contact*	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV à l'air	Attribuer ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV au contact	Il n'y a aucune exigence spéciale concernant les décharges électrostatiques[a].
Champ magnétique à la fréquence du réseau CEI 61000-4-8	30 A/m	50 Hz ou 60 Hz*	50 Hz et 60 Hz	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent se situer au niveau caractéristique de ceux que l'on trouve dans un environnement commercial/hospitalier. Il n'y a aucune exigence spéciale concernant les environnements non commerciaux/non hospitaliers.

Essai d'immunité	Niveau de test CEI 60601-1-2:2014		*Écart	Remarques ou exigences particulières
Perturbations conduites CEI 61000-4-6	3 Veff en dehors des bandes de fréquences ISM[b] 6 Veff dans les bandes de fréquences ISM[b*]	150 kHz à 80 MHz	10 Veff (dans les bandes de fréquences ISM)	Distance de séparation recommandée : $d = 1{,}20\sqrt{P^c}$
Perturbations rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m*	80 MHz à 2,5 GHz	20 V/m[d]	Distance de séparation recommandée : 80 MHz à 800 MHz : $d = 0{,}60\sqrt{P^c}$ 800 MHz à 2,5 GHz : $d = 1{,}15\sqrt{P^c}$
	9 V/m	710 MHz, 745 MHz 780 MHz, 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz	N/A	Bandes de communication par RF
	27 V/m	385 MHz	N/A	Bandes de communication par RF

Essai d'immunité	Niveau de test CEI 60601-1-2:2014		*Écart	Remarques ou exigences particulières
	28 V/m	450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz, 2 450 MHz	N/A	Bandes de communication par RF

REMARQUE 1. À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2. Ces consignes peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

REMARQUE 3. La distance de séparation recommandée est calculée avec la formule indiquée dans le tableau, où P est la puissance nominale maximale en sortie de l'émetteur en watts (W) telle que spécifiée par le fabricant de l'émetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m).

a Les DAE peuvent parfois être exposés à des interférences générées par les mouvements du patient et/ou de l'intervenant dans des environnements dont le champ d'électricité statique ambiant est élevé (par exemple, taux d'humidité faible, moquettes synthétiques, etc.). Par mesure de sécurité, les DAE Philips intègrent une méthode brevetée permettant de détecter la corruption possible du signal ECG par de telles interférences et d'y répondre en demandant à l'utilisateur d'arrêter tout mouvement. Dans de tels cas, il est important de limiter les mouvements à proximité du patient au cours de l'analyse du rythme cardiaque afin d'être certain que le signal analysé reflète le rythme cardiaque sous-jacent du patient.

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

c Les niveaux de conformité fixés dans les bandes de fréquences ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la gamme de fréquences comprise entre 80 MHz et 2,5 GHz sont destinés à réduire les risques d'interférences générés par les appareils portables/mobiles de communications RF lorsqu'ils sont placés par inadvertance à proximité des patients. C'est pour cette raison qu'un indice supplémentaire de 10/3 est ajouté aux formules de calcul de la distance de séparation recommandée pour les émetteurs dans ces gammes de fréquences.

d L'intensité des champs électromagnétiques émis par les émetteurs RF fixes, et déterminée par une étude électromagnétique menée sur site, doit être inférieure au niveau de conformité fixé dans chaque gamme de fréquences. L'intensité des champs électromagnétiques émis par des émetteurs fixes, comme les postes de base des téléphones (cellulaire/sans fil), les radios mobiles terrestres, les stations de radioamateur, de radiodiffusion AM et FM et de télédiffusion, ne peut théoriquement pas être déterminée avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique généré par un émetteur RF fixe, une étude électromagnétique doit être menée sur site. Si l'intensité du champ mesuré sur le site d'utilisation du HeartStart est supérieure au niveau de conformité RF applicable, le HeartStart doit être vérifié pour déterminer si son fonctionnement reste normal. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent se révéler nécessaires, par exemple la réorientation ou le déplacement du HeartStart. Au-delà de la gamme de fréquences 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs électromagnétiques doit être inférieure à 3 V/m.

DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉES ENTRE LES APPAREILS PORTABLES ET MOBILES DE COMMUNICATION RF ET LE HEARTSTART

Le HeartStart est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique au sein duquel les perturbations des fréquences radioélectriques rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du HeartStart peut éviter la production d'interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils portables et mobiles de communication RF (émetteurs) et le HeartStart, conformément aux recommandations ci-dessous, selon la puissance maximale en sortie des équipements de communication.

Puissance nominale maximale en sortie de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)			
	150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes de fréquences ISM $d = 1{,}20\sqrt{P}$	150 kHz à 80 MHz dans les bandes de fréquences ISM $d = 1{,}20\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 0{,}60\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 1{,}15\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,06	0,12
0,1	0,38	0,38	0,19	0,36
1	1,20	1,20	0,60	1,15
10	3,79	3,79	1,90	3,64
100	12,00	12,00	6,00	11,50

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale en sortie n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, vous pouvez calculer la distance de séparation recommandée *d* en mètres (m) en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur où *P* est la puissance nominale maximale en sortie de l'émetteur en watts (W) telle que spécifiée par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1. À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2. Les bandes de fréquences ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 150 kHz et 80 MHz sont les suivantes : 6,77 MHz à 6,80 MHz ; 13,55 MHz à 13,57 MHz ; 26,96 MHz à 27,28 MHz et 40,66 MHz à 40,70 MHz.

REMARQUE 3. Un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé dans le calcul de la distance de séparation recommandée pour les émetteurs dans les bandes de fréquences ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la gamme de fréquences de 80 MHz à 2,5 GHz afin de réduire les risques d'interférences générés par les appareils portables/mobiles de communication RF lorsqu'ils sont placés par inadvertance à proximité des patients.

REMARQUE 4. Ces consignes peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

CHRONOLOGIE D'UN CYCLE DE CHOC

La fonction Quick Shock de délivrance rapide du choc du HeartStart permet de délivrer un choc dans les 8 secondes qui suivent le message de fin de la réanimation cardio-pulmonaire. Entre deux chocs, un délai de 20 secondes (au maximum) est nécessaire au HeartStart pour effectuer une analyse. Après 15 chocs effectués avec la même batterie, le délai entre l'analyse et la délivrance du choc peut atteindre 30 secondes (au maximum). Après 200 chocs effectués avec la même batterie, le délai entre la mise sous tension initiale et la délivrance du choc peut atteindre 40 secondes (au maximum).

Page intentionnellement laissée vierge.

Page intentionnellement laissée vierge.

Page intentionnellement laissée vierge.

PHILIPS

Philips Healthcare, une division de Royal Philips

Philips Medical Systems
22100 Bothell Everett Highway
Bothell, WA 98021-8431 USA

EC REP
Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH
Hewlett-Packard Strasse 2
71034 Böblingen, Allemagne

REF M5066-91901

CE 0123

Philips Healthcare

États-Unis
Philips Medical Systems
22100 Bothell Everett Highway
Bothell, WA 98021-8431, États-Unis
(800) 263-3342

Canada
Philips Healthcare, une division de Philips Electronics Ltd.
281 Hillmount Road
Markham, Ontario
L6C 2S3, Canada
(800) 291-6743

Europe, Moyen-Orient et Afrique
Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH
Cardiac and Monitoring Systems
Hewlett-Packard Strasse 2
71034 Böblingen, Allemagne
(+49) 7031 463 2254

Amérique latine
Philips Medical Systems Ltda.
Av. Marcos Penteado Ulhôa Rodrigues, 401
Setor Parte 39 – Tamboré
Barueri/SP, Brésil – CEP 06460-040
0800 7017789

Asie Pacifique
Philips ASEAN Pacific
622, Lorong1, Toa Payoh
Singapour, 319763
1800-PHILIPS

Japon
Philips Healthcare
13-37 Kohnan 2-chrome Minato-ku
Tokyo 108-8507 Japon
Tél. : 0120-802-337
Tél. : 3-3740-3269

453564813361