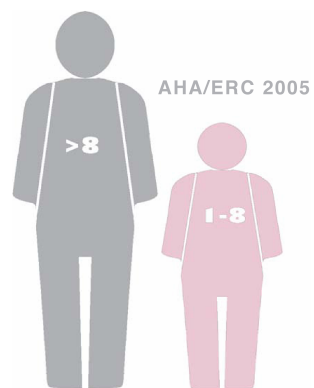




Pediatric-Pak - Manuel de l'utilisateur

(Destiné à une utilisation avec le modèle samaritan® PAD SAM300P)



ATTENTION : Les lois fédérales des Etats-Unis limitent la vente de cet appareil :
seul un praticien habilité pourra le commander ou le vendre.

H023-001-012-3
French

MODE D'EMPLOI :


Le kit Pediatric-Pak samaritan® (Pad-Pak 04) est indiqué dans le traitement de patients souffrant d'arrêt cardiopulmonaire, avec perte de connaissance, dont le pouls est indétectable et qui ne respirent pas spontanément. Seul le personnel formé à son fonctionnement peut s'en servir.

Le kit Pediatric-Pak samaritan® (Pad-Pak 04) est spécialement conçu pour une utilisation exclusive avec le samaritan® PAD (modèle SAM 300P). Ce produit permet au samaritan® PAD d'administrer à des nourrissons et des enfants jusqu'à 8 ans ou d'un poids de 25kg un traitement à faible consommation d'énergie. **N'ATTENDEZ PAS D'ÊTRE SÛR DE L'ÂGE OU DU POIDS EXACT DU PATIENT POUR ADMINISTRER LE TRAITEMENT.**

Le samaritan® PAD (défibrillateur automatique externe) est conçu pour être utilisé par du personnel formé à son fonctionnement. Les utilisateurs doivent avoir reçu une formation en secourisme, soit pour l'administration de premiers soins, soit un brevet de secouriste, ou suivi un programme de formation aux secours d'urgence sous l'autorité d'un médecin. Une fois en place et branché, le défibrillateur analyse le rythme d'ECG des patients. Si un rythme traitable par une décharge électrique est détecté, l'appareil se charge automatiquement et donne instruction à l'opérateur d'administrer le traitement.



Avertissements

- ▲ Seuls les électrodes samaritan® Pads portant l'étiquette  peuvent être utilisées avec le Kit Pediatric-Pak. Si le samaritan® PAD que vous utilisez ne porte pas cette étiquette, utilisez le kit électrodes pour adulte, si vous ne disposez d'aucune autre possibilité.
- ▲ Aux États-Unis le samaritan® PAD et le kit Pediatric-Pak sont destinés à une utilisation par un médecin ou des personnes habilitées par les lois de l'Etat où elles exercent, ou sous l'ordre de ces dernières.
- ▲ L'utilisation du kit Pediatric-Pak permet d'administrer des décharges de 50 joules au patient pédiatrique.
- ▲ Formellement déconseillé aux patients de moins d'un an. Utilisation sur enfants jusqu'à 8 ans, ou d'un poids maximum de 25 kg. **N'ATTENDEZ PAS D'ÊTRE SÛR DE L'ÂGE OU DU POIDS EXACT DU PATIENT POUR ADMINISTRER LE TRAITEMENT.**
- ▲ Le samaritan® PAD a la capacité d'envoyer des décharges électriques à effets thérapeutiques. La décharge électrique peut être très nocive aux opérateurs ainsi qu'aux observateurs. Toutes les précautions doivent être prises pour s'assurer que ni les opérateurs ni les personnes présentes ne sont en contact physique avec le patient lorsqu'une décharge est sur le point d'être envoyée.
- ▲ Le samaritan® PAD est conçu pour fonctionner sur des patients sans connaissance, qui ne respirent pas et dont la circulation est interrompue.
- ▲ Toucher ou déplacer le patient pendant l'analyse du rythme cardiaque peut interférer avec le processus de diagnostic. Évitez tout contact physique avec le patient pendant toute la durée de l'analyse et / ou du traitement, sauf si l'appareil donne instruction à l'opérateur de pratiquer une RCP.
- ▲ En raison du danger d'explosion, il est fortement recommandé de ne pas utiliser le samaritan® PAD en présence de gaz explosifs. Notamment : produits anesthésiants inflammables ou oxygène concentré.
- ▲ La mise en place correcte des électrodes samaritan® PAD est cruciale. Il est essentiel de se conformer strictement aux instructions de mise en place de l'électrode, comme indiqué sur l'étiquette, et lors de la formation. Il faut veiller à ce que les électrodes adhèrent correctement à la peau des patients. Les poches d'air entre l'électrode adhésive et la peau doivent être éliminées. Un défaut d'adhérence de l'électrode peut nuire à l'efficacité du traitement ou entraîner chez le patient des brûlures excessives de la peau lors de l'administration d'une décharge thérapeutique. Une rougeur de l'épiderme peut apparaître après utilisation, elle est normale.



