progetti
Medical Equipment Solutions

MODE D'EMPLOI

TF-RescueLife-2.2/3.1FRA-3.0

Rescue LIFE

DÉFIBRILLATEUR EXTERNE BIPHASIQUE

et MONITEUR



CE 0068

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

Rév. 3.0
(11/2024)

SOMMAIRE

INFORMATIONS GÉNÉRALES ET DE SÉCURITÉ *1*
INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ 2
RESPONSABILITÉ DES INFORMATIONS 2
INDICATIONS GÉNÉRALES 2
PRÉCAUTIONS 3
RISQUE DE DÉCHARGE ÉLECTRIQUE OU D'INCENDIE 4
POSSIBILITÉ D'INTERFÉRENCES ÉLECTRIQUES 4
POSSIBILITÉ DE MAUVAIS FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL 5
POSSIBILITÉ D'ARRÊT OU DE NON MISE EN MARCHE DE L'APPAREIL 5
INDICATIONS GÉNÉRALES POUR LA SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE 5
SYMBOLES UTILISÉS 6
INTRODUCTION *8*
DÉBALLAGE ET INSPECTION 8
INDICATIONS POUR L'UTILISATION ET LA CONSERVATION 8
NETTOYAGE ET ENTRETIEN 9
BRANCHEMENT À L'ALIMENTATION 10
CHARGE DE LA BATTERIE 11
GARANTIE 12
ASSISTANCE 13
DESCRIPTION *14*
FONCTIONNEMENT DU PRODUIT 14
UTILISATION PRÉVUE (GROUPE DE PATIENTS ET CONDITIONS MÉDICALES) *15*
INDICATIONS 16
CONTRE-INDICATIONS 16
DESCRIPTION DU PANNEAU FRONTAL 17
TOUCHES DU PANNEAU FRONTAL 17
TOUCHES DE FONCTION (F1-F5) 18
Ces touches ont des fonctions différentes selon l'écran dans lequel elles sont utilisées. 18
INDICATEURS LUMINEUX 19
CONNEXIONS 20
INTERFACE ÉCRAN INITIAL 21
ÉCRAN D'OPÉRATION 22
CARACTÉRISTIQUES DE L'ÉCRAN D'OPÉRATION 23
MENU PARAMÉTRAGES 25
PRÉPARATION DU DISPOSITIF ET DU PATIENT *27*
Contrôle du produit 27
Comment tester le défibrillateur 27

UTILISATION DU CÂBLE ECG ET POSITIONNEMENT DES ÉLECTRODES 28
CONNEXION ECG 28
THÉRAPIE DE DÉFIBRILLATION 30
INFORMATIONS GÉNÉRALES POUR LES PROFESSIONNELS 30
PRÉPARATION DU PATIENT 32
PRÉPARATION DU PATIENT PÉDIATRIQUE 33
MODE DE DÉFIBRILLATION 34
PROCÉDURE DE DÉFIBRILLATION EN MODE MANUEL 34
PROCÉDURE DE DÉFIBRILLATION EN MODE CONSULTATIF (ADV) 36
DÉFIBRILLATION AUTOMATISÉ EXTERNE (DAE) 37
INDICATIONS D'UTILISATION 37
ALGORITHME D'ANALYSE ECG 39
PROTOCOLE RCP 39
SÉLECTION DU MODE DE FONCTIONNEMENT DAE 40
PROCÉDURE DE DÉFIBRILLATION EN MODE SEMI-AUTOMATISÉ (DAE) 40
DIAGRAMME DE FLUX EN MODE SEMI-AUTOMATISÉ (DAE) 42
MESSAGES AUDIO ET/OU TEXTE 43
STIMULATEUR CARDIAQUE (PACEMAKER, OPTION) 44
ÉCRAN DU PACEMAKER 45
PRÉPARATION DU PATIENT 46
PROCÉDURE DE STIMULATION 46
SURVEILLANCE SpO_2 48
CAPTEUR OXYMÉTRIQUE À IMPULSIONS 49
RÉGLAGE DE L'ALARME 49
PNI (PRESSION ARTÉRIELLE NON INVASIVE) 50
INTRODUCTION 50
DESCRIPTION DU FONCTIONNEMENT 50
TERMINOLOGIE DE LA PNI 51
AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS PENDANT LA MESURE DE LA pni 52
SÉLECTION ET POSITIONNEMENT DU BRASSARD 54
ACTIVATION ET FONCTIONNEMENT DU MODE PNI 56
MENU DE CONFIGURATION PNI/NIBP 57
séquence de fonctionnement 58
Appendice 1 59
Appendice 2 61
Appendice 3 61
BASE DE DONNÉES 64
DESCRIPTION 64

ENREGISTREMENT **64**
ÉCRAN DE LA BASE DE DONNÉES **65**
RÉCUPÉRATION DES DONNÉES **66**
RÉGLAGE DATE ET HEURE ***67***
IMPRESSION ET CHANGEMENT DE PAPIER ***68***
AUTO TEST (test automatisé) ***69***
PROTOCOLE D'INSPECTION DE RESCUE LIFE ***70***
APPENDICE A ***71***
INFORMATIONS CLINIQUES **71**
COMMENT FONCTIONNE LA DÉFIBRILLATION À FORME D'ONDE BIPHASIQUE ? **71**
FACILITÉ DE COMPENSATION DE L'IMPÉDANCE DU PATIENT **73**
PLUS EFFICACE QUE LA FORME D'ONDE MONOPHASIQUE **73**
ÉNERGIE SUFFISANTE POUR RÉTABLIR LE RYTHME CARDIAQUE **76**
RÉFÉRENCES **77**
APPENDICE B ***78***
accessoires et modules **78**
APPENDICE C ***79***
SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES **79**
LIMITES D'IMPÉDANCE **80**
MODE SYNC/NO SYNC **80**
TEMPS DE CHARGE POUR ATTEINDRE L'ENERGIE MAXIMALE (230 JOULES) **80**
APPENDICE D ***81***
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES **81**
APPENDICE E – INSTRUCTIONS D'UTILISATION DES ÉLECTRODES MULTIFONCTION JETABLES POUR DÉFIBRILLATION ***86***
INSTRUCTIONS D'UTILISATION ***87***
Les modèles pédiatriques sont destinés aux enfants pesant moins de 25 kg. **87**
APPENDICE F - DÉCLARATION DE CONFORMITÉ ***92***
APPENDICE G ***93***
CERTIFICAT DE GARANTIE **93**

INFORMATIONS GÉNÉRALES ET DE SÉCURITÉ

Merci d'avoir choisi RESCUE LIFE.

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

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

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

En cas de problème concernant le fonctionnement de l'appareil, ne pas hésiter à se mettre en contact avec le fabricant.

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

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

Lire attentivement et scrupuleusement le mode d'emploi avant d'utiliser RESCUE LIFE. Ce manuel contient des instructions concernant l'utilisation et l'entretien de RESCUE LIFE.

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

PROGETTI S.r.l. conçoit et fabrique tous ses dispositifs en conformité avec les normes applicables, telles que la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Cela garantit que PROGETTI S.r.l. fournit des produits fiables et de haute qualité.

À ce propos :

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

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

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

INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ

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



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

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



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

RESPONSABILITÉ DES INFORMATIONS

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

INDICATIONS GÉNÉRALES

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

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

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

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

PRÉCAUTIONS



- LA DÉFIBRILLATION EN ***MODE MANUEL*** DOIT ÊTRE EFFECTUÉE EXCLUSIVEMENT PAR DU PERSONNEL MÉDICAL HAUTEMENT SPÉCIALISÉ.

- **NE JAMAIS METTRE LES ÉLECTRODES** DU DÉFIBRILLATEUR EN CONTACT (RISQUE DE COURT-CIRCUIT).

- S'ASSURER QUE LES DEUX SURFACES DES **ÉLECTRODES** SONT COMPLETEMENT MOUILLÉES AVEC LE GEL.

- LES **ÉLECTRODES** DE CHOC DOIVENT ÊTRE TENUES À DISTANCE D'AUTRES ÉLECTRODES ET DE TOUTES PIÈCES MÉTALLIQUES EN CONTACT AVEC LE PATIENT. CE CONTACT PEUT CAUSER UN ARC ÉLECTRIQUE ET DES BRÛLURES DE LA PEAU DU PATIENT PENDANT LA DÉFIBRILLATION ET PEUT DÉVIER L'ÉNERGIE DE DÉFIBRILLATION DU MUSCLE CARDIAQUE.

- NETTOYER TOUJOURS AVEC SOIN LES **ÉLECTRODES** ET LES POIGNÉES APRÈS L'UTILISATION.

- S'ASSURER QUE DES PARTIES DU **CORPS DU PATIENT**, TELLES QUE LA TÊTE OU LES MEMBRES NE SONT PAS EN CONTACT AVEC DES PIÈCES METALLIQUES, CADRES DE LIT OU DE CIVIÈRE, POUR ÉVITER DE CRÉER ACCIDENTELLEMENT UN PASSAGE DE COURANT POUR L'IMPULSION DE DÉFIBRILLATION. IL NE FAUT PAS TOUCHER LE PATIENT PENDANT LA DÉFIBRILLATION.

- PENDANT LA DÉFIBRILLATION AVEC LE **CÂBLE D'ECG** CONNECTÉ, S'ASSURER QUE TOUS LES CLIPS DE LIAISON SONT CONNECTÉS AU PATIENT.

- **EN MODE SEMI-AUTOMATISÉ** (DAE) SUR **PATIENTS ADULTES** (PLUS DE 8 ANS ET POIDS PLUS DE 25 KG), UTILISER UNIQUEMENT LES ***ÉLECTRODES MULTIFONCTION JETABLES*** POUR LE DÉFIBRILLATEUR **DÉDIÉES AUX PATIENTS ADULTES.**

- EN DÉFIBRILLANT DES **ENFANTS** (MOINS DE 8 ANS ET POIDS MOINS DE 25 KG) EN **MODE MANUEL**, NE PAS DÉPASSER 4 J/KG.

- **NE PAS** UTILISER LE **MODE CONSULTATIF** (ADVISORY) OU **LE MODE SEMI-AUTOMATISÉ** (DAE) **SUR LES PATIENTS PÉDIATRIQUES SANS** ÉLECTRODES **MULTIFONCTION JETABLES** POUR DÉFIBRILLATEUR **DÉDIÉES AUX PATIENTS PÉDIATRIQUES** .

- DÉCONNECTER DU PATIENT **TOUT DISPOSITIF QUI N'EST PAS ÉQUIPÉ DE PIÈCES PROTÉGÉES** CONTRE LES IMPULSIONS DU DÉFIBRILLATEUR.

- LE **CÂBLE POUR PATIENT** FOURNI PAR PROGETTI S.R.L. EST PROTÉGÉ DE LA DÉFIBRILLATION ET PEUT ÊTRE RACCORDÉ AU DÉFIBRILLATEUR.

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

RISQUE DE DÉCHARGE ÉLECTRIQUE OU D'INCENDIE

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

S'il n'est pas utilisé correctement, comme décrit dans ce manuel d'utilisation, l'énergie électrique poudrait causer des blessures sérieuses ou la mort.

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

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



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

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

NE PAS METTRE EN AUTOCLAVE ET **NE PAS STÉRILISER** CE DÉFIBRILLATEUR OU LES ACCESSOIRES SAUF SPÉCIFICATION CONTRAIRE.



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

POSSIBILITÉ D'INTERFÉRENCES ÉLECTRIQUES

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

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

POSSIBILITÉ DE MAUVAIS FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL

L'utilisation de câbles, d'électrodes ou de batteries d'autres fabricants poudraient causer un mauvais fonctionnement de l'appareil et annuler les certifications de l'organisme notifié. N'utiliser que des accessoires spécifiés dans ces instructions d'utilisation.

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

Vérifier toujours que la batterie est complètement chargée.



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

INDICATIONS GÉNÉRALES POUR LA SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE

Lors de la charge, utiliser uniquement le câble d'alimentation d'origine. La valeur correcte de l'alimentation en CA est : de 100 V à 230 V, 50 / 60 Hz CA.

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



PENDANT LE FONCTIONNEMENT, L'APPAREIL DOIT ÊTRE PLACÉ À L'ÉCART DES SOURCES D'INTERFÉRENCES ÉLECTROMAGNÉTIQUES, TELLES QUE LES MOTEURS, LES GÉNÉRATEURS, LES APPAREILS À RAYONS X, LES ÉMETTEURS RADIO, LES TÉLÉPHONES PORTABLES ET AUTRES, CAR ELLES PEUVENT INTERFÉRER AVEC LES SIGNAUX ACQUIS.

RESCUE LIFE est classé comme suit:

Appareil de **classe II**, parties appliquées type **BF** pour les électrodes, le capteur SpO_2 et le brassard PNI et **CF** pour le câble ECG (EN 60601-1).
Niveau de compatibilité électromagnétique de **classe B** selon la norme EN 60601-1-2 (Exigences de compatibilité électromagnétique).

SYMBOLES UTILISÉS

Les symboles suivants sont utilisés dans ce manuel ou dans les étiquettes du défibrillateur RESCUE LIFE et/ou de ses accessoires.

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

	Ne pas utiliser le mode DAE (AED) sur les nourrissons.
	Respecter les réglementations locales pour l'élimination des déchets électriques et électroniques conformément à la directive 2012/19/UE (DEEE).
	Marque CE et identification de l'Organisme Notifié
	Contenu fragile, à manipuler avec précaution (sur l'emballage)
	Maintenir sec (sur l'emballage)
	Tenir vers le haut (sur l'emballage)

INTRODUCTION

DÉBALLAGE ET INSPECTION

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

INDICATIONS POUR L'UTILISATION ET LA CONSERVATION

Ne pas utiliser et ne pas stocker l'appareil dans des conditions dépassant les limites spécifiées ci-dessous.

- **Conditions de fonctionnement**
  Température : de -5°C à 46°C
  Humidité : de 10% à 95% (en absence de condensation)
- **Conditions de conservation (sans les électrodes jetables pour défibrillateur)**
  Température : de -20°C à 50°C
  Humidité : de 10% à 95% (en absence de condensation)
- **Conditions de conservation (avec les électrodes jetables pour défibrillateur)**
  Température : de 5°C à 35°C
  Humidité : de 20% à 80% (en absence de condensation)



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



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

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

NETTOYAGE ET ENTRETIEN

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

- eau et savon,
- mélange de Chlorhexidine et d'eau (30 ml de Chlorhexidine par litre d'eau),
- ammoniaque,
- peroxyde d'hydrogène.

Si nécessaire, ne stériliser que la partie des électrodes de défibrillation touchant la peau du patient avec de la solution CIDEX.



NE PLONGER AUCUNE PARTIE DU DEFIBRILLATEUR DANS UN LIQUIDE.
VEILLEZ A CE QU'**AUCUN LIQUIDE** NE PENETRE A L'INTERIEUR DU DISPOSITIF. NE PAS UTILISER DE MATERIEL ABRASIF POUR NETTOYER L'UNITE, EN PARTICULIER L'ECRAN LCD.
NE PAS STERILISER LE DISPOSITIF.
NE PAS REUTILISER LES ELECTRODES JETABLES.



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

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

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

Vérifier les ports (port du câble pour les électrodes de défibrillation, port du câble ECG, prise, fiche et câble d'alimentation).

Vérifier les accessoires, particulièrement les électrodes de défibrillation et leur câble pour voir s'ils sont en bon état.

Vérifier l'état de la batterie et si le niveau est faible, brancher le câble d'alimentation électrique au réseau CA. La batterie interne au lithium-ion est rechargeable et est destinée à être utilisée en mode veille. Le défibrillateur passe automatiquement sur l'alimentation par batterie lorsque le câble d'alimentation est débranché de la prise secteur ou de défibrillateur.

BRANCHEMENT À L'ALIMENTATION

Le défibrillateur/moniteur RESCUE LIFE fonctionne sous courant alternatif (de ligne) avec batterie interne rechargeable aux ions de lithium.
Pour passer de l'alimentation à batterie au courant alternatif et vice-versa alors que le dispositif est allumé et en cours d'utilisation, brancher ou débrancher le câble d'alimentation CA.

Fonctionnement avec alimentation CA

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

Fonctionnement à batterie

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

Une batterie neuve complètement chargée fournit environ 150 décharges à 230 J, 250 minutes de stimulation ou environ 330 minutes de surveillance continue avant que le défibrillateur ne s'éteigne.
Connecter immédiatement le câble d'alimentation à la prise secteur pour continuer à utiliser l'appareil et commencer à charger la batterie lorsque le message «BATTERIE FAIBLE, ARRÊT DU SYSTÈME» apparaît à l'écran.

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

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

Pour améliorer les performances de surveillance, il est recommandé de connecter le défibrillateur à l'alimentation secteur après chaque utilisation afin de recharger la batterie.
Normalement, 3 heures de recharge sont nécessaires pour restaurer la pleine capacité des nouvelles batteries complètement déchargées.

CHARGE DE LA BATTERIE

Lorsque le message d'état de la batterie indique un valeur inferieur a 25%, les batteries doivent être chargées. Brancher le câble d'alimentation dans la prise RESCUE LIFE (située à l'arrière) et connecter-le à la ligne CA. La LED d'état de la batterie s'allume. Quand la recharge est complète, la LED s'éteint.
Pour voir l'état de charge de la batterie, allumer l'appareil avec le connecteur des électrodes non connecté.

Lorsque la charge de la batterie est inférieure à 10%, un message apparaît sur l'écran: «BATTERIE FAIBLE, ARRÊT DU SYSTÈME». Brancher le câble d'alimentation dans la prise de RESCUE LIFE, sinon le système s'éteindra automatiquement après 2 minutes.

Pendant ce temps, les fonctions de défibrillation sont désactivées.



LORSQUE L'APPAREIL EST ÉTEINT, NE PAS LAISSER LE CHARGEUR CA BRANCHÉ PENDANT PLUS DE 3 HEURES. SI L'INDICATEUR DE CHARGE DE LA BATTERIE NE S'ÉTEINT PAS APRÈS CETTE PÉRIODE, CONTACTER LE CENTRE DE SERVICE POUR REMPLACER LA BATTERIE.