Kit samaritan® Pediatric-Pak

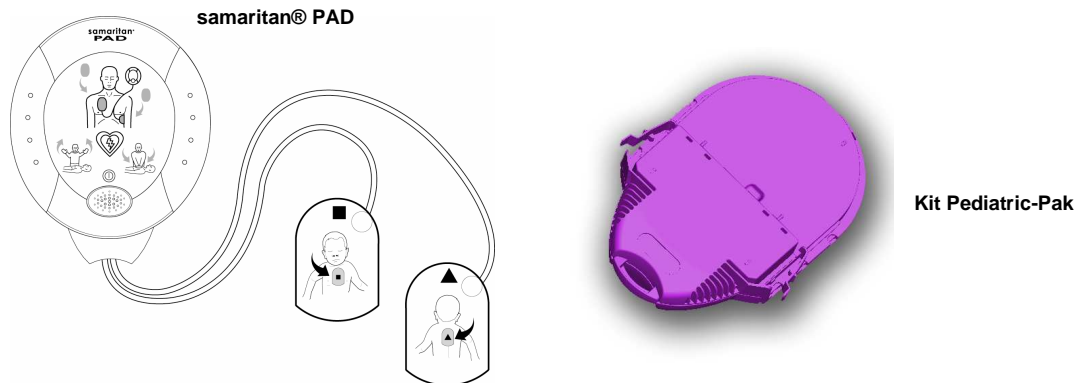
Manuel de l'utilisateur

- ▲ Le kit Pediatric-Pak samaritan® est un article à usage unique qui doit être remplacé en cas de rupture ou de tout autre dommage de la fermeture du sachet de l'électrode pédiatrique compromettant l'usage de l'appareil. Si on soupçonne des dommages, le kit Pediatric-Pak doit être remplacé sur le champ.

- ▲ Il s'agit d'un appareil destiné à du personnel formé à son fonctionnement. Les utilisateurs doivent avoir reçu une formation en secourisme, soit pour l'administration de premiers soins, soit un brevet, ou suivi un programme de formation aux secours d'urgence sous l'autorité d'un médecin.

- ▲ Votre kit Pediatric-Pak contient un composant magnétique (tension de surface 4500 gauss). Évitez de l'entreposer à proximité d'un support de stockage de données sensible aux ondes magnétiques. Il est conseillé de ranger le kit Pediatric-Pak à part lorsqu'on ne s'en sert pas.

Kit Pediatric-Pak samaritan®



1. Tout ce que vous devez savoir sur le kit Pediatric-Pak :

Pour connaître le détail du fonctionnement du défibrillateur, reportez-vous au manuel de l'utilisateur pour l'électrode samaritan® PAD. **À noter : le kit Pediatric-Pak donne la possibilité d'utiliser le samaritan® PAD (modèle SAM300P) sur des enfants. Son utilisation met fin à la contre-indication du Samaritan® PAD pour ce groupe de patients.**

Le kit Pediatric-Pak doit demeurer dans le sachet de protection en plastique jusqu'à son utilisation.

Les électrodes du kit Pediatric-Pak sont enfermées dans un film de protection scellé à n'ouvrir qu'en cours d'utilisation.

Chaque kit Pediatric-Pak samaritan® associe une batterie neuve à un ensemble d'électrodes vierges dans une cartouche unique. Il est recommandé de ranger l'électrode Samaritan® pendant l'installation des électrodes pour adultes et de conserver le kit Pediatric-Pak dans la trousse servant à son transport ou à proximité.

Le kit Pediatric-Pak est affecté d'une durée de conservation. Procédez au remplacement du kit Pediatric-Pak après son utilisation ou si la date limite d'utilisation est dépassée.

La RCP pour enfants et nourrissons suit des protocoles légèrement différents de ceux réservés aux adultes. Il est important de se former à la RCP sur les nourrissons ou les enfants pour être prêt à intervenir en cas d'urgence.

2. Mode d'emploi :

Insertion du kit Pediatric-Pak dans le Samaritan® PAD

Sortez le kit Pediatric-Pak de sa protection plastique.

Sortez le Pad-Pak adulte du samaritan® PAD.

Glissez doucement le kit Pediatric-Pak dans l'électrode samaritan® PAD jusqu'à entendre un « clic ».

Lorsque vous allumez votre électrode samaritan® PAD, vous devez entendre le prompteur vocal dire : « Patient enfant ».