LA CHARGE DE LA BATTERIE DU DÉFIBRILLATEUR COMMENCE UNIQUEMENT LORSQUE LA CHARGE RESTANTE EST INFÉRIEURE À 96 %.
SI LA CHARGE RESTANTE DE L'APPAREIL EST INFÉRIEURE À 96 % ET LE DÉFIBRILLATEUR EST CONNECTÉ AU RÉSEAU ÉLECTRIQUE VIA LE CÂBLE D'ALIMENTATION CA, LES DEUX LED SITUÉES DANS LA PARTIE INFÉRIEURE DROITE DE L'ÉCLAIRAGE DU PANNEAU AVANT. LA LED SUPÉRIEURE EST VERTE FIXE ET INDIQUE QUE LE DÉFIBRILLATEUR EST CONNECTÉ À LA LIGNE CA PRINCIPALE. LA LED INFÉRIEURE EST BLEU FIXE ET INDIQUE QUE LA BATTERIE EST EN CHARGE.
SI LA CHARGE RESTANTE EST DE 96 % OU PLUS ET SI LE DÉFIBRILLATEUR EST CONNECTÉ À L'ALIMENTATION CA, LA LED VERTE S'ALLUME, INDIQUANT QUE L'APPAREIL EST CONNECTÉ À LA LIGNE CA PENDANT QUE LA LED BLEUE S'ALLUME ET COMMENCE À CLIGNOTER. DANS CE CAS, LA BATTERIE NE SE CHARGE PAS CAR LE DÉFIBRILLATEUR EST DÉJÀ ASSEZ CHARGÉ ; POUR CETTE UTILISATION, L'APPAREIL ENTRE DANS UN ÉTAT DE MAINTENANCE CONSERVATEUR VISE À EMPÊCHER LE PROCESSUS DE CHARGE DE LA BATTERIE DE COMMENCER SEULEMENT POUR CHARGER DE 96% À 100%, PROCESSUS QUI RÉDUIRAIT LA DURÉE DE VIE DE LA BATTERIE.

GARANTIE

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

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

- Nom du dispositif

- Numéro de série du dispositif

- Date d'achat du dispositif

- Nom du représentant qui l'a vendu

- Information du client et brève description des problèmes rencontrés.

Toutes les interventions d'assistance sur l'appareil doivent être effectuées exclusivement par le fabricant ou des centres/techniciens autorisés.
La garantie devient nulle si du personnel non autorisé effectue des réparations sur l'appareil pendant la période de garantie.

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

ASSISTANCE

Nous vous rappelons que les interventions d'assistance sur l'appareil doivent être effectuées uniquement par PROGETTI S.r.l. ou ses représentants autorisés. La garantie devient nulle si du personnel de service non autorisé effectue des opérations sur l'appareil pendant la période de garantie.

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

Si un appareil ne fonctionne pas correctement, veuillez l'envoyer immédiatement au support technique.

En cas d'une anomalie à l'appareil ou s'il existe un danger de blessure corporelle, l'appareil doit être réparé rapidement et correctement par un personnel autorisé.

Quand une intervention d'entretien se rend nécessaire, contacter immédiatement PROGETTI S.r.l ou ses représentants autorisés. Préparer un résumé des problèmes et indiquer le nom du modèle et le numéro de série du dispositif, la date d'achat, le nom du représentant de vente et les informations du client.
Il est possible d'ouvrir une demande d'assistance directement sur notre site www.progettimedical.com, en suivant les instructions en ligne.

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

Courrier électronique service@progettimedical.com
Site web www.progettimedical.com

DESCRIPTION

FONCTIONNEMENT DU PRODUIT

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

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

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

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

Dans la configuration de base, RESCUE LIFE inclue le mode manuel et la surveillance ECG peut être effectuée au moyen des électrodes de défibrillation (1 voie) ou au moyen du câble ECG à 5 fils de PROGETTI S.r.l. Dans sa configuration de base, RESCUE LIFE comprend également le mode CONSULTATIF (ADVISORY) et le mode DAE (défibrillateur automatisé externe). En mode DAE, RESCUE LIFE dispose d'une mémoire pour l'enregistrement des tracés ECG et des événements.

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

RESCUE LIFE peut être fourni avec un câble ECG à 10 fils si le client le demande.

Modules optionnels : RESCUE LIFE peut être configuré avec des modules supplémentaires de stimulateur cardiaque, de SpO2 et de PNI à la demande du client.

RESCUE LIFE peut être équipé d'électrodes de défibrillation jetables. Grâce à ces électrodes, le signal électrique du cœur du patient est capté et la décharge de défibrillation est délivrée.



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



SI, APRÈS UNE PÉRIODE DE CHARGE DE 3 HEURES, LA BATTERIE N'A PAS ÉTÉ COMPLÈTEMENT CHARGÉE, CONTACTER LE FABRICANT OU SES REPRÉSENTANTS AUTORISÉS OU OUVRIR UNE DEMANDE D'ASSISTANCE SUR NOTRE SITE WEB WWW.PROGETTIMEDICAL.COM.

UTILISATION PRÉVUE (GROUPE DE PATIENTS ET CONDITIONS MÉDICALES)

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

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

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

Utilisé en **mode MANUEL**, RESCUE LIFE est conçu pour être utilisé sur des patients adultes, pédiatriques et «spéciaux» (par exemple, les femmes enceintes) selon la ligne-guide *ECR* 2021 - Section 6 « *Cardiac arrest in special circumstances* » (Section 6 « Arrêt cardiaque dans des circonstances particulières »).
Le dispositif est également conçu pour traiter, à travers la *défibrillation synchrone* (cardioversion), les patients dont l'ECG montre la présence d'une fibrillation auriculaire et pour surveiller le tracé ECG du patient à l'aide d'électrodes multifonctionnelles.
L'option de stimulation est indiquée pour le traitement des patients présentant une bradycardie symptomatique.

Utilisé en **mode SEMI-AUTOMATISÉ (DAE)**, RESCUE LIFE est conçu pour être utilisé sur des patients adultes (avec utilisation des « électrodes multifonction jetables pour défibrillation » dédiées aux patients adultes), pédiatriques (avec utilisation des « électrodes multifonction jetables pour défibrillation » dédiées aux patients pédiatriques) et sur les « patients spéciaux » (par exemple, les femmes enceintes) selon la ligne-guide ERC 2021 - Section 6 « Cardiac arrest in special circumstances » (Section 6 « Arrêt cardiaque dans des circonstances particulières). En mode SEMI-AUTOMATISÉ (DAE), RESCUE LIFE est un défibrillateur semi-automatisé capable de fournir un protocole de traitement suggéré et une analyse du tracé ECG en utilisant un algorithme d'analyse spécial. Cet algorithme logiciel analyse le rythme électrocardiographique (ECG) du patient en indiquant si un rythme defibrillable est détecté ou non.

Le mode DAE nécessite l'intervention de l'utilisateur pour délivrer l'énergie de défibrillation au patient.



LE MODE DAE DE RESCUE LIFE EST DESTINÉ À ÊTRE UTILISÉ PAR DU PERSONNEL AUTORISÉ PAR UN MÉDECIN OU UN DIRECTEUR MÉDICAL ET POSSÉDANT LES APTITUDES ET COMPÉTENCES SUIVANTES:

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

INDICATIONS

Defibrillation asynchrone : la décharge délivrée n'est pas synchronisée avec le pic 'R' du tracé ECG du patient.

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

- Inconscience ;
- Absence de respiration normale ;
- Absence de pouls détectable ;
- Rythme cardiaque qui nécessite d'une décharge.

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

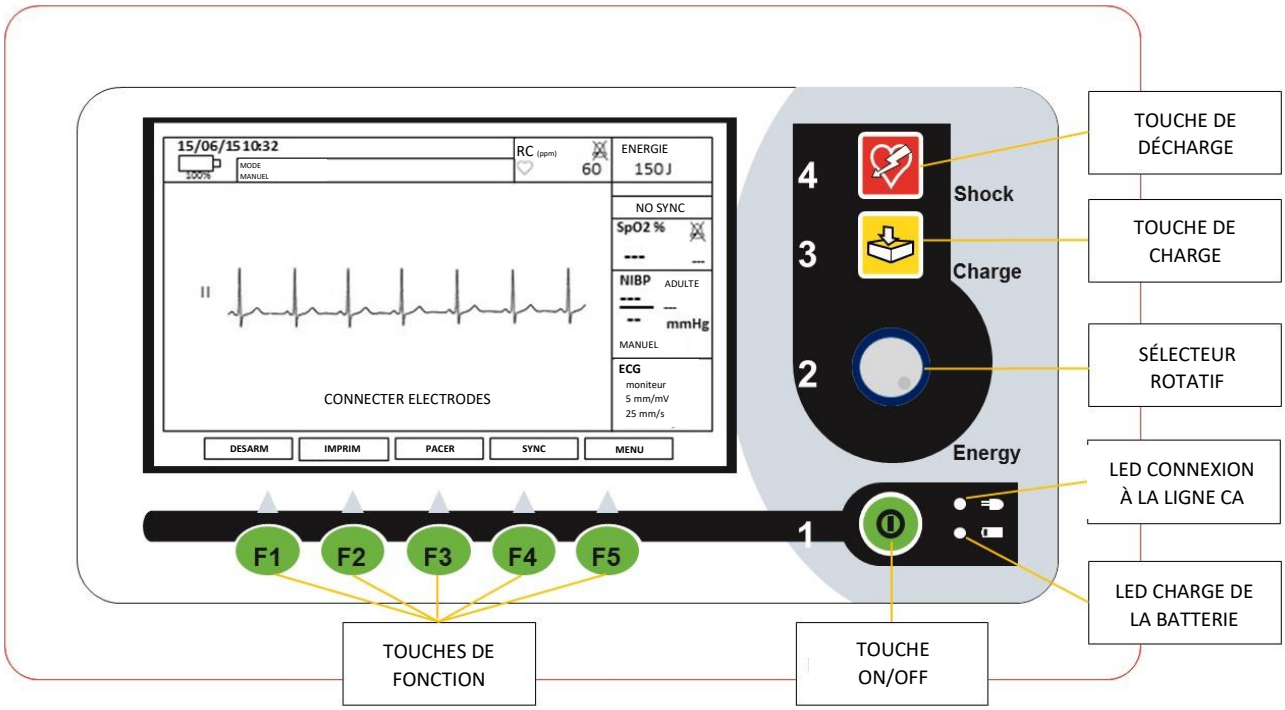
Dans la défibrillation synchrone, l'utilisation de RESCUE LIFE est indiquée sur les patients dont le tracé ECG indique la présence de fibrillation auriculaire.

CONTRE-INDICATIONS

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

- Conscients ;
- Avec une respiration normale ;
- Avec un pouls détectable.

DESCRIPTION DU PANNEAU FRONTAL



TOUCHES DU PANNEAU FRONTAL

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

TOUCHE ON/OFF 	Touche d'activation/désactivation de l'alimentation de RESCUE LIFE. Lors de la mise en marche, si les électrodes sont déconnectées, un écran apparaît avec l'état de la batterie et le réglage de l'horloge. Dans ce cas, appuyer sur la touche F1 pour commencer la surveillance ECG. Pour accéder à la BASE DE DONNÉES appuyer sur la touche F2 (MEM). Pour éteindre RESCUE LIFE appuyer une fois sur la touche ON/OFF.
SÉLECTEUR ROTATIF 	Utiliser le sélecteur rotatif pour sélectionner l'énergie et modifier les réglages dans l'écran MENU ou dans d'autres sous-menus. Appuyer sur le sélecteur rotatif pour faire apparaître l'écran MENU.

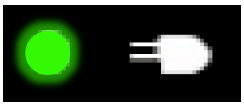
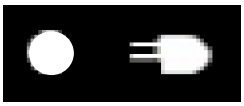
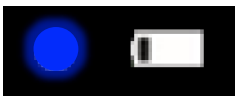
TOUCHE DE CHARGE (CHARGE) 	Cette touche démarre le chargement de l'énergie de défibrillation. (Cette touche n'est active que lors de l'utilisation d'électrodes jetables). Pour démarrer la charge avec des électrodes standard, appuyer sur les deux boutons des poignées des électrodes.
TOUCHE DE DÉCHARGE (SHOCK) 	Lorsque le voyant rouge de cette touche est allumé, RESCUE LIFE est prêt pour la défibrillation. Appuyer sur cette touche pour délivrer le choc de défibrillation. (Cette touche n'est active que lors de l'utilisation d'électrodes jetables). Pour délivrer le choc avec des électrodes standard, appuyer sur les deux boutons des poignées des électrodes.

TOUCHES DE FONCTION (F1-F5)

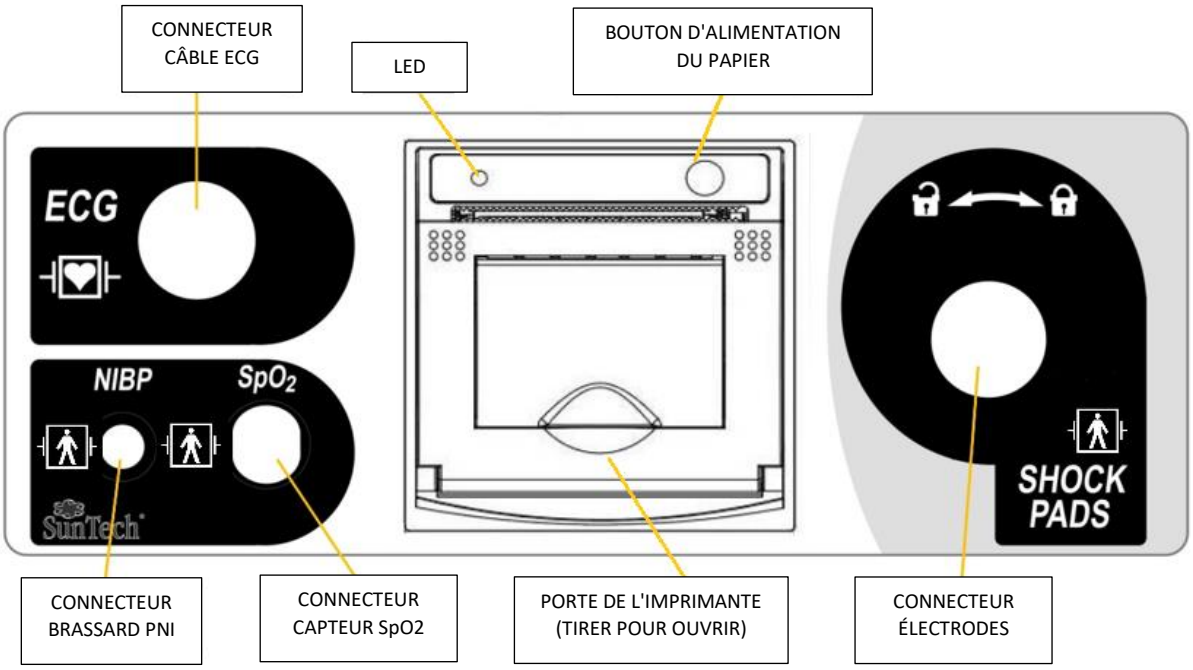
Ces touches ont des fonctions différentes selon l'écran dans lequel elles sont utilisées.

TOUCHE	ÉCRAN INITIAL	ÉCRAN D'OPÉRATION	ÉCRAN STIMULATEUR CARDIAQUE (PACEMAKER)
F1	**START (démarrage)**	**DÉSARM –** décharge interne	**RYTHME –** Sélectionner le rythme du stimulateur cardiaque. Régler le rythme avec le sélecteur rotatif.
F2	**MEM (base de données des événements)**	**IMPRIM -** démarrer/arrêter l'impression	**INTENS –** Sélectionner le courant du stimulateur cardiaque. Régler l'intensité du courant avec le sélecteur rotatif.
F3	**TEST (test automatisé)**	**PACER** – activation du stimulateur cardiaque	**MANUEL –** Réglage du mode du stimulateur cardiaque : manuel ou à la demande.
F4	**HEUR (réglage de l'horloge)**	**SYNC** – activation du mode synchrone ou asynchrone	**ON/OFF –** Allumer/éteindre le stimulateur cardiaque.
F5		**MENU** – définition des paramètres par défaut	**SORTIR –** Sortie du mode stimulateur cardiaque.

INDICATEURS LUMINEUX

Indicateur (LED) **CONNEXION À LA LIGNE CA** **CAS A**  **CAS B** 	**CASE A** Le voyant lumineux (LED) allumé en vert indique que le dispositif est connecté à la ligne CA. **CAS B** Le voyant lumineux (LED) éteint indique que le dispositif n'est pas connecté à la ligne CA.
Indicateur (LED) **CHARGE DE LA BATTERIE** **CAS A**  **CAS B** 	**CAS A** Le voyant lumineux (LED) allumé en bleu indique que la batterie est en cours de chargement (par connexion à la ligne CA). **CAS B** Le voyant lumineux (LED) éteint indique que la charge de la batterie est terminée.

CONNEXIONS

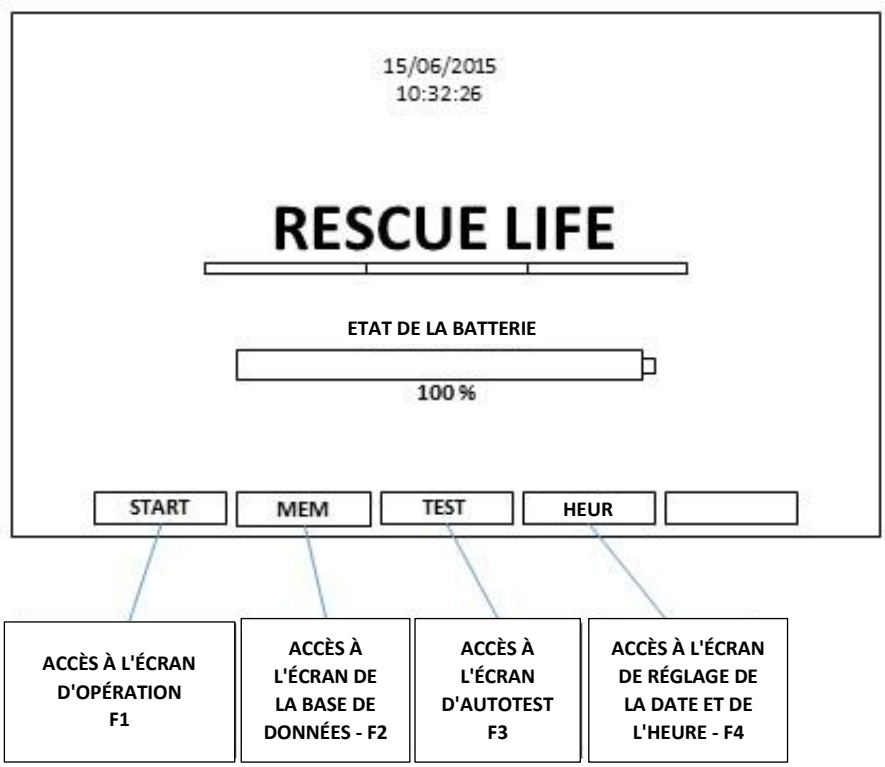


PORT DES ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION (SHOCK PADS)	Port permettant de connecter le câble des électrodes de défibrillation (APEX, STERNUM) à RESCUE LIFE. Pour connecter les électrodes, insérer le connecteur et tourner-le vers la droite. Pour déconnecter les électrodes, tirer le levier situé sur la partie supérieure du connecteur et tourner-le vers la gauche.
PORT DU CÂBLE ECG	Port du câble ECG. RESCUE LIFE affiche des tracés individuels ou par groupes de 3, 6 ou 12.
PORT DU CAPTEUR SpO_2 (option)	Port du capteur SpO2. Lorsque le capteur SpO2 est connecté, les valeurs de saturation et de fréquence cardiaque sont affichées.
PORT DU BRASSARD PNI (option)	Entrée du câble du brassard PNI. Lorsque le brassard PNI est connecté, la fonction PNI peut être utilisée.
ENTRÉE DE L'ALIMENTATION CA (côté arrière)	Alimentation en courant alternatif et chargeur de batterie du défibrillateur RESCUE LIFE. N'UTILISER QUE LE CÂBLE D'ALIMENTATION CA D'ORIGINE.

INTERFACE ÉCRAN INITIAL

L'écran de démarrage s'affiche lorsque RESCUE LIFE est mis en marche avec les électrodes déconnectées.

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



Il est possible d'utiliser les touches de fonction pour accéder aux différents écrans.

START – F1 : pour accéder à l'écran d'opération

MEM – F2 : pour accéder à l'écran de la base de données

TEST – F3 : pour accéder à l'écran d'autotest

HEUR – F4 : pour accéder à l'écran de réglage de la date et de l'heure

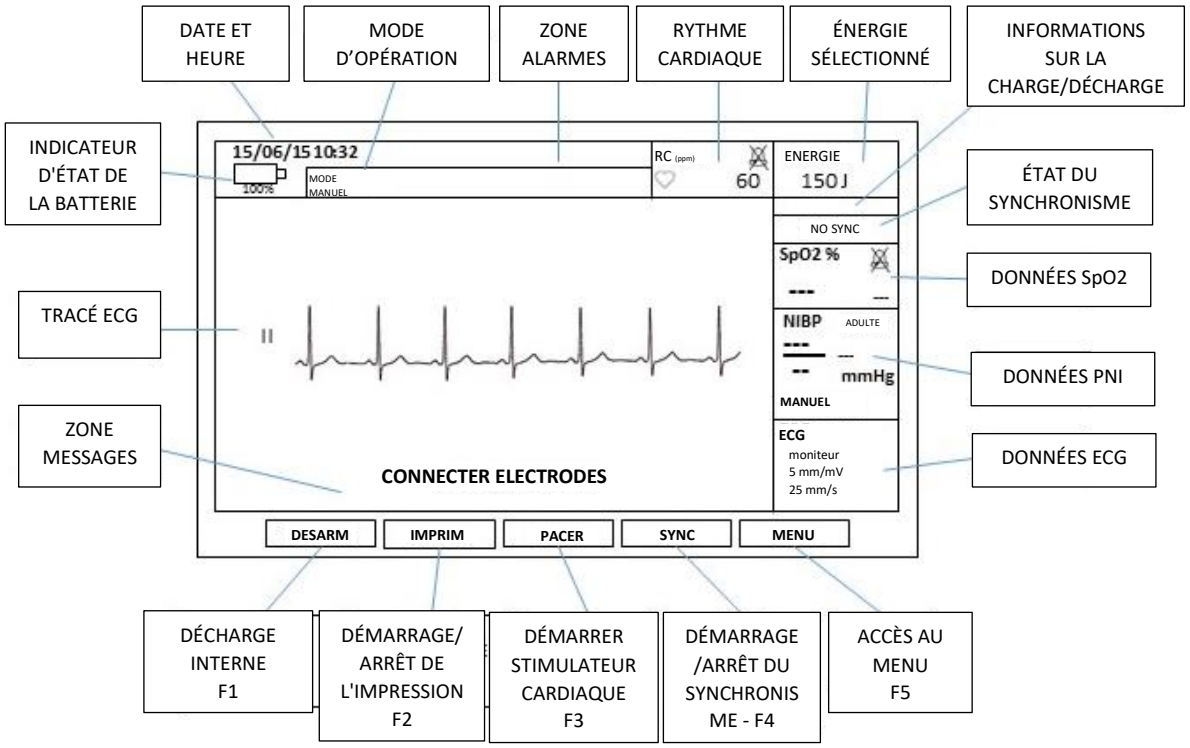
Une fois allumé, le dispositif passe automatiquement de l'écran d'accueil (initial) à l'écran de fonctionnement (d'opération) après 1 minute d'inactivité. Si l'opérateur appuie sur MEM - F2, TEST - F3, ou HEUR - F4, l'appareil ouvre l'écran correspondant. Après le retour à l'écran initial, le défibrillateur passe à l'écran de fonctionnement après 1 minute d'inactivité. Lorsque les électrodes sont connectées à l'appareil, celui-ci passe immédiatement à l'écran de fonctionnement.

Pour éteindre RESCUE LIFE, appuyer une fois sur la touche ON/OFF.

ÉCRAN D'OPÉRATION

Si les électrodes sont connectées, RESCUE LIFE passe directement à l'écran de fonctionnement (d'opération) lorsque l'appareil est allumé.

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



CARACTÉRISTIQUES DE L'ÉCRAN D'OPÉRATION

L'écran de fonctionnement affiche tous les paramètres essentiels, les messages, les touches de fonction et certains réglages.

ZONE MESSAGES : zone d'affichage des messages.

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

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

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

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

MODE D'OPERATION (FONCTIONNEMENT): indique le mode de fonctionnement sélectionné. Il est possible de sélectionner le mode MANUEL, CONSULTATIF (ADV) et SEMI-AUTOMATISÉ (DAE).

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

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

ÉNERGIE SÉLECTIONNÉ: indique l'énergie choisi. Tourner le sélecteur rotatif dans le sens horaire pour augmenter la valeur d'énergie et dans le sens antihoraire pour la diminuer.

INFORMATIONS DE CHARGE/DÉCHARGE : La barre d'état indique la progression de la charge de l'énergie de défibrillation.
Elle indique également lorsque la décharge est terminée, ainsi que le niveau de décharge lorsque le niveau de charge de la batterie est inférieur à 15 %.

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

DONNÉES SPO_2 (option) : quand le capteur SpO_2 est connecté, la saturation d'oxygène et le rythme cardiaque acquis sont affichées dans la zone correspondante.

DONNÉES PNI (option) : quand le brassard PNI est connecté, la pression artérielle non invasive du patient est affiché dans la zone correspondante.

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

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

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

IMPRIMER – F2 : il permet de démarrer et arrêter l'impression.

PACER – F3 : il permet d'accéder à l'écran stimulateur cardiaque (option).

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

MENU – F5 : il permet d'ouvrir le menu.

MENU PARAMÉTRAGES

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

Appuyer sur le sélecteur rotatif pour sélectionner le champ à modifier et faites-le tourner pour modifier la valeur du champ sélectionné.

Les valeurs insérées peuvent être sauvegardées lorsque l'option « ENREGISTRER » est sélectionnée et seront utilisées comme valeurs par défaut lorsque RESCUE LIFE sera allumé.

S'il n'est nécessaire de modifier les valeurs que pour la session en cours, l'utilisateur devra sortir du menu de démarrage en appuyant sur F5 (MENU) ou « SORTIR » après avoir modifié les valeurs requises.

Lorsque l'écran de menu s'ouvre, les seules touches actives sont F5 et le sélecteur rotatif.

CHAMPS DU MENU DE PARAMÉTRAGE :

MODE DEF: permet de sélectionner le mode de fonctionnement du défibrillateur en choisissant parmi les modalités manuel (MANUEL), consultatif (ADV) ou semi-automatisé (DAE).

TRACÉ ECG : permet aux utilisateurs de sélectionner les tracés ECG qu'ils souhaitent visualiser ou imprimer. Lorsque le câble ECG est connecté, les utilisateurs peuvent sélectionner les ensembles de tracés à afficher. Lorsque le câble ECG est déconnecté, le tracé ECG est acquis via les électrodes de défibrillation (dérivation II, pads).

MODE ECG: il se réfère à l'amplitude du signal. En mode MONITEUR, l'amplitude est comprise entre 0,6 Hz et 40 Hz, tandis qu'en mode DIAGNOSTIC, l'amplitude est comprise entre 0,05 Hz et 120 Hz. Le filtre coupe-bande est toujours actif. Si le tracé ECG est acquis à partir des électrodes de défibrillation, RESCUE LIFE est en mode MONITEUR.

SET ECG: il permet de sélectionner la vitesse des tracés ECG (affichage et imprimante) et le gain du signal ECG.

ALARMES : pour régler les alarmes.

RC MAX : il permet de régler l'alarme sur le rythme cardiaque maximale.

RC MIN : il permet de régler l'alarme sur le rythme cardiaque minimale.

SpO_2 MIN : il permet de régler l'alarme pour la valeur minimale de SpO2.

SON : il permet de activer/désactiver toutes les alarmes

BIP RC: il permet de activer/désactiver le signal sonore du rythme cardiaque.

IMPRESION : il permet de régler le mode d'impression automatisé ou manuel.

NIBP : il permet de régler les paramètres de la PNI en accédant à l'écran dédié.

ENREGISTRER : il permet de sauvegarder les paramétrages en cours comme valeurs prédéfinies et sortir du menu.

SORTIR : il permet de sortir du menu.

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

PRÉPARATION DU DISPOSITIF ET DU PATIENT

CONTROLE DU PRODUIT

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

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

COMMENT TESTER LE DEFIBRILLATEUR

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

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

PROGETTI S.r.l. recommande un entretien préventif, c'est-à-dire au moins un contrôle fonctionnel et un test de sécurité électrique au moins une fois par an.



QUAND RESCUE LIFE EST CHARGÉ SANS CONNECTER LES ELECTRODES AU PATIENT ET L'ENERGIE EST REGLÉE SUR UNE VALEUR SUPERIEURE A 150 J, L'ENERGIE CHARGÉE SERA LIMITEE A 150 J.
DANS CE CAS, LE MESSAGE «LIMITE ÉNERGIE» S'AFFICHE.
POUR OBTENIR UNE MEILLEURE DECHARGE, IL EST VIVEMENT CONSEILLÉ DE CHARGER L'ENERGIE AVEC LES ELECTRODES CONNECTEES AU PATIENT.
NE JAMAIS CHARGER LE DEFIBRILLATEUR AVEC LES ELECTRODES EN CONTACT ENTRE ELLES.



S'ASSURER QUE LE GEL DE CONTACT EST ETALE SUR LES ELECTRODES ET PAS SUR LA POITRINE DU PATIENT. LE NON-RESPECT DE CETTE INDICATION POUDRAIT PROVOQUER DES BRULURES À LA POITRINE DU PATIENT ET ENDOMMAGER LE DEFIBRILLATEUR.



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

UTILISATION DU CÂBLE ECG ET POSITIONNEMENT DES ÉLECTRODES

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

Exigences pour les électrodes ECG

La qualité des électrodes est essentielle pour obtenir un signal ECG sans distorsion. Vérifier toujours la date sur l'emballage des électrodes pour contrôler la péremption avant d'appliquer les électrodes au patient. Ne pas utiliser d'électrodes périmées. Les électrodes jetables doivent être utilisées une seule fois.
Pour de meilleurs résultats de surveillance ECG, utiliser des électrodes en argent/chlorure d'argent (Ag/AgCl).
D'autres types d'électrodes montreront l'ECG post-défibrillation dans un délai inférieur que prévu.

Possibilité d'interprétation erronée des données ECG.

La fréquence affichée sur l'écran du moniteur sert uniquement à l'identification générale du rythme ECG ; l'appareil n'offre pas la résolution nécessaire au diagnostic et à l'interprétation du segment ST. Pour le diagnostic et l'interprétation du segment ST ou pour améliorer la visibilité de l'impulsion du stimulateur cardiaque interne, connecter le câble ECG, puis imprimer le rythme ECG.

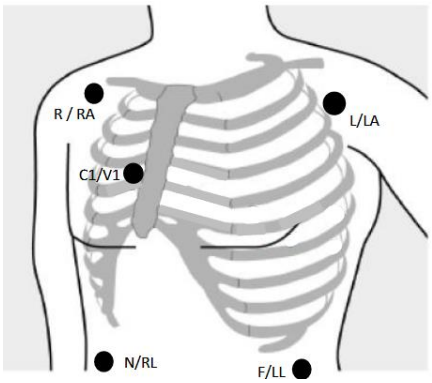
CONNEXION ECG

Brancher le câble ECG dans le port « ECG » situé en bas du panneau avant de l'appareil.

L'utilisateur peut choisir entre un câble ECG à 5 ou 10 fils. Le câble à 10 fils est un accessoire en option.

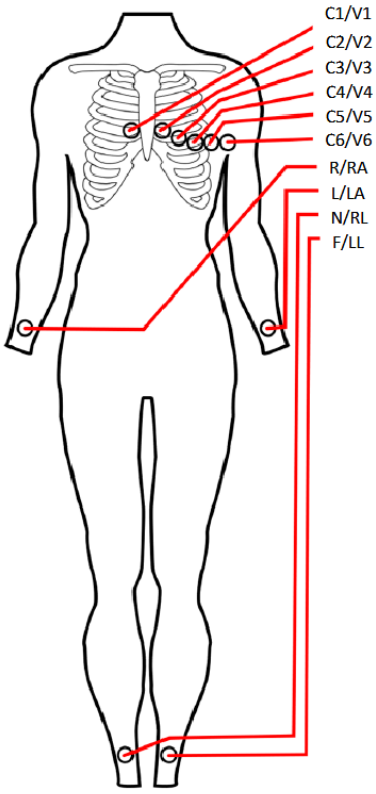
Suivre les illustrations ci-dessous pour connecter les électrodes ECG - STANDARD 'IEC'.

Positionnement des électrodes ECG périphériques pour le CABLE ECG A 5 FILS (7 dérivations) - STANDARD « IEC » :

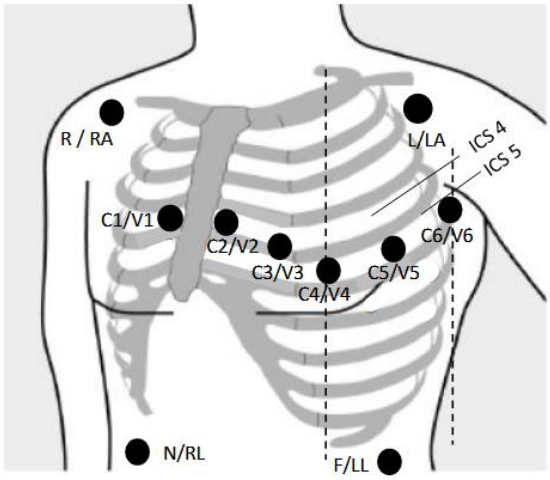


Positionnement des électrodes ECG périphériques pour le CABLE ECG A 10 FILS (12 dérivations) - STANDARD « IEC » :

Option A



Option B



ELECTRODE	POSITION
V1 C1	4e espace intercostal à droite du sternum.
V2 C2	4e espace intercostal à gauche du sternum.
V3 C3	Entre les électrodes ECG V2/C2 et V4/C4.
V4 C4	5e espace intercostal, à la ligne claviculaire moyenne.
V5 C5	5e espace intercostal, à la ligne axillaire antérieure gauche, à la hauteur de V4/C4.
V6 C6	5e espace intercostal, à la ligne axillaire moyenne, à la hauteur de V5/C5.

THÉRAPIE DE DÉFIBRILLATION

INFORMATIONS GÉNÉRALES POUR LES PROFESSIONNELS

La défibrillation n'est qu'un des aspects des soins médicaux nécessaires pour réanimer un patient moyennant une décharge électrique.
Une défibrillation en courant continu applique une impulsion électrique brève et intense au muscle cardiaque. Le moniteur/défibrillateur RESCUE LIFE délivre cette énergie à travers des électrodes jetables ou des électrodes standards appliqués à la poitrine du patient.

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

- Accès rapide ;
- RCP immédiate par les premiers secours ou les passants ;
- Défibrillation rapide ;
- Support avancé rapide aux fonctions vitales .

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

- Réanimation cardiopulmonaire (RCP) ;
- Administration d'oxygène supplémentaire ;
- Thérapie pharmacologique.