Utilisation du Pediatric-Pak lors d'une urgence

Si un enfant n'a plus ni réactions ni respiration, la première chose à faire est de pratiquer une RPC PENDANT UNE MINUTE avant de recourir à un DAE. Une personne à vos côtés doit appeler le Samu.

S'il n'y a personne pour vous aider, appelez les services d'urgence après une minute de RCP. Insérez le Pediatric-Pak dans l'électrode samaritan® PAD (voir ci-dessus).

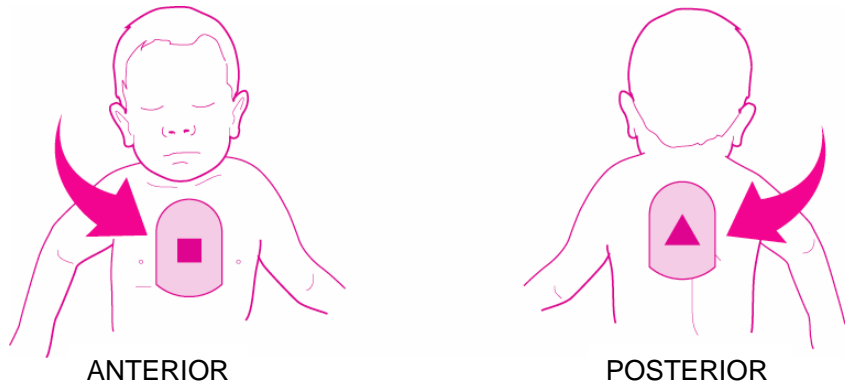
Mettez le samaritan® PAD en marche et suivez les instructions audio et vidéo.



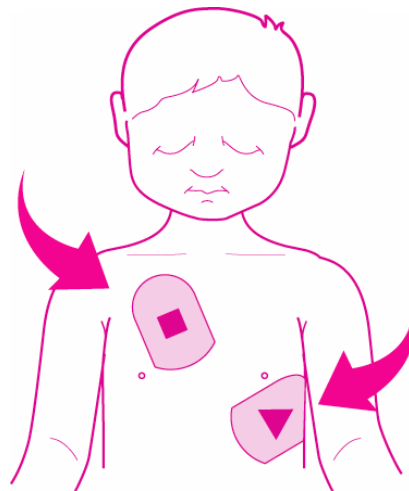
Mise en place des électrodes :

1. Étant donné la petite taille de la victime pédiatrique, on a le choix entre deux possibilités dans la mise en place des électrodes :
 - a. Si la poitrine de l'enfant est étroite, il faudra peut-être positionner une électrode sur la poitrine DÉNUDÉE de l'enfant au centre, et l'autre sur le dos DÉNUDÉ de l'enfant au centre de la cage thoracique.
 - b. Si la poitrine de l'enfant est suffisamment large pour espacer les électrodes de 2,5 cm, le schéma de positionnement peut être le même que chez les adultes. Mettez une électrode sur la partie supérieure droite de la poitrine DÉNUDÉE de l'enfant au-dessus du mamelon, et une électrode sur la partie inférieure gauche de la cage thoracique DÉNUDÉE de l'enfant, en dessous du mamelon.
2. Les électrodes doivent être positionnées comme indiqué sur les figures ci-dessous pour les deux options de mise en place décrites ci-dessus :

a)



b)



On peut mettre en place les électrodes si la taille de la poitrine de l'enfant est suffisamment large.

OU BIEN

si le traumatisme interdit une mise en place comme celle de la figure a).



Avertissements

Les électrodes de défibrillation doivent être espacées d'environ 2.5 cm au moins et ne doivent jamais se toucher.

La poitrine de la victime doit être dénudée et sèche lorsqu'on pose les électrodes.

On ne doit pas toucher l'enfant lorsque l'appareil procède à l'analyse ou envoie des décharges au patient.



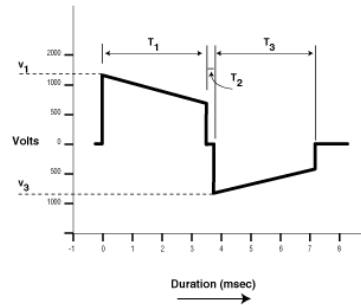
Caractéristiques techniques

Forme d'onde : Biphasique exponentielle tronquée

Spectre d'impédance du coussinet 0 – 176Ω

Précision énergétique : 50J ±15%

Impédance, Ω	Energie, J
25	47.4
50	51.3
75	52.1
100	51.8
125	52.4



Samaritan PAD

Résistance (Ohms)	Voltages de forme d'onde (Volts)		Durée de forme d'onde (msec)	
	V1	Tilt %	T1	T3
25	514	55.6	7.8	5.4
50	671	50.4	8.8	6.0
75	751	47.1	10.0	6.6
100	813	44.3	10.8	6.8
125	858	41.4	11.5	7.3