L'état physique du patient peut affecter la probabilité de succès de la défibrillation. Par conséquent, l'incapacité de réanimer un patient n'est pas un indicateur fiable des performances du défibrillateur. Les patients présentent souvent une réaction musculaire (telle qu'un sursaut ou une contraction) pendant le transfert d'énergie. L'absence d'une telle réaction n'est pas un indicateur fiable de l'émission réelle d'énergie ou des performances du défibrillateur.

Indications

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

Contre-indications

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

PRÉPARATION DU PATIENT

Evaluer l'état du patient; il doit présenter les symptômes pour lesquels la défibrillation est indiquée, c'est-à-dire:

- Inconscience ;
- Absence de respiration normale ;
- Pouls non détectable.

Si le patient présente les symptômes ci-dessus, procéder comme suit :

Enlever les vêtements de la poitrine du patient. Sécher la zone et couper ou tondre l'excès de poils de la poitrine. Enfin, appliquer les électrodes.

Lorsque on utilise des électrodes jetables, ouvrir le paquet en le déchirant le long de la ligne pointillée en haut du paquet. Retirer les électrodes de l'emballage et suivre les instructions et le diagramme de l'emballage indiquant le positionnement correct des électrodes de défibrillation. Le positionnement correct des électrodes est essentiel pour une analyse efficace du rythme cardiaque du patient et la délivrance ultérieure du choc (si nécessaire). Retirer le film protecteur de chaque électrode avant de l'appliquer, comme indiqué sur l'image de l'électrode. Ne retirer le film protecteur que lorsque l'électrode est prête à être appliquée. Placer les électrodes avec la face adhésive tournée vers la peau du patient.

Positionner les électrodes comme indiqué dans le diagramme de droite.

Les diagrammes de gauche montrent les images imprimées sur chaque électrode et indiquent la partie de la poitrine du patient où chaque électrode doit être appliquée.

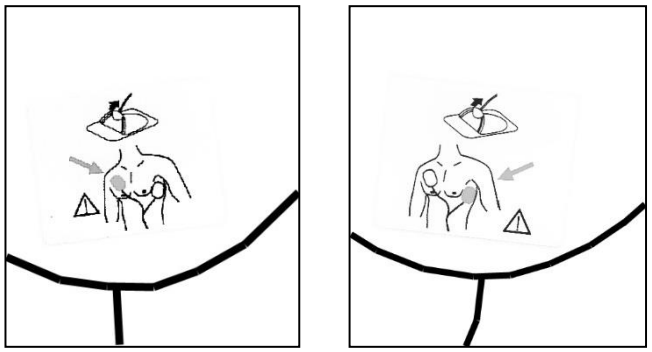
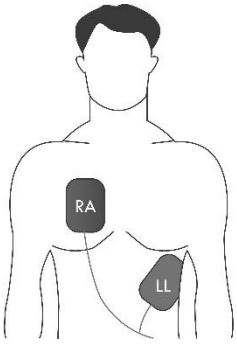


Image de la position des électrodes



Positionnement des électrodes

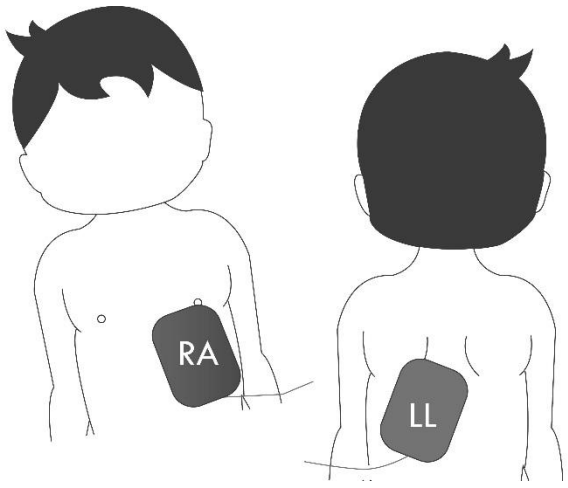
PRÉPARATION DU PATIENT PÉDIATRIQUE

Appliquer les électrodes comme indiqué sur l'image. Si on utilise des électrodes jetables, ouvrir l'emballage en le déchirant le long de la ligne pointillée en haut de l'emballage. Retirer les électrodes de l'emballage et suivre les instructions et le diagramme de l'emballage indiquant le positionnement correct des électrodes de défibrillation. Le positionnement correct des électrodes est essentiel pour une analyse efficace du rythme cardiaque du patient et la délivrance ultérieure du choc (si nécessaire). Retirer le film protecteur de chaque électrode avant de l'appliquer, comme indiqué sur l'image de l'électrode. Ne retirer le film protecteur que lorsque l'électrode est prête à être appliquée. Placer les électrodes en orientant la face adhésive vers la peau du patient.

Le positionnement des électrodes pédiatriques chez les enfants de moins de 8 ans est différent de celui des adultes ou des enfants de plus de 8 ans.

Le dispositif doit être utilisé avec des électrodes de défibrillation pour patients pédiatriques si le patient est un enfant de moins de 8 ans ou pèse moins de 25 kg. Ne pas retarder la procédure pour déterminer le poids ou l'âge exact.

Suivre les instructions de la figure ci-dessous:



Enfants de moins de 8 ans : Placer une électrode au centre de la poitrine et une électrode sur le dos comme indiqué dans l'image.

MODE DE DÉFIBRILLATION

Avec RESCUE LIFE, les utilisateurs peuvent choisir parmi trois modes de fonctionnement : manuel, consultatif (ADV) et semi-automatisé (DAE).
En mode manuel, l'utilisateur doit analyser le rythme cardiaque et décider de la valeur de l'énergie de défibrillation, tandis que dans les autres modes, RESCUE LIFE analyse automatiquement le rythme cardiaque.
Dans le mode CONSULTATIF (ADV), RESCUE LIFE analyse et indique uniquement si le patient a besoin d'une défibrillation. Ensuite, l'utilisateur doit choisir la valeur d'énergie, charger le défibrillateur et délivrer la décharge.
Dans le mode SEMI-AUTOMATISÉ (DAE), RESCUE LIFE analyse la fréquence cardiaque et aide les opérateurs avec des indications visuelles et sonores. Si le patient a besoin d'une défibrillation, RESCUE LIFE se charge automatiquement avec une valeur d'énergie de 200 J. Les opérateurs doivent simplement délivrer la décharge et effectuer la RCP au moment indiqué.

PROCÉDURE DE DÉFIBRILLATION EN MODE MANUEL

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

1. Allumer le dispositif en appuyant sur la touche **ON/OFF.** Connecter et bloquer le câble des électrodes pour démarrer le fonctionnement du défibrillateur. Le signal ECG s'affiche sur l'écran; l'énergie par défaut est de **150 J.**
2. Placer les électrodes sur la poitrine du patient et analyser le tracé ECG pour établir si la défibrillation est nécessaire.
3. Sélectionner le niveau d'énergie requis à l'aide du sélecteur rotatif.
4. Si on utilise des électrodes standards, appuyer sur les deux boutons des poignées pour commencer la charge de l'énergie de défibrillation.
5. Si on utilise des électrodes jetables, appuyer sur la touche **CHARGE** sur le panneau de l'appareil pour démarrer la charge.
6. La barre d'état de charge affichée à l'écran indique que la procédure de charge d'énergie est en cours ; en même temps, un signal sonore retentit.

7. Lorsque la charge est terminée, le voyant rouge de la touche de **CHOC** (SHOCK/DÉCHARGE) s'allume, indiquant que RESCUE LIFE est prêt pour la défibrillation.
8. **Pour délivrer l'énergie de défibrillation, appuyer sur les deux boutons sur les électrodes standards. Si on utilise les électrodes jetables, appuyer sur la touche CHOC (SHOCK/DÉCHARGE) pour délivrer l'énergie de défibrillation.**
9. La décharge doit être délivrée dans les 25 secondes qui suivent la fin de la charge; après 25 secondes, RESCUE LIFE décharge l'énergie en interne.
10. Si la défibrillation n'est pas nécessaire, appuyer sur la touche **DÉSARM (F1)** pour effectuer le déchargement interne.
11. Si la fonction SYNC est active, il est possible d'effectuer une CARDIOVERSION SYNCHRONISÉE.



NE PAS TOUCHER LE PATIENT PENDANT LA DÉFIBRILLATION.



QUAND LE MESSAGE «**CONNECTER ELECTRODES»** S'AFFICHE ET LA CHARGE A COMMENCÉ, LE DISPOSITIF ADOPTE UNE IMPÉDANCE STANDARD DE 50 OHMS. SI LE MESSAGE «**CONNECTER ELECTRODES»** PERSISTE AU MOMENT OÙ LA DÉCHARGE DOIT ÊTRE DÉLIVRÉE, LE DISPOSITIF SE DÉCHARGE INTERNEMENT.

LE MESSAGE «**CONNECTER ELECTRODES»** PEUT AUSSI S'AFFICHER SI LE CONTACT ÉLECTRIQUE ENTRE LES ÉLECTRODES ET LA PEAU DU PATIENT EST INSUFFISANT. DANS CE CAS, AJOUTER DU GEL CONDUCTEUR ET APPUYER AVEC FORCE LES ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION SUR LA PEAU DU PATIENT. PENDANT LE **MODE SYNC**, LA DÉCHARGE N'EST PAS DÉLIVRÉE SI LE TRACÉ ECG N'EST PAS STABLE ET L'ENSEMBLE QRS N'EST PAS VALABLE.



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

LE DISPOSITIF PEUT DÉLIVRER UNE DÉCHARGE SYNC EN UTILISANT UN CÂBLE ECG OU DES ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION, MAIS IL EST RECOMMANDÉ D'UTILISER LES ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION POUR DES RÉSULTATS OPTIMAUX.

PROCÉDURE DE DÉFIBRILLATION EN MODE CONSULTATIF (ADV)

1. Allumer le dispositif en appuyant sur la touche **ON/OFF.** Connecter et bloquer le câble des électrodes pour démarrer le fonctionnement du défibrillateur. Le signal ECG s'affichera ; le réglage par défaut de l'énergie est de **150 J.** Pour régler le mode consultatif, ouvrir le menu et sélectionner le mode consultatif (ADV) dans le champ MODE DEF.
2. Placer les électrodes sur la poitrine du patient et attendre que RESCUE LIFE analyse le tracé ECG pour établir si la défibrillation est nécessaire.
3. Si RESCUE LIFE détecte qu'un patient a besoin d'une défibrillation, sélectionner le niveau d'énergie requis à l'aide du sélecteur rotatif.
4. Si on utilise les électrodes standard, appuyer sur les deux boutons des poignées pour commencer la charge.
5. Si on utilise les électrodes jetables, appuyer sur la touche **CHARGE** sur le panneau du dispositif pour démarrer la charge.
6. La barre d'état de charge affichée à l'écran indique que la procédure de charge d'énergie est en cours ; en même temps, un signal sonore retentit.
7. Lorsque la charge est terminée, le voyant rouge de la touche de **CHOC** (SHOCK/DÉCHARGE) s'allume, indiquant que RESCUE LIFE est prêt pour la défibrillation.
8. **Pour délivrer l'énergie de défibrillation, appuyer sur les deux boutons sur les électrodes standards. Si on utilise les électrodes jetables, appuyer sur la touche CHOC (SHOCK/DÉCHARGE) pour délivrer l'énergie de défibrillation.**
9. La décharge doit être délivrée dans les 25 secondes qui suivent la fin de la charge; après 25 secondes, RESCUE LIFE décharge l'énergie en interne.
10. Si la défibrillation n'est pas nécessaire, appuyer sur la touche **DÉSARM (F1)** pour effectuer le déchargement interne.


N'UTILISER LE MODE ADV QUE **SI LE PATIENT NE RESPIRE PAS ET N'A PAS DE POULS.**


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


NE PAS TOUCHER LE PATIENT PENDANT LA DÉFIBRILLATION.

DÉFIBRILLATION AUTOMATISÉ EXTERNE (DAE)

RESCUE LIFE en mode SEMI-AUTOMATISÉ (DAE ou AED) est destiné à être utilisé sur des **patients adultes** (âge supérieur à 8 ans et poids supérieur à 25 kg) et sur des **patients pédiatriques** (âge inférieur à 8 ans et poids inférieur à 25 kg). En cas d'utilisation de RESCUE LIFE en **mode DAE sur un patient adulte**, utiliser les « électrodes multifonction jetables pour défibrillation » dédiées aux patients adultes et en cas d'utilisation de RESCUE LIFE en **mode DAE sur un patient pédiatrique**, utiliser les « électrodes multifonction jetables pour défibrillation » dédiées aux patients pédiatriques.

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

INDICATIONS D'UTILISATION

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



S'ASSURER QUE TOUS LES APPAREILS ÉLECTRONIQUES SUSCEPTIBLES DE PERTURBER LE SIGNAL ECG SONT ÉTEINTS OU PLACÉS À UNE DISTANCE DE SÉCURITÉ DE RESCUE LIFE AVANT LA DÉFIBRILLATION.



NE PAS UTILISER LE MODE **DAE** SUR LES NOURRISSONS.



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

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



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

ALGORITHME D'ANALYSE ECG

Les fonctions disponibles avec le mode DAE sont les suivantes :

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

PROTOCOLE RCP

Le protocole RCP est cohérent aux lignes directrices recommandées par le Conseil Européen de Réanimation (« European Resuscitation Council, ERC »)[1].

[1] "European Resuscitation Council (ERC) Guidelines for cardiopulmonary resuscitation (CPR)", European Resuscitation Council, ed. 2021.

Lorsqu'il détecte un rythme cardiaque defibrillable, RESCUE LIFE se charge automatiquement à un niveau d'énergie de 200 J et invite l'opérateur à appuyer sur la touche de CHOC (DÉCHARGE) pour délivrer un choc ; il invite ensuite l'opérateur à vérifier le pouls du patient et à pratiquer la RCP pendant 120 secondes en effectuant des compressions thoraciques. Si le choc n'est pas délivré dans les 25 secondes suivant l'indication, le défibrillateur se décharge en interne.

Pendant la réanimation cardio-pulmonaire (RCP), l'analyse de l'ECG est interrompue et la durée de la RCP (120 s.) s'affiche.

SÉLECTION DU MODE DE FONCTIONNEMENT DAE

Pour accéder au mode de fonctionnement semi-automatisé (DAE), entre dans le menu et sélectionner le mode DAE dans le champ MODE DEF après avoir connecté les électrodes.



LE MODE DE FONCTIONNEMENT DAE PEUT ÊTRE RÉGLÉ EN INSÉRANT UNIQUEMENT LES ÉLECTRODES JETABLES OU EN INSÉRANT LA 2ème DÉRIVATION. LE DÉFIBRILLATEUR RESCUE LIFE SE DEMARRE TOUJOURS PAR LA DEUXIÈME DÉRIVATION.



SI UN PATIENT N'EST PAS SURVEILLÉ AVEC D'AUTRES DÉRIVATIONS, SE SOUVENIR DE SÉLECTIONNER LA 2ème DERIVATION AVEC LE SÉLECTEUR ROTATIF POUR PASSER AU MODE DE FONCTIONNEMENT DAE. SI ON UTILISE DES ÉLECTRODES JETABLES, SÉLECTIONNER LA DÉRIVATION DES ÉLECTRODES.

Lorsqu'il est mis en marche, le défibrillateur est réglé sur le mode MANUEL (mode par défaut).

PROCÉDURE DE DÉFIBRILLATION EN MODE SEMI-AUTOMATISÉ (DAE)

1. Allumer l'appareil en appuyant sur la touche **ON/OFF**. Connecter et bloquer le câble des électrodes jetables pour démarrer le fonctionnement.
2. Placer les électrodes jetables sur la poitrine du patient, puis entre dans le menu et sélectionner DAE dans le champ MODE DEF. L'analyse du rythme cardiaque démarre quand RESCUE LIFE reconnaît que les électrodes sont connectées. Au même temps, le message «REC» s'affiche à l'écran sous l'indicateur d'état de la batterie. Cela signifie que l'appareil a commencé à enregistrer le tracé de l'ECG sur le dispositif de stockage de masse USB. L'enregistrement dure 30 minutes.
3. Si RESCUE LIFE reconnaît un rythme defibrillable, il charge automatiquement l'énergie à une valeur de 200 joules. La barre d'état de charge affichée à l'écran indique que la procédure de charge de l'énergie est en cours ; en même temps, un signal sonore retentit.
4. Lorsque la charge est terminée, le voyant rouge de la touche de **CHOC** (SHOCK/DÉCHARGE) s'allume, indiquant que RESCUE LIFE est prêt pour la défibrillation.
5. **Pour délivrer l'énergie de défibrillation, appuyer sur la touche CHOC (SHOCK/DÉCHARGE) sur le panneau avant du défibrillateur.**
6. La décharge doit être délivrée dans les 25 secondes qui suivent la fin de la charge; après 25 secondes, RESCUE LIFE décharge l'énergie en interne.

7. Si la défibrillation n'est pas nécessaire, appuyer sur la touche **DÉSARM (F1)** pour effectuer le déchargement interne.
8. Lorsque la décharge a été délivrée, l'utilisateur doit commencer la phase de réanimation cardio-pulmonaire (RCP). Pendant cette phase, RESCUE LIFE guide l'utilisateur en chronométrant 120 s.
9. A la fin de la RCP, RESCUE LIFE analyse à nouveau le rythme cardiaque et s'il reconnaît un rythme defibrillable, il charge automatiquement l'énergie à une valeur de 200 joules (point 3), sinon il recommence la phase de RCP.



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

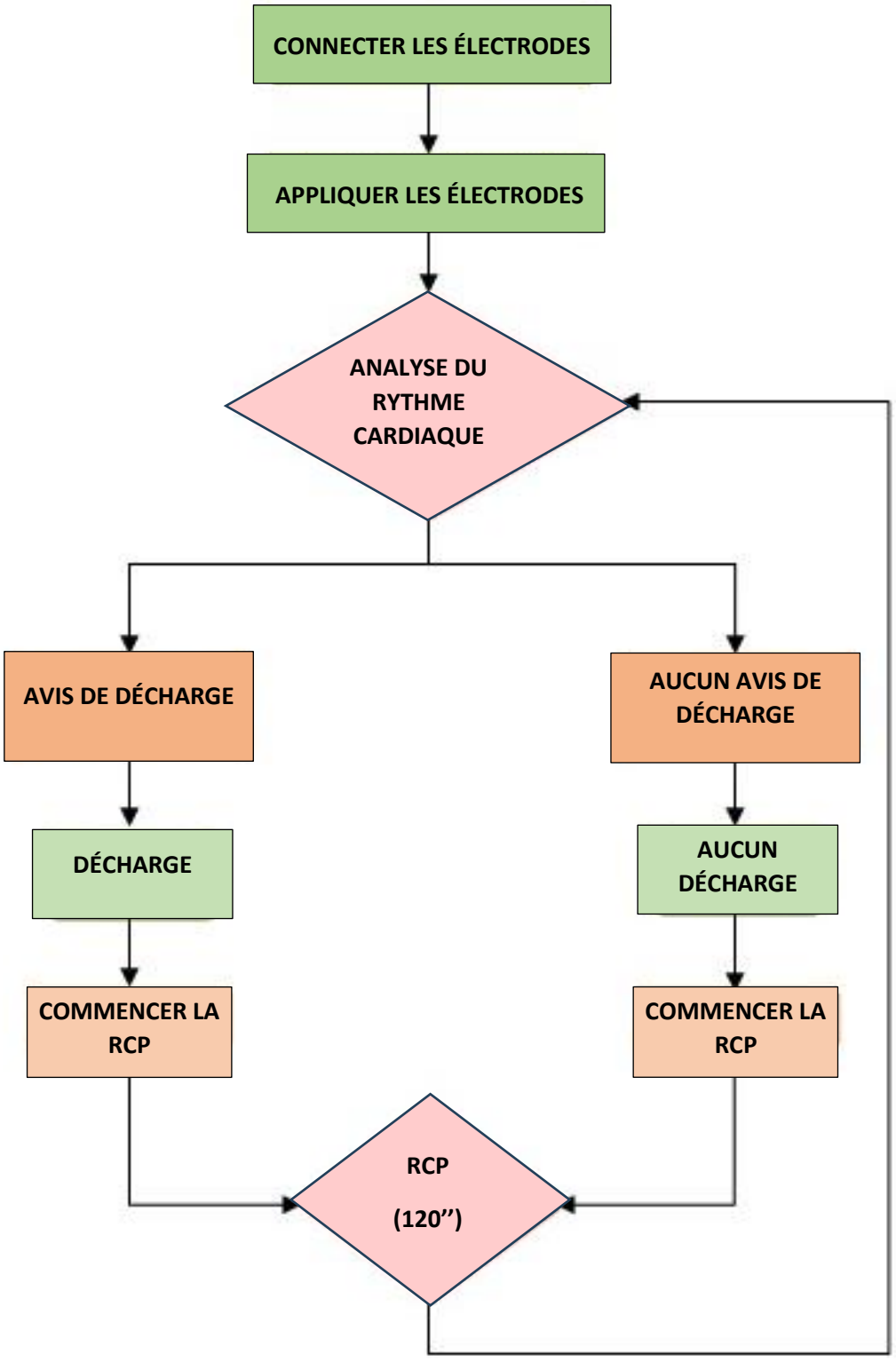


NE PAS TOUCHER LE PATIENT PENDANT LA DÉFIBRILLATION.



SI LE DÉFIBRILLATEUR EST ÉTEINT AVANT LA FIN DE L'ENREGISTREMENT, LES DONNÉES DE L'ÉVÉNEMENT SONT PERDUES.

DIAGRAMME DE FLUX EN MODE SEMI-AUTOMATISÉ (DAE)



MESSAGES AUDIO ET/OU TEXTE

MESSAGES	SIGNIFICAT
CONNECTER LES ÉLECTRODES	Indique qu'on doit connecter les électrodes au défibrillateur.
POSITIONNER LES ÉLECTRODES	Indique que l'utilisateur doit appliquer les électrodes sur la poitrine nu du patient.
ANALYSE DU RYTHME CARDIAQUE	Indique que le dispositif est en train d'analyser le signal ECG du patient.
AVIS DE DÉCHARGE	Indique que le patient a un rythme ECG defibrillable.
APPUYER SUR LE BOUTON ROUGE MAINTENANT	Indique que l'utilisateur doit appuyer sur la touche CHOC (SHOCK/DÉCHARGE) pour délivrer l'énergie de défibrillation. À ce moment, l'indicateur lumineux de la touche de CHOC (SHOCK/DÉCHARGE) est allumé (rouge).
COMMENCER RCP	L'utilisateur doit pratiquer la réanimation cardio-pulmonaire (RCP) pendant 120 secondes.

STIMULATEUR CARDIAQUE (PACEMAKER, OPTION)

INFORMATIONS SUR LE STIMULATEUR CARDIAQUE NON INVASIF

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

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

Indications

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

Contre-indications

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

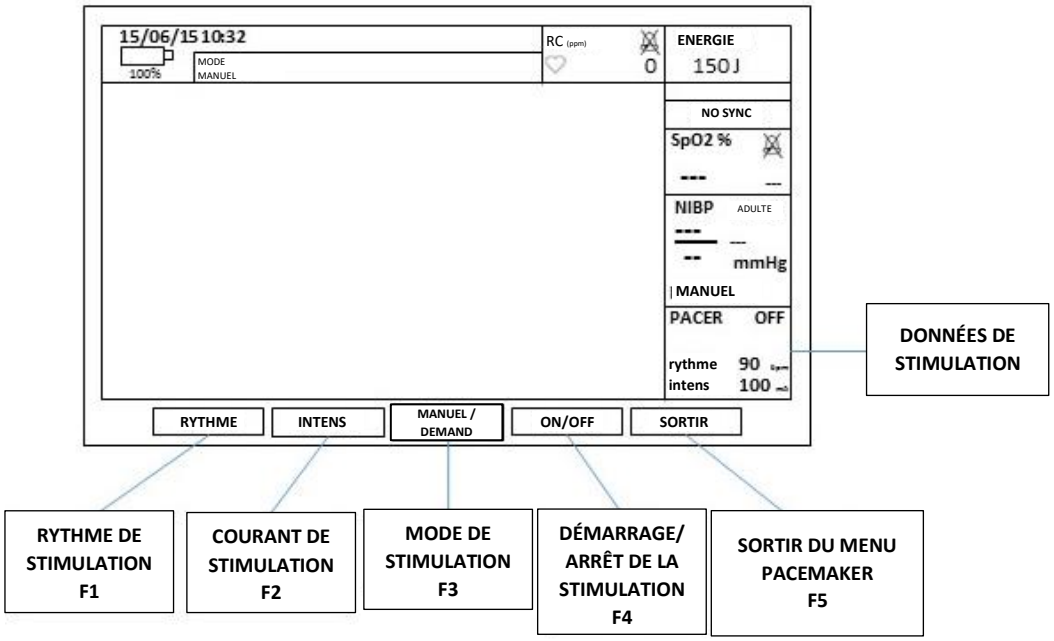
Sur l'écran de fonctionnement, appuyer sur la touche F3 (PACER) pour activer le mode stimulateur cardiaque et accéder au menu correspondant.



SI LES ÉLECTRODES NE SONT PAS CONNECTÉES AU PATIENT, L'APPAREIL NE PASSE PAS EN MODE STIMULATEUR CARDIAQUE.

LE TRACÉ ECG EST AFFICHÉ À L'ÉCRAN ET LE MODE À LA DEMANDE N'EST DISPONIBLE QUE SI LE CÂBLE ECG EST CONNECTÉ (LES ÉLECTRODES SONT UTILISÉES POUR LA STIMULATION, ELLES NE PEUVENT DONC PAS ACQUÉRIR LE TRACÉ ECG).

ÉCRAN DU PACEMAKER



Dans la zone des DONNÉES DE STIMULATION, le dispositif affiche le rythme de stimulation, les valeurs actuelles et si la stimulation est active ou inactive.
Les touches de fonction permettent de régler les paramètres de stimulation.

TOUCHE	FONCTION
RYTHME - F1	Appuyer sur la touche et utiliser le sélecteur rotatif pour modifier la valeur du rythme de stimulation.
INTENS – F2	Appuyer sur la touche et utiliser le sélecteur rotatif pour modifier la valeur du courant de stimulation.
MANUEL / DEMANDE - F3	Appuyer sur la touche pour modifier le mode de fonctionnement du stimulateur cardiaque: manuel ou sur demande.
ON / OFF - F4	Appuyer sur la touche pour démarrer ou arrêter le stimulateur cardiaque.
SORTIR - F5	Appuyer sur la touche pour sortir du menu.

PRÉPARATION DU PATIENT

Les électrodes peuvent être appliquées de deux manières, en fonction de ce qu'on veut faire:

- Positionnement ANTÉRIEURE-POSTÉRIEURE (stimulation seulement).
  Électrode antérieure placée sur la partie gauche de la poitrine, à mi-chemin entre l'apophyse xiphoïde et le mamelon gauche dans les positions V2-V3.
  Électrode postérieure placée sur le côté de la colonne vertébrale, juste sous l'omoplate gauche, au même niveau que l'électrode antérieure.

- Positionnement ANTÉRIEURE-POSTÉRIEURE (pour défibrillation et stimulation).
  Électrode antérieure placée sous la clavicule droite.
  Electrode latérale placée sous la ligne axillaire médiane à la hauteur du mamelon gauche, position V6.

PROCÉDURE DE STIMULATION



IL EST FORTEMENT RECOMMANDÉ DE N'UTILISER QU'UN SEUL APPAREIL POUR ACQUÉRIR LE SIGNAL ECG. LA CONNEXION DE PLUSIEURS APPAREILS AU PATIENT PEUT ENTRAÎNER UNE ACQUISITION ET UN AFFICHAGE INCORRECTS DU SIGNAL ECG CAR LES DIFFÉRENTS APPAREILS PEUVENT INTERFÉRER LES UNS AVEC LES AUTRES.

Suivre les instructions ci-dessous pour utiliser la fonction « stimulateur cardiaque » et afficher simultanément le tracé ECG du patient sur l'écran de RESCUE LIFE.

1. Appliquer les électrodes ECG (non fournies par PROGETTI S.r.l.) sur la poitrine du patient.
2. Connecter le câble ECG au défibrillateur en insérant le connecteur dans le port correspondant situé sur le côté inférieur gauche du panneau avant du défibrillateur.
3. Connecter le câble ECG aux électrodes ECG jetables afin qu'elles puissent acquérir le signal ECG.
4. Sélectionner la source de signal ECG souhaitée dans le menu « TRACER ECG » du défibrillateur. Au moins les 3 premières dérivations (I, II, III) doivent être affichées à l'écran.



LORSQUE LA FONCTION DU STIMULATEUR CARDIAQUE EST ACTIVÉE, LES ÉLECTRODES MULTIFONCTIONS JETABLES (C'EST-À-DIRE LES ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION) APPLIQUÉES SUR LA POITRINE DU PATIENT DÉLIVRENT UNIQUEMENT LE STIMULUS ÉLECTRIQUE SELON LES

RÉGLAGES DE L'OPÉRATEUR. ELLES N'ACQUIÈRENT PAS LE SIGNAL ECG. PAR CONSÉQUENT, LE TRACÉ DE L'ECG NE PEUT PAS ÊTRE OBSERVÉ SUR L'ÉCRAN RESCUE LIFE SI « PADS » (ÉLECTRODES) EST SÉLECTIONNÉ COMME SOURCE DU SIGNAL ECG DANS LE MENU « TRACER ECG ». DANS CE CAS, LE SIGNAL ECG N'EST ACQUIS QUE PAR LES ÉLECTRODES ECG, QUI SONT CONNECTÉES AU DÉFIBRILLATEUR RESCUE LIFE PAR LE CÂBLE ECG. SÉLECTIONNER ENSUITE LES DÉRIVATIONS SOUHAITÉES DANS LE MENU « TRACER ECG » POUR AFFICHER LE TRACÉ ECG DU PATIENT À L'ÉCRAN.

5. Connecter les électrodes multifonctionnelles jetables (électrodes de défibrillation) au défibrillateur en les reliant à l'adaptateur et en insérant le connecteur de l'adaptateur dans le port correspondant situé sur le côté inférieur droit du panneau avant de l'appareil.

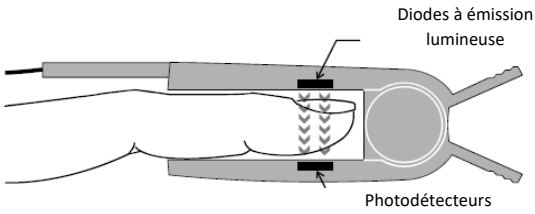


S'ASSURER QUE LES ÉLECTRODES ECG SONT CONNECTÉES AU PATIENT ET AU DÉFIBRILLATEUR AVANT DE CONNECTER LES ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION, SINON LES PARAMÈTRES DE STIMULATION DÉFINIS NE SERONT PAS VISIBLES UNE FOIS QUE LE « MODE ECG » EST SÉLECTIONNÉ.

6. Activer le mode PACEMAKER sur le défibrillateur en appuyant sur la touche PACER - F3.
7. Appuyer sur la touche F1 et utiliser le sélecteur rapide pour régler la valeur de la fréquence de stimulation (bpm), puis appuyer à nouveau sur la touche F1 pour confirmer.
8. Appuyer sur la touche F2 et utiliser le sélecteur rotatif pour régler la valeur du courant de stimulation (mA), puis appuyer à nouveau sur la touche F2 pour confirmer.
9. Appuyer sur la touche F3 pour sélectionner le mode de stimulation (le mode par défaut est fixe).
10. Appuyer sur la touche F4 pour démarrer la stimulation, puis appuyer à nouveau sur la touche F4 pour arrêter la stimulation.
11. Appuyer sur la touche F5 pour sortir et revenir à l'écran de fonctionnement.

SURVEILLANCE SpO_2

Le module SPO_2 mesure la saturation d'oxygène fonctionnel dans le sang. La mesure détermine l'hémoglobine oxygénée comme pourcentage de l'hémoglobine qui peut transporter de l'oxygène.



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

Les os, les tissus, la pigmentation et les vaisseaux veineux absorbent une quantité constante de lumière au fil du temps. Le lit artériel est normalement pulsatoire et absorbe des quantités variables de lumière pendant les pulsations. La proportion de lumière absorbée est traduite en mesure de la saturation d'oxygène fonctionnel (SpO_2).

L'oxymétrie pulsée repose sur deux principes : l'oxyhémoglobine et la désoxyhémoglobine diffèrent dans l'absorption de la lumière rouge et infrarouge (spectrométrie) et le volume de sang artériel dans les tissus (et donc l'absorption de la lumière par sang) change pendant l'impulsion (pléthysmographie). Un oxymètre de pouls détermine la SpO_2 en faisant passer la lumière rouge et infrarouge dans un lit artériel et en mesurant les changements d'absorption de lumière pendant le cycle de pulsation. Les diodes électroluminescentes (LED) infrarouges et rouges à basse tension du capteur oxymétrique servent de sources lumineuses; une photodiode fait office de photodétecteur.

Puisque l'oxyhémoglobine et la désoxyhémoglobine diffèrent dans l'absorption de la lumière, la quantité de lumière rouge et infrarouge absorbée par le sang est liée à la saturation en oxygène de l'hémoglobine. Pour identifier la saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle, le moniteur utilise la nature pulsatile du flux artériel. Pendant la systole, une nouvelle impulsion de sang artériel pénètre dans le lit vasculaire et le volume de sang et l'absorption de la lumière augmentent. Pendant la diastole, le volume sanguin et l'absorption de la lumière atteignent leur point le plus bas. En oxymétrie pulsée, les mesures de SpO_2 sont basées sur la différence entre l'absorption maximale et minimale (mesures en phase systolique et diastolique). De cette

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

CAPTEUR OXYMÉTRIQUE À IMPULSIONS

RESCUE LIFE est équipé d'un capteur SpO_2 conçu pour être appliqué sur le doigt d'un patient.

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

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

S136AL	Capteur de SpO2 au doigt pour adultes
S136CL	Capteur de SpO2 pédiatrique au doigt
S136EL	Capteur de SpO2 souple (silicone)

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



NE PAS UTILISER D'AUTRE CAPTEURS QUE CEUX RECOMMANDENT.



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

RÉGLAGE DE L'ALARME

L'alarme de SpO_2 peut être réglée pour alerter l'opérateur si la valeur de SpO_2 est inférieure à la limite inférieure définie.

L'alarme peut être réglée en accédant à « ALARMES » dans l'écran de menu.

Si la valeur de la SPO_2 tombe en dessous des limites spécifiées, une alarme sonore se déclenche.

PNI (PRESSION ARTÉRIELLE NON INVASIVE)

INTRODUCTION

L'option **PNI** de **RESCUE LIFE** est basée sur la plateforme du module ***Advantage* A+** disponible dans la série de technologies oscillométriques OEM NIBP de *SunTech Medical*®. La série *Advantage* offre la simplicité de la technique oscillométrique pour capturer la pression artérielle avec les modules les plus fiables, flexibles et cliniquement précis du secteur.
Les technologies NIBP *Advantage* ont été intégrées dans une large gamme de dispositifs médicaux dans le monde entier, notamment des moniteurs multiparamètres, des moniteurs de débit cardiaque, des appareils de dialyse, des défibrillateurs, des appareils de MAPA 24 heures sur 24, des distributeurs d'anesthésiques et de nombreux autres dispositifs spécialisés.

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

DESCRIPTION DU FONCTIONNEMENT

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

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

TERMINOLOGIE DE LA PNI

Oscillométrie

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

mmHg

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

NIBP/PNI

Tension artérielle non invasive

bpm

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

Advantage NIBP Technology OEM Series

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

Populations de patients

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

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS PENDANT LA MESURE DE LA PNI

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



NE PAS UTILISER LE **MODULE PNI** A D'AUTRES FINS QUE CELLES SPECIFIÉES DANS CE MANUEL SANS LE CONSENTEMENT ET L'APPROBATION ÉCRITE DE PROGETTI S.R.L.