Échantillon d'énergie fictive transmise à une charge de 50Ω

Âge (en années)	50 TH Poids exprimé en centiles* (Kg)	Dose énergétique en joules par kg pour le paramétrage énergie adultes
Newborn	3.6	14.1
1	10.3	4.9
2	12.7	4.0
3	14.3	3.5
4	16.0	3.2
5	18.0	2.8
6	21.0	2.4
7	23.0	2.2
8	25.0	2.0

* Les doses sont basées sur les courbes de croissance des centres de prévention des maladies infantiles américains pour le poids du 50^e centile de garçons. National Center for Statistics en collaboration avec le National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (2000).



Avertissement

Seuls les électrodes samaritan® PAD portant l'étiquette  peuvent être utilisées avec le Kit Pediatric-Pak. Lorsqu'on ne dispose pas de matériel Pediatric-Pak, l'AHA (American Heart Association) et l'ERC (European Resuscitation Council) recommandent d'utiliser des électrodes de défibrillation pour adulte. En l'absence de solution de rechange, il vous est fortement recommandé d'utiliser le Pad-Pak pour adulte.

Électrodes :

Superficie conductrice /superficie gel conducteur : 100 cm² (200 cm² en même temps)
Taille de l'ensemble : 100mm x 130mm
Positionnement classique des électrodes : antérieur-postérieur ou antérieur-latéral

Conditions ambiantes:

Température de fonctionnement : 0°C à 50°C
Température de veille : 10°C à 50°C
Humidité relative : 5 % à 95 % (sans condensation)
Pression atmosphérique : 760 mmHg à 439 mmHg, 0 à 4500 m au-dessus du niveau de la mer
Fourchette des températures de transport : -10°C à 50°C

Remarque:

- 1 Conservez les électrodes à l'abri de la chaleur et de l'humidité. Une exposition prolongée à des températures supérieures à 25°C réduit la durée de conservation des électrodes.
2. Les températures dites « de transport » sont permises pour une durée maximale de 24 heures. Si l'appareil 0°C, l'appareil devra retourner à température ambiante, entre 0°C et 50°C, pendant au moins 24 heures avant d'être à nouveau prêt à l'emploi.

Résumé d'études cliniques:

Système d'analyse pour la détection d'ECG (EADS)

Le système HeartSine Samaritan® a été testé à partir d'une base de données comportant de nombreuses données de patients enfants et adultes ayant fait un ECG et présentant des rythmes cardio-pulmonaires traitables et non traitables par décharges électriques. Les résultats des analyses pédiatriques indiquent que le système EADS samaritan® détecte correctement les rythmes traitables par décharges et ceux qui ne le sont pas avec une sensibilité de 100,00 % et une spécificité de 100,00 %.

Sur un total de 463 sujets pédiatriques 15104 courbes différentes d'ECG ont été analysées, ce qui fait un total de 13620,87 minutes de contrôle normal et une courbe émanant d'un patient pédiatrique en FV (fibrillation ventriculaire), ce qui représente 25 minutes 58 secondes de rythme où une décharge positive peut être préconisée.

Les résultats étaient sensibles et spécifiques à 100 %, et avaient des niveaux de confiance de 90 % pour le côté inférieur, non mesurables (c.-à-d. sans erreurs mesurables).

Siège social mondial:

HeartSine Technologies Inc

121 Friends Lane
Suite 400
Newtown PA 18940
Tel: 1.215.860.8100
Fax: 1.215.860.8192

Website: www.HeartSine.com
Email: support@HeartSine.com

Fabriqué par:

HeartSine Technologies, Ltd

203 Airport Road West
Belfast, BT3 9ED
Northern Ireland
Tel: +44 (0)28 9093 9400
Fax: +44 (0)28 9093 9401



Les informations contenues dans ce document sont susceptibles d'être modifiées sans préavis et ne constituent pas un engagement pour le compte de HeartSine Technologies. Aucune partie de ce manuel ne peut être reproduite ou transmise sous quelque forme ou moyen que ce soit, électrique ou mécanique, y compris par photocopie ou enregistrement, à quelque fin que ce soit, sans la permission écrite expresse de HeartSine Technologies.

Copyright © 2007 HeartSine Technologies
Tous droits réservés. Imprimé au Royaume-Uni
« samaritan » est une marque déposée de HeartSine Technologies.
« Saver » et « SCOPE » sont des marques de HeartSine Technologies.

Toutes les autres marques et marques déposées appartiennent à leur propriétaires respectifs.