NE PAS UTILISER EN **PRESENCE DE GAZ ANESTHESIQUES INFLAMMABLES** EN RAISON DU RISQUE D'INCENDIE.



NE PAS CONNECTER LE BRASSARD À UN MEMBRE UTILISÉ POUR DES PERFUSIONS INTRAVEINEUSES, CAR LE GONFLAGE DU BRASSARD POURRAIT BLOQUER LA PERFUSION, CE QUI ENTRAÎNERAIT UN RISQUE DE BLESSURE POUR LE PATIENT.



LE REMPLACEMENT D'UN ELEMENT PAR UNE PARTIE DIFFERENTE DE CELLE D'ORIGINE PEUT DONNER LIEU A UNE ERREUR DE MESURE. LES REPARATIONS DOIVENT ETRE REALISEES EXCLUSIVEMENT PAR LE PERSONNEL FORMÉ OU AUTORISÉ PAR PROGETTI S.R.L.

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

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

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

Lorsque le brassard doit être placé sur un patient pendant une période prolongée, vérifier de temps en temps que la circulation dans le membre est adéquate. Le module peut mal fonctionner s'il est utilisé ou stocké au-delà des limites de température ou d'humidité décrites dans les spécifications techniques.

Réactions adverses

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

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

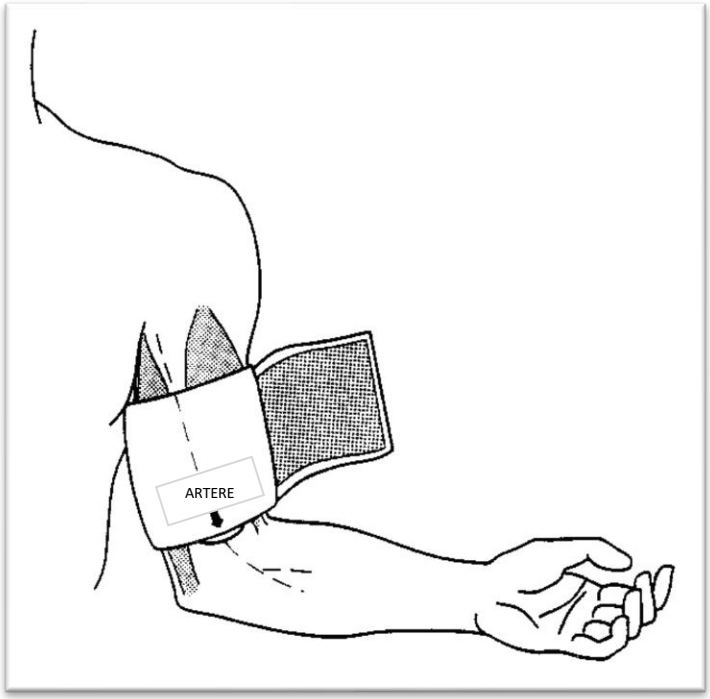
Responsabilité de l'utilisateur

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

SÉLECTION ET POSITIONNEMENT DU BRASSARD

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

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



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

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



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



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



NE PAS CONNECTER LE BRASSARD À UN MEMBRE UTILISÉ POUR DES PERFUSIONS INTRAVEINEUSES, CAR LE GONFLAGE DU BRASSARD POURRAIT BLOQUER LA PERFUSION, CE QUI ENTRAÎNERAIT UN RISQUE DE BLESSURE POUR LE PATIENT.

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

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

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

ACTIVATION ET FONCTIONNEMENT DU MODE PNI

Pour activer le mode PNI (NIBP), appuyer sur la touche MENU (F5) de l'écran opérationnel de RESCUE LIFE. Sélectionner NIBP dans le menu et activer le module en choisissant ON à l'aide du sélecteur rotatif.



EN MODE PNI, L'ÉNERGIE DE DÉFIBRILLATION PEUT ÊTRE SÉLECTIONNÉE ET DÉLIVRÉE. SI LE DÉFIBRILLATEUR MESURE LA PRESSION LORSQUE L'ÉNERGIE EST CHARGÉE, LA MESURE DE LA PRESSION S'ARRÊTE.
POUR REVENIR AUX FONCTIONS ET AUX RÉGLAGES DU DÉFIBRILLATEUR, APPUYER SUR LA TOUCHE « SORTIR » (F5).

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

Type de patient : « ADULTE » (par défaut), « PEDIATRIC », « NEONATAL »

Pression systolique : « SYS »

Pression diastolique : « DIA »

Pression artérielle moyenne : « MEAN » (moyenne)

Pression du pouls: « PRESS »

Mode de fonctionnement: « MANUEL » (par défaut), « AUTO »

En bas de l'écran, les touches de fonction (F1 à F5) correspondent aux commandes de réglage de l'acquisition de la PNI:

START/STOP – F1: pour démarrer ou arrêter la mesure de PNI en mode manuel ou automatisé.

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

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

MENU – F4: pour accéder au menu de configuration PNI.

SORTIR – F5: pour sortir du mode PNI et retourner aux fonctions du défibrillateur.

MENU DE CONFIGURATION PNI/NIBP

Appuyer sur **MENU – F4** pour afficher le menu de configuration de PNI.
Pour modifier les valeurs, appuyer sur le sélecteur rotatif pour choisir le champ, puis faire pivoter le sélecteur pour modifier la valeur attribuée au champ.
Pour sortir du menu de configuration, appuyer sur **MENU – F4**.

PATIENT :	sélectionner le type de patient: ADULTE, PEDIATRIC, NEONATAL
MODE :	sélectionner le mode de mesure: MANUEL ou AUTOMATISÉ.
INTERVALLE:	sélectionner l'intervalle de mesure automatisé de la PNI: 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60 ou 90 min.
IMPRESSION:	sélectionner le mode d'impression MANUEL ou AUTOMATISÉ uniquement dans le cas du mode de mesure MANUEL de la PNI. En mode de mesure automatisé de la PNI, l'impression est toujours automatisée.

Les paramétrages par défaut quand on accède au mode PNI sont les suivants :

PATIENT :	ADULTE
MODE :	MANUEL
INTERVALLE:	5 min
IMPRESSION :	AUTOMATISÉ

SEQUENCE DE FONCTIONNEMENT

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

Pour une mesure automatisée, accéder au menu de réglage, sélectionner le mode automatisé et l'intervalle de temps, puis appuyer sur la touche **START - F1**.
À chaque intervalle de temps sélectionné, la mesure sera automatiquement détectée et imprimée.

Si on appuie sur la touche **STOP - F1** pendant la mesure, dans les deux modes, le processus sera arrêté et la pression sera libérée.

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

Appendice 1

Liste des codes d'erreur et définitions

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

EC 1 Signal oscillométrique absent ou faible

Action corrective : Vérifier que la position du brassard est correcte.
Contrôler le patient.
Vérifier que le brassard est serré correctement.
Vérifier s'il y a des vêtements entre le bras et le brassard.
S'assurer que le brassard appliqué est de la bonne taille.

EC 2 Signal oscillométrique erroné / altéré

Action corrective : Le patient pourrait avoir trop bougé.
Vérifier que la position du brassard est correcte.
S'assurer que le brassard appliqué est de la bonne taille.

EC 4 Limite de temps de la mesure dépassée

Action corrective : Le patient pourrait avoir trop bougé.
Vérifier que le brassard est serré correctement.
Vérifier que la position du brassard est correcte.
S'assurer que le brassard appliqué est de la bonne taille.
Vérifier s'il y a des vêtements entre le bras et le brassard.

EC 85 Blocage pneumatique

Action corrective : S'assurer que le tube n'est pas plié ou écrasé.
S'assurer que le patient n'est pas allongé sur le brassard.
Vérifier que la position du brassard est correcte.

EC 86 Lecture tension artérielle terminée par l'utilisateur

Action corrective : Contrôler le patient.
Effectuer une autre mesure de la tension artérielle.

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

Action corrective : Vérifier que le tube est connecté au système et au brassard.
Vérifier que le brassard est serré correctement.
Vérifier que la position du brassard est correcte.

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

EC 88 Timeout de sécurité

Action corrective : Contrôler le patient.
Vérifier que la position du brassard est correcte.
Le patient pourrait avoir trop bougé.
Effectuer une autre mesure de la tension artérielle.

EC 89 Pression du brassard excessive

Action corrective : S'assurer que le brassard appliqué est de la bonne taille.
S'assurer que le tube n'est pas plié ou écrasé.
Vérifier que la position du brassard est correcte.
S'assurer que le patient n'est pas allongé sur le brassard.

EC SUPÉRIEUR À 89 Erreur de système

Action corrective : Une intervention d'assistance technique pourrait être nécessaire.
Contacter le représentant de PROGETTI S.r.l.

Appendice 2
Accessoires

Pièce #	Description	Instructions spéciales
91-0028-69	Câble d'extension	
98-0099-04	Brassard PNI, adulte, version large	Intervalle: 31 - 40 cm
98-0097-04	Brassard PNI, adulte, version standard	Intervalle: 23 - 32 cm
98-0095-04	Brassard PNI, adulte, version petite	Intervalle: 17 - 25 cm
98-0093-03	Brassard PNI, pédiatrique	Intervalle: 12 - 19 cm
98-0092-02	Brassard PNI, néonatal	Intervalle: 8 - 13 cm

Appendice 3
Spécifications

- Méthode de mesure :
  Oscillométrique. Les valeurs de la pression diastolique correspondent aux sons de Korotkoff de la Phase 5.

- Intervalle de pression :
  Systolique :

ADULTE	40 – 260 mmHg
PEDIATRIC	40 – 160 mmHg
NEONATAL	40 – 130 mmHg

  MAP (pression artérielle moyenne) :

ADULTE	26 – 220 mmHg
PEDIATRIC	26 – 133 mmHg
NEONATAL	26 – 110 mmHg

  Diastolique :

ADULTE	20 – 200 mmHg
PEDIATRIC	20 – 120 mmHg
NEONATAL	20 – 100 mmHg

- Intervalle de rythme cardiaque :
  30 à 220 BPM

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

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

- Pression de gonflement initiale :

ADULTE	160 mmHg (prédéfini)
PEDIATRIC	120 mmHg (prédéfini)
NEONATAL	90 mmHg (prédéfini)

- Pression de gonflage suivante :

ADULTE	Systolique précédente + 30 mmHg
PEDIATRIC	Systolique précédente + 30 mmHg
NEONATAL	Systolique précédente + 20 mmHg

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

- Précision du transducteur de pression :
  3 mmHg entre 0 mmHg et 300 mmHg pour des conditions de fonctionnement entre - 5°C et 46°C.

- Conditions de fonctionnement :
  Température de 5°C à 50°C, humidité de 15% à 95% en absence de condensation.

- Conditions de conservation :
  Température de -20°C à 65°C, humidité de 15% à 95% en absence de condensation

- Altitude :
  La précision de mesure n'est pas influencée par l'altitude.

- Périodes d'intervalle automatisé : 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60 et 90 minutes

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

  Le circuit de sécurité redondant supplémentaire surveille le fonctionnement normal et se désactive pour annuler une mesure de tension artérielle si :
  la pression du brassard est supérieure à 300 mmHg (mode adulte ou enfant) ou 150 mmHg (mode nourrisson) ou
  chaque fois que le brassard a été gonflé pendant 180 secondes à plus de 15 mmHg (mode adulte ou enfant) ou
  pendant 90 secondes à plus de 5 mmHg (mode nourrisson).

- Normes de référence :
  Le module satisfait à toutes les parties applicables des normes de sécurité / réglementations suivantes :
  IEC60601-1
  IEC/EN60601-2-30
  AAMI SP10
  OIML R 16-2
  EN1060-1
  EN1060-3
  EN1060-4

BASE DE DONNÉES

DESCRIPTION

La mémoire est basée sur un disque flash.

Chaque enregistrement (record) contient les données du tracé ECG (acquises à partir de la deuxième dérivation des électrodes ou du câble ECG) et l'horodatage de l'heure de début de l'enregistrement.

RESCUE LIFE peut stocker un nombre maximum de 30 événements d'une durée de 30 minutes, pour un total de 15 heures d'enregistrement. Par la suite, l'appareil écrasera l'événement le plus ancien pour enregistrer l'événement le plus récent.

ENREGISTREMENT

L'enregistrement n'est disponible qu'en mode DEA.

L'enregistrement démarre automatiquement à chaque fois que l'analyse est lancée.

Lorsque RESCUE LIFE enregistre, « **REC** » apparaît en haut de l'écran, sous l'indicateur d'état de la batterie. La durée d'enregistrement est de 30 minutes, ce qui correspond à la longueur de l'enregistrement.

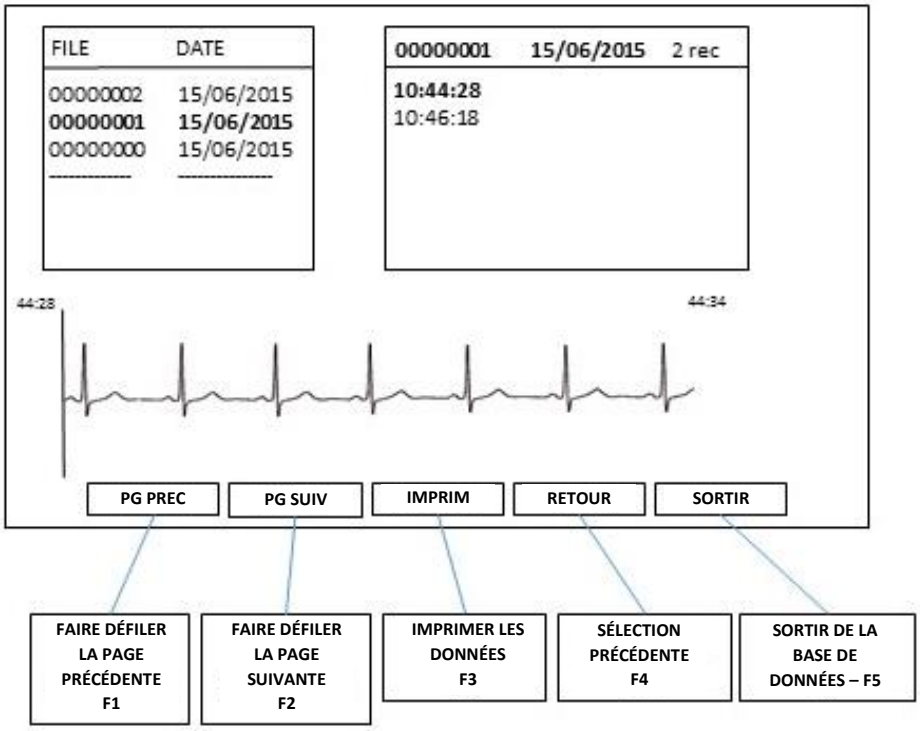


NE JAMAIS ÉTEINDRE LE DISPOSITIF AVANT LA FIN DE L'ENREGISTREMENT.

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

S'ASSURER QUE L'HORLOGE EST MISE À JOUR AFIN QUE LA DATE ET L'HEURE DES EVENEMENTS ENREGISTRÉS SOIENT CORRECTS.

ÉCRAN DE LA BASE DE DONNÉES



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

TOUCHE	FONCTION
PAG PREC – F1	Pour faire défiler les 10 enregistrements précédents (plus anciens).
PAG SUI – F2	Pour faire défiler les 10 enregistrements suivants (plus nouveau).
IMPRIMER - F3	Pour imprimer les données.
RETOUR - F4	Pour retourner à la sélection précédente.
SORTIR – F5	Pour sortir de l'écran de la base de données.

RÉCUPÉRATION DES DONNÉES

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

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

Sur l'écran initial, on peut accéder à la base de données en appuyant sur la touche **MEM - F2** lorsque l'étiquette est blanche.

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

La liste commence par le fichier le plus récent. En appuyant sur la touche **PAG PREC - F1,** les 10 fichiers suivants sont affichés (plus anciens). En appuyant sur la touche **PAG SUI - F2**, les 10 fichiers précédents sont affichés (plus nouveau).

Appuyer sur le sélecteur rotatif pour sélectionner un fichier dans la liste et tourner-le pour déplacer la sélection à l'intérieur de la liste.

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

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

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

La touche **SORTIR - F5** permet de sortir la base de données et de retourner à l'écran initial.

Eteigne le défibrillateur en appuyant sur la touche ON/OFF.

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

RÉGLAGE DATE ET HEURE

Pour régler l'heure actuelle, allumer RESCUE LIFE avec les électrodes déconnectées. L'état de la batterie, la date et l'heure s'affichent à l'écran. La touche **HEUR - F4** permet de régler l'horloge. Avec le sélecteur rotatif, sélectionner la valeur à modifier et tourner le sélecteur pour la modifier. Après avoir modifié la valeur, appuyer sur le sélecteur rotatif.

Pour sortir de l'écran pour le réglage de l'horloge, appuyer à nouveau sur la touche **HEUR - F4**.

IMPRESSION ET CHANGEMENT DE PAPIER

L'impression peut être effectuée en mode manuel ou automatisé.
Pour sélectionner le mode d'impression, accéder au menu et sélectionner le mode MANUEL ou AUTOMATISÉ dans IMPRESION.

MODE MANUEL

Pour lancer l'impression, appuyer sur la touche **IMPRIMER - F2**. La copie papier commencera avec les paramètres de configuration et le tracé ECG. La copie papier conservera le réglage de l'affichage LCD (numéro de tracés, groupe, vitesse de gain).
Pour arrêter l'impression, appuyer à nouveau sur la touche **IMPRIMER - F2**.
Si le capteur SpO_2 est connecté (en option), l'utilisateur trouvera la valeur de saturation en oxygène sur la copie papier.

MODE AUTOMATISÉ

RESCUE LIFE imprimera un extrait ECG de 6 secondes au début de la charge.
Lorsque la décharge est délivrée, l'énergie libérée et l'heure seront indiquées sur la copie papier avec un extrait d'ECG d'une durée de 6 secondes après la décharge.
L'impression manuelle (à l'aide de la touche F2, «IMPRIMER») fonctionne quel que soit le mode d'impression.

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

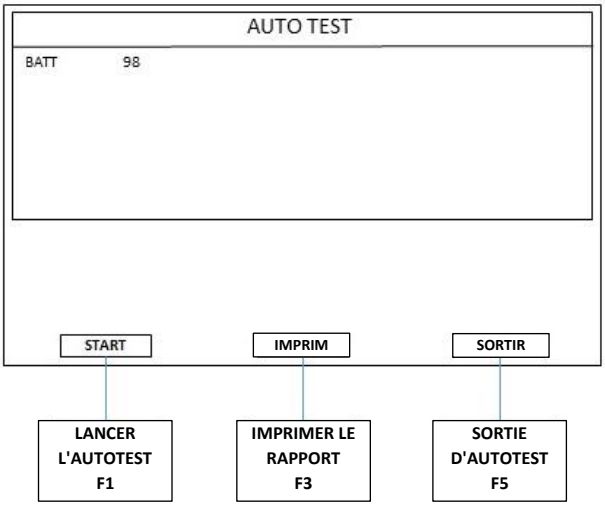
Lorsque le papier est épuisé, le voyant vert du bouton du couvercle de l'imprimante s'allume.
Pour remplacer le papier, appuyer sur le bouton vert et ouvrir le couvercle de l'imprimante. Insérer un rouleau de papier avec la face thermosensible vers le haut et fermer le couvercle. Appuyer sur le bouton **AVANCE PAPIER** sur le panneau de l'imprimante jusqu'à ce que le papier sorte droit.
Pour imprimer tous les tracés de signal ECG, lancer l'impression après avoir sélectionné les dérivations I, II, III. Pendant que l'impression est en cours, accéder au menu et sélectionner les dérivations suivantes, aVR, aVL, aVF. Répéter jusqu'à ce que toutes les dérivations fils soient imprimées, puis arrêter l'impression.

AUTO TEST (test automatisé)

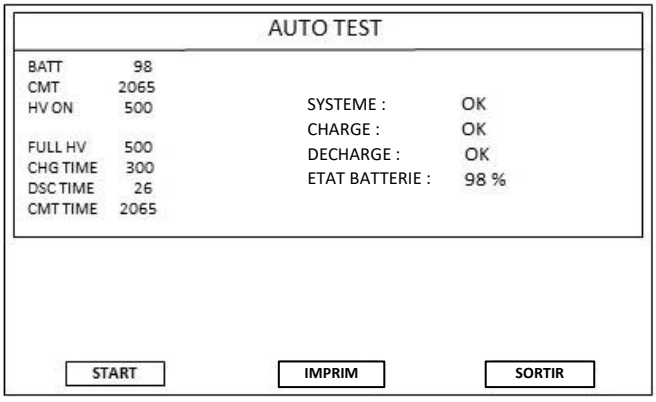
RESCUE LIFE est équipé d'un test automatisé interne qui vérifie le bon fonctionnement de l'appareil.

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

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



Appuyer sur la touche **START – F1** pour démarrer le test automatisé. RESCUE LIFE effectue les contrôles internes puis affiche le résultat.



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

CHAQUE COPIE PAPIER DU RAPPORT CORRESPOND AU DERNIER TEST RÉALISÉ. SI ON SOUHAIT OBTENIR UNE DEUXIÈME COPIE PAPIER, EFFECTUER LE TEST AUTOMATISÉ ET IMPRIMER À NOUVEAU LE RAPPORT.

PROTOCOLE D'INSPECTION DE RESCUE LIFE

Nous recommandons d'utiliser la liste de contrôle suivante pour surveiller l'état de RESCUE LIFE. Cette liste comprend toutes les vérifications de fonctionnalité et de sécurité du dispositif. L'opérateur doit tester le défibrillateur au moins une fois par semaine. Il est possible d'effectuer un test de décharge en connectant la charge de test (en option) à travers l'adaptateur pour électrodes jetables.

ÉTAT		
Vérifier l'intégrité du revêtement et des touches et s'assurer que l'unité est bien propre.	OK	KO
ACCESSOIRES		
Vérifier et nettoyer les accessoires. Vérifier l'intégrité du câble d'alimentation, du câble ECG, du capteur SpO2 (en option), du câble d'extension et du brassard PNI (en option). Vérifier la date de péremption des électrodes jetables et des électrodes ECG.	OK	KO
AUTO TEST (test automatisé)		
Effectuer un test automatisé comme indiqué dans la section correspondante.	OK	KO
ÉLECTRODES		
Vérifier l'intégrité des électrodes, du connecteur et du câble. S'assurer que les électrodes sont propres et exemptes de gel. Pour tester les électrodes, allumer le défibrillateur, régler une énergie de 1 Joule, charger le condensateur en appuyant sur les boutons sur les électrodes et délivrer la décharge dans l'air, en évitant de mettre les électrodes en contact l'une avec l'autre.	OK	KO
AUDIO		
Allumer le défibrillateur, sélectionner le mode CONSULTATIF (ADV) dans le menu et vérifier que les signaux sonores sont audibles.	OK	KO
DAE		
Si on dispose de la charge de test (en option), il est possible de simuler une condition d'asystolie et vérifier que le module DAE fonctionne correctement en reconnaissant la condition et en enregistrant les données. Allumer le défibrillateur, connecter la charge de test et sélectionner le mode semi-automatisé (DAE) dans le menu. Attendre que le défibrillateur reconnaisse l'asystolie et que l'enregistrement se termine. Éteindre le défibrillateur, puis vérifier dans la base de données si l'enregistrement a été mémorisé correctement.	OK	KO
IMPRESSION		
Allumer le défibrillateur et appuyer sur la touche IMPRIMER. L'impression démarre. Appuyer à nouveau sur la touche IMPRIMER pour arrêter l'impression. Vérifier la qualité du rapport imprimé.	OK	KO

APPENDICE A

INFORMATIONS CLINIQUES

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

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

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

COMMENT FONCTIONNE LA DÉFIBRILLATION À FORME D'ONDE BIPHASIQUE ?

Pour que la défibrillation soit couronnée de succès, il faut délivrer une quantité suffisante de courant électrique au muscle cardiaque. La façon de délivrer le courant électrique au muscle cardiaque est la technique de base de la défibrillation du cœur.

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

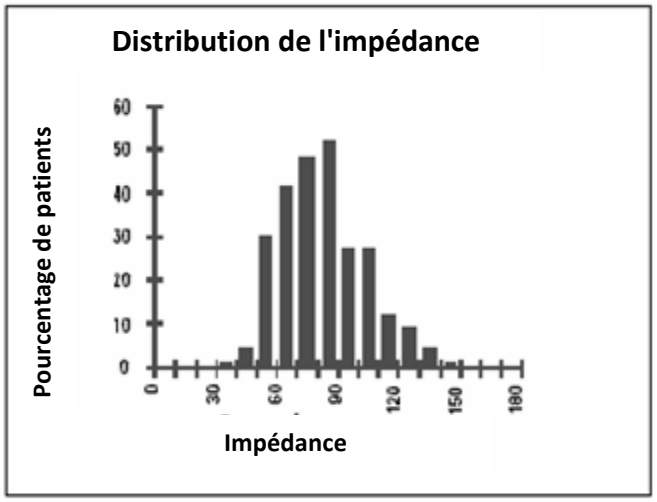
Énergie (Joule) = Courant (Ampère) x Tension (Volt) x Durée (s)

Quand la décharge de défibrillation est délivrée, le flux de courant est affecté par l'impédance transthoracique, la résistance du corps de l'électrode au cœur. L'impédance dépend de l'anatomie de la poitrine, de la surface de la peau, de l'air

dans la poitrine, des poils, de la graisse et des os ainsi que de la taille et de la position des électrodes de défibrillation.

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

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



La technologie à forme d'onde biphasique :

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

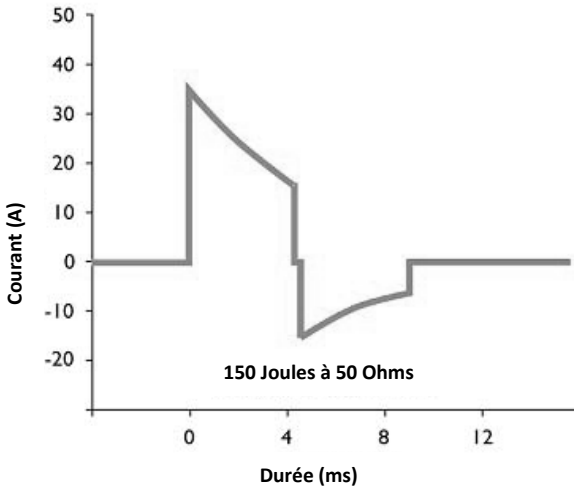
FACILITÉ DE COMPENSATION DE L'IMPÉDANCE DU PATIENT

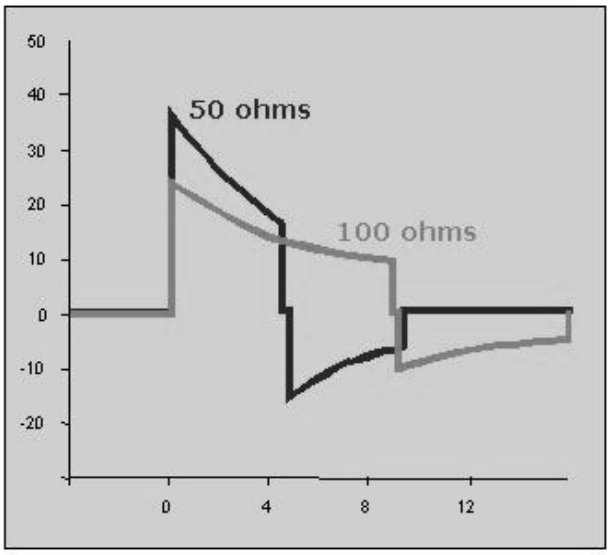
Dans la technologie biphasique, la fourniture de la décharge de défibrillation est contrôlée en tenant compte de l'impédance du patient. L'impédance du patient est mesurée au moyen des électrodes du défibrillateur. En fonction de l'impédance mesurée, la technologie e-cube biphasique ajuste la durée du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

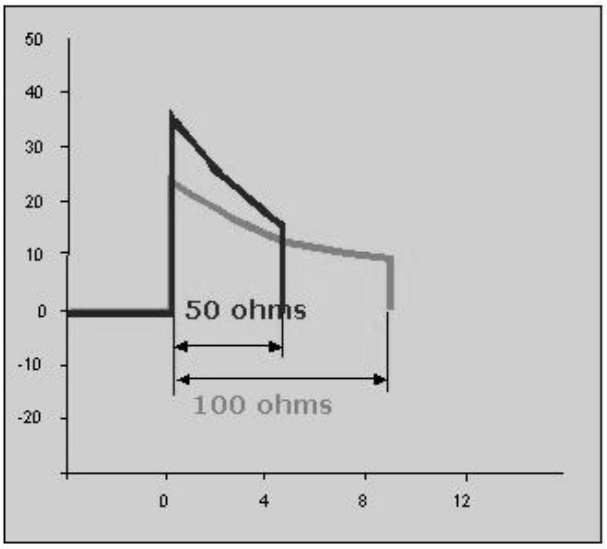
Ces technologies permettent de régler les paramètres de la forme d'onde de la décharge pour correspondre à l'impédance transthoracique du patient. La technologie biphasique augmente la durée du flux de courant pour les patients à haute impédance. Quand on augmente l'énergie, par exemple de 150 J à 180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

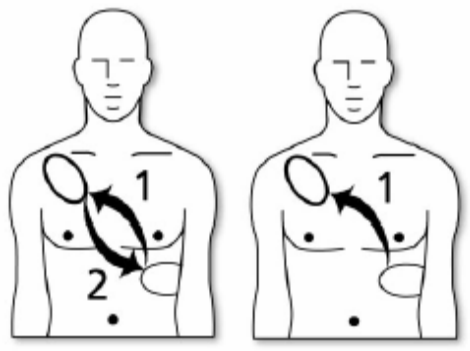
PLUS EFFICACE QUE LA FORME D'ONDE MONOPHASIQUE

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

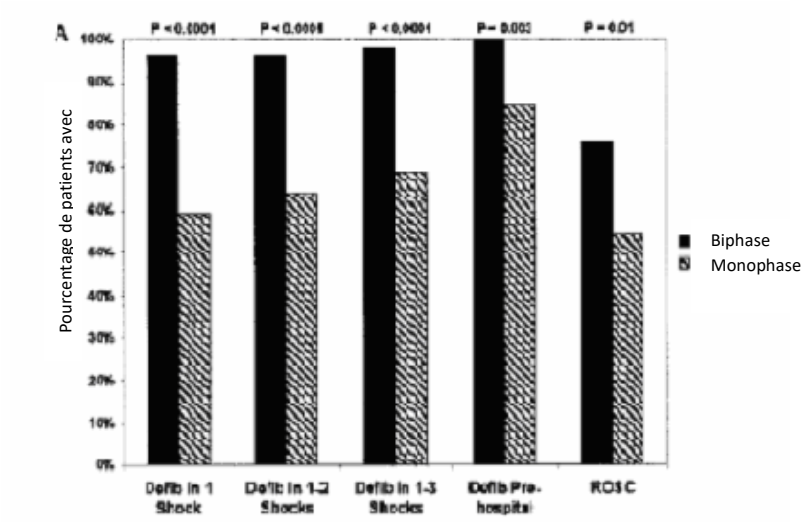








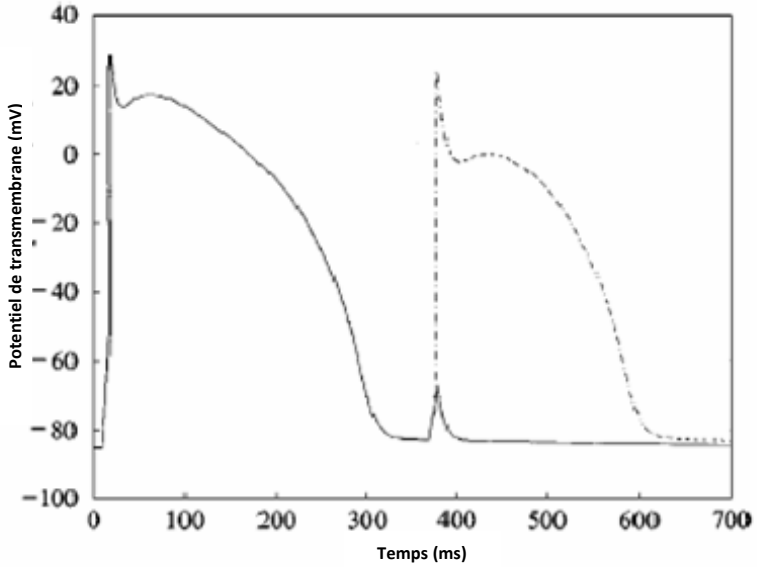
biphasique **monophasique**



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

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

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

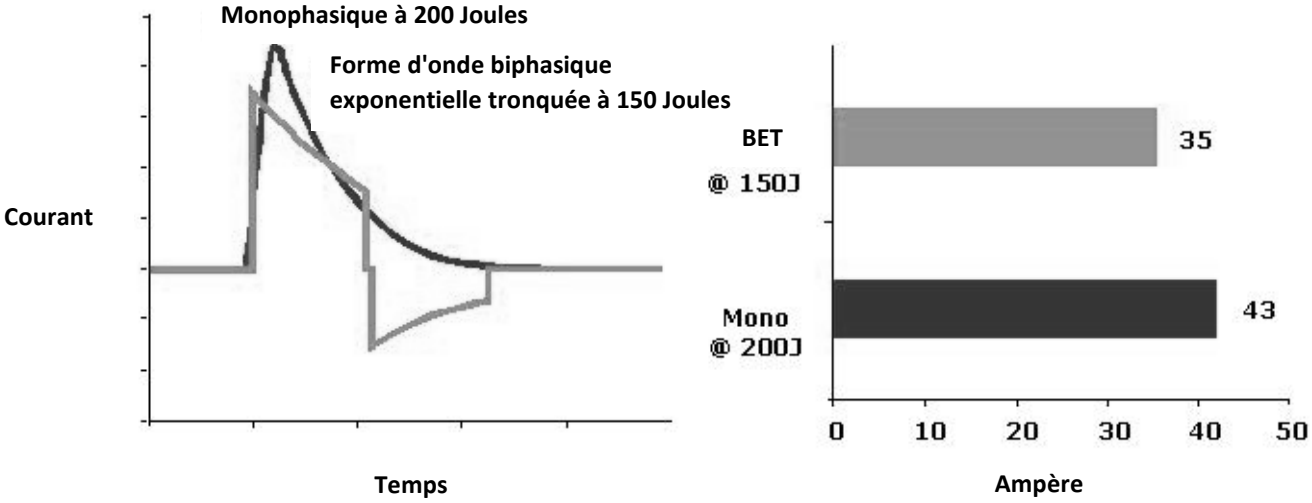


Potentiel transmembranaire pour une seule cellule Beeler-Reuter soumise à courant monophasique et biphasique. L'amplitude de chaque stimulation (A) est de 17,0 mV, la durée 10 ms et l'impulsion est appliquée 360 ms après le potentiel d'action initial. Remarquez que pour une stimulation de mêmes amplitude,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

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

ÉNERGIE SUFFISANTE POUR RÉTABLIR LE RYTHME CARDIAQUE

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



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

RÉFÉRENCES

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

[10] European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2021 Section 4. Basic Life Support

[11] European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2021 Section 5. Adult advanced Life Support

[12] European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2021 Section 6. Cardiac Arrest in Special Circumstances

[13] European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2021 Section 7. Post-resuscitation care

[14] European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2021 Section 10. Paediatric Life Support

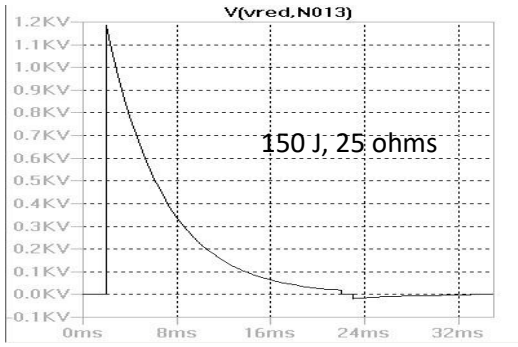
APPENDICE B
ACCESSOIRES ET MODULES

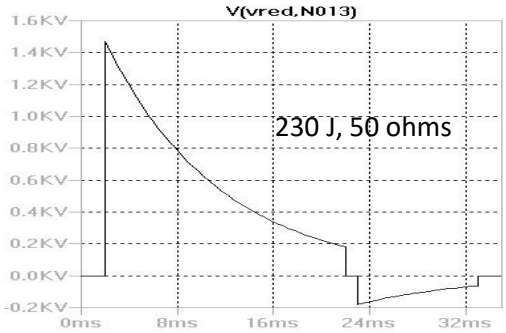
• DFBLIF7	Unité principale
• PRG-LFC-A00	Sacoche de transport
• S136AL	Capteur de SpO2 au doigt pour adultes
• S136CL	Capteur de SpO2 pédiatrique au doigt
• S136EL	Capteur de SpO2 à doigt souple (silicone)
• A5022-EC0	Câble ECG à 5 fils - « IEC » STANDARD
• A1022-EE0	Câble ECG à 10 fils - STANDARD « IEC »
• RLFS-006	Câble adaptateur pour électrodes jetables
• RLFS-001	Électrodes de défibrillation standard
• DFBAD01STD	Électrodes multifonctions jetable pour
•	défibrillation, pour adultes
• DFBPED01PRC	Électrodes multifonctions jetable pour
•	défibrillation, pédiatriques
• RI3705702412E	Rouleau de papier thermique
• 6003.0215	Câble d'alimentation CA
• 91-0028-69	Tube d'extension PNI
• 98-0092-02	Brassard PNI, néonatal
• 98-0093-03	Brassard PNI, pédiatrique
• 98-0095-04	Brassard PNI, adulte, version petite
• 98-0097-04	Brassard PNI, adulte, version standard
• 98-0099-04	Brassard PNI, adulte, version large

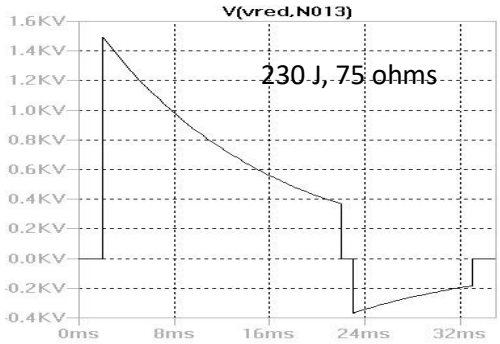
APPENDICE C
SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

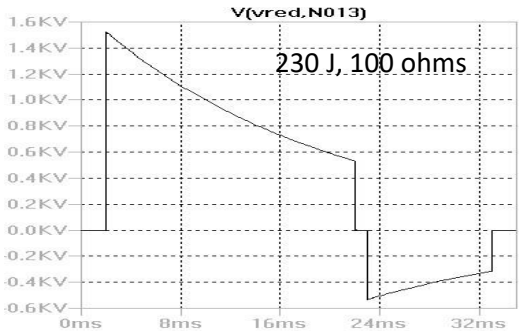
Impédance de la forme d'onde en fonction du temps.

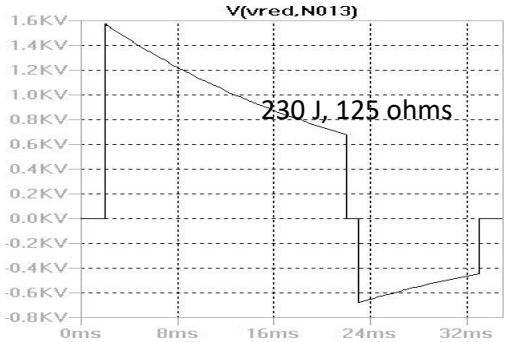
Les graphiques suivants montrent les impulsions typiques de défibrillation en tenant compte de l'impédance entre les électrodes de défibrillation pour un maximum de 230 Joules :

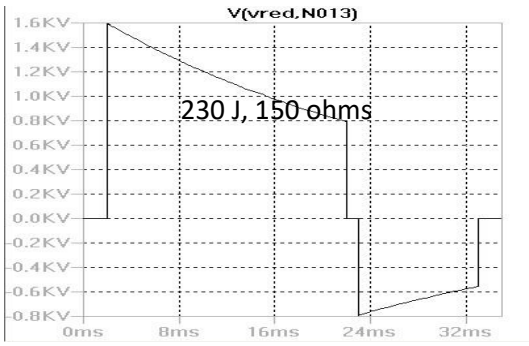


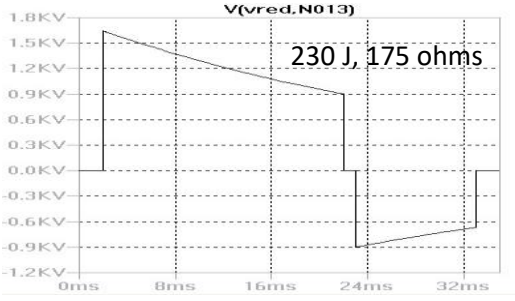












Pour valeurs d'impédance de 40 ohms ou moins, l'énergie maximale est de 150 J. Si l'énergie est réglée à un niveau supérieur de 150 J, le dispositif règle automatiquement l'énergie à 150 J. Pour des valeurs d'impédance autres que 50 ohms, la précision de l'énergie délivrée est de +/- 15%. Pour une impédance de 50 ohms, la précision est de +/- 10%.

LIMITES D'IMPÉDANCE

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

MODE SYNC/NO SYNC

Au démarrage, RESCUE LIFE est automatiquement réglé en mode no SYNC.
Seul l'opérateur peut régler le mode SYNC/no SYNC, qui est clairement affiché sur l'écran. L'appareil ne peut pas régler automatiquement le mode SYNC.
Le mode SYNC ne peut pas être activé/désactivé pendant le chargement de l'énergie de défibrillation et lorsque l'appareil est chargé et prêt à être déchargé.
En mode SYNC, l'appareil ne délivre la décharge de défibrillation que si le pic 'R' du 'QRS' est détecté.
Le temps de réponse maximum entre le pic 'R' et la décharge de défibrillation est de moins de 60 ms.

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

Quand l'appareil est raccordé au réseau électrique (tension CA nominale) et les batteries sont chargées à 100%: < 8 s.
Quand l'appareil est raccordé au réseau électrique (tension CA à 90%) après 15 décharges : < 10 s.

APPENDICE D
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Surveillance ECG

- Connexion au patient :

  Électrodes de défibrillation et câble ECG à 5 ou 10 fils.

- Largeur de bande :

  0,6 à 40 Hz (-3 dB) en mode moniteur.

  0,05 à 120 Hz (-3 dB) en mode diagnostic.

- Paramètres du tracé ECG :

  Vitesse : 5, 10, 25, 50 mm/s.

  Gain : 2,5, 5, 10, 20, 40 mm/mV avec câble ECG. AUTOMATISÉ avec électrodes.

  Alarme : RC max. réglable à 250 bpm et RC min. à 0 bpm.

  Filtres : 50/60 Hz, filtre EMG, ligne base.

  Tracés : 3+3+1 (I, II, III – aVR, aVF, aVL, V) avec câble ECG à 5 fils.

  Tracés : 3+3+6 (I, II, III – aVR, aVF, aVL – V1 à V6) avec câble ECG à 10 fils.

  Amplitude maximale en pourcentage de l'onde T rejetée : ≤150%.

- Rythme cardiaque :

  Indication numérique à l'écran de 20 à 300 bpm (± 2%).

Défibrillateur

- Mode de fonctionnement :

  Manuel, consultatif (ADV), semi-automatisé (DAE).

- Impédance defibrillable :

  Compensée de 25 ohms à 200 ohms.

- Temps de charge de l'énergie :

  < 8 s (avec batteries complètement chargées).

- Mode manuel :

  Synchrone / Asynchrone.

- Électrodes de défibrillation :

  Standards ou jetables, pour adultes et enfants.

- Forme d'onde :

  Biphasique Tronquée Exponentielle (BTE) avec compensation d'impédance.

Technologie HiCAP (condensateur haute capacité).

Afficheur

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

Dimensions du dispositif

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

Alimentation CA

- Entrée : 100 ~ 230 V_{AC}, 50/60 Hz

Batterie

- Batterie aux ions de lithium de 14.4 V – 3450 Ah – 49.68 Wh (rechargeable, interne).
- Temps maximum de recharge : 3 heures.
- Capacité : 150 décharges à 230 J (avec batterie complètement chargée).

Mode manuel

- Intervalle d'énergie :

  1 – 230 J (de 1 à 10 J avec incréments de 1 J; de 10 à 230 J avec incréments de 10 J).
- Commandes :

  Sélecteur rotatif. Touches de charge et décharge sur le panneau frontal pour défibrillation sans mains.
- Électrodes :

  Électrodes pour défibrillateur réutilisables pour adultes et enfants avec les commandes de charge/décharge.

  Électrodes multifonction jetables de défibrillation pour adultes et enfants (en option).
- Mode de fonctionnement :

  Mode de synchronisation et asynchronie onde ECG "R".
- Indicateurs :

  Indicateurs LED pour la batterie et la connexion AC.

  Touche de décharge (choc) rétro-éclairé visible et clair.

Mode DAE

- Énergie :

  Fixé à 200 J.

- Protocole :

  Lignes directrices ERC 2021 RCP avec messages vocaux et visuels.

- Rythmes defibrillable :

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

- Sensibilité :

  FV avec rythme defibrillable > 95%.

  TV avec rythme defibrillable > 75%.

- Spécificité :

  Rythme sinusoïdal normal > 99%.

  Autre rythme non sinusoïdal et asystolie > 95%.

SpO_2 (option)

- Intervalle SpO_2:

  0 – 100%.

- Intervalle RC:

  30 – 250 bpm.

- Précision :

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

- Alarme :

  Réglable min. 50%.

PNI (option)

- Technique :

  oscillométrique.

- Précision PNI :

  Conforme à ANSI/AAMI SP10-2002, EN 1060-4.

- Application sur patients :

  Adultes/Pediatric/Néonatal.

- Intervalle systolique :

  Adultes : 40-260 mmHg, Pediatric: 40-160 mmHg, Néonatal : 40-130 mmHg.

- Intervalle MAP (Pression artérielle moyenne) :

  Adultes : 26-220 mmHg, Pediatric: 26-133 mmHg, Néonatal : 26-110 mmHg.

- Intervalle diastolique :

  Adultes : 20-200 mmHg, Pediatric: 20-120 mmHg, Néonatal : 20-100 mmHg.
- Intervalle du rythme cardiaque (RC) :

  30-220 BPM.
- Précision du rythme cardiaque (RC) :

  +/-2% ou +/-3 bpm.
- Précision du transducteur :

  +/- 3 mmHg sur intervalle complet en conditions de fonctionnement.
- Mode de fonctionnement :

  Manuel, automatisé à long terme, Stat, Assistance.
- Périodes d'intervalle automatisé :

  1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60 et 90 minutes.
- Standards normatifs et de sécurité :

  IEC 60601-1, IEC 60601-2-30, AAMI SP10, OIML R 16-2.

  EN1060-1, EN1060-3, EN1060-4.

Stimulateur cardiaque externe (option)

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

Imprimante

- Type **:**

  Imprimante thermique intégrée de 200 dpi pour tracés ECG et documentation d'événements sur papier avec indication des valeurs de rythme cardiaque/SpO2.
- Vitesse du papier :

  5, 10, 25, 50 mm/s.
- Largeur du papier :

  58 mm.
- Mode de fonctionnement :

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

Conditions ambiantes

- Température (sans les électrodes multifonction jetables pour défibrillation) :

  Fonctionnement -5°C - 46°C.

  Conservation -20° - 50°C.

  Humidité relative 10% - 95%.

- Température (avec les électrodes multifonction jetables pour défibrillation) :

  Fonctionnement -5°C - 46°C.

  Conservation 5° - 35°C.

  Humidité relative 20% - 80 %.

- Isolation :

  Connecteur ECG type CF – Électrodes, connecteurs de PNI et SpO_2 type BF.

- Résistance à l'eau :

  Classe IP54.

Standards normatifs et sécurité

- Standards:

  EN 60601-1 ; EN 60601-1-2 ; EN 60601-2-4.

- Marquage CE aux termes de la Directive 93/42/CEE:

  Dispositif médical, Classe IIb.

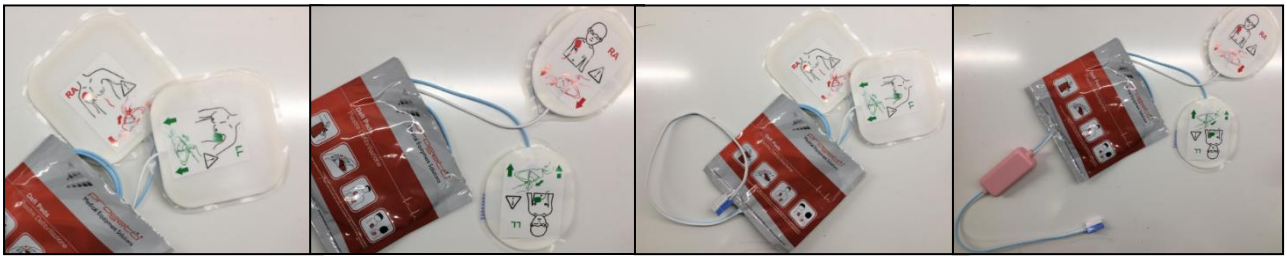
APPENDICE E – INSTRUCTIONS D'UTILISATION DES ÉLECTRODES MULTIFONCTION JETABLES POUR DÉFIBRILLATION

Électrodes multifonction jetables pour défibrillation

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

DFB**AD**01**STD** / DFB**AD**01**PRC** (Adulte)

DFB**PED**01**PRC** (Enfant)



Progetti S.r.l.
Strada del Rondello, 5
10028 Trofarello (TO), Italy

Rev.1.0 05/2024

ÉLECTRODES MULTIFONCTIONS JETABLES
INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Veuillez lire attentivement toutes les informations de sécurité figurant dans le présent mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif medical.

Chaque sachet scellé contient une paire d'électrodes en gel qu'il est possible d'utiliser en lieu et place des électrodes portatives réutilisables, avec connexion directe aux câbles thérapeutiques et aux défibrillateurs. Elles vous permettent d'intervenir efficacement dans le traitement des troubles du rythme cardiaque lies aux applications mentionnées ci-dessous, sans risque d'électrocution accidentelle.

INDICATIONS

Les électrodes multifonctions à usage unique PROGETTI conviennent à :

- la défibrillation externe transthoracique ;
- La cardioversion synchronisée transthoracique ;
- le suivi électrocardiographique transthoracique ;
- l'électrostimulation cardiaque temporaire transthoracique (non invasive).

Ce produit est destiné à être utilisé dans un environnement non stérile par un personnel de sante qualifié et/ou, le cas échéant, par des personnes formées à la réanimation cardio-pulmonaire (RCP) et a l'utilisation d'un défibrillateur externe automatisé (DEA).

Les modèles adultes sont destinés aux patients pesant plus de 25 kg.
Les modèles pédiatriques sont destinés aux enfants pesant moins de 25 kg.

CONTRE-INDICATIONS

- En principe, l'utilisation des électrodes jetables pour adultes PROGETTI est contre-indiquée chez les patients de moins de 8 ans (pesant moins de 25 kg) ; il est toutefois possible de les utiliser si la taille du thorax le permet, en veillant à ce que les électrodes n'entrent pas en contact entre elles et en se conformant aux instructions du mode d'emploi du défibrillateur pour l'Energie à délivrer.
- L'utilisation des électrodes jetables PROGETTI, version adulte est contre-indiquée chez les enfants de moins de 12 mois (pesant moins de 10 kg).
- L'utilisation des électrodes multifonctions à usage unique PROGETTI pédiatriques est en général contre-indiquée chez les patients de plus de 8 ans (poids supérieur à 25 kg).
- Ne pas appliquer sur une peau qui présente des signes d'irritation ou de lésion.

MODE D'EMPLOI

Defibrillation externe et cardioversion synchronisée : les électrodes multifonctions à usage unique PROGETTI sont en mesure de transférer au patient l'énergie électrique fournie par le défibrillateur jusqu'à une valeur maximale de 360 J dans les versions adulte ou adulte/pédiatrique et de 100 J dans la version pédiatrique ; elles peuvent supporter jusqu'à 50 décharges de défibrillation.

La dépolarisation de la masse critique du myocarde, qui est indispensable pour le succès de la thérapie, est possible seulement si ce dernier est traversé par un courant d'une intensité appropriée : la superficie active des électrodes est optimisée dans ce but. En conséquence, il est primordial d'effectuer un choix cible des sites de positionnement et également d'appliquer les plaques adhésives de façon a ce que leur superficie de contact avec la peau soit le plus grand possible. Le choix de l'énergie à fournir revient à l'opérateur.

Dans les applications pédiatriques, les Lignes Directrices pour la réanimation cardiopulmonaire recommandent un apport d'énergie de 2-4 J/kg ; la dose initiale recommandée est de 2 J/kg et il est préférable de ne pas dépasser 100 J afin de ne pas provoquer de brulures.

ATTENTION : Ne pas envoyer la décharge avec des plaques de métal a commande manuelle sur les électrodes à usage unique ou sur les électrodes pour les ECG.

Stimulation transthoracique non invasive : les électrodes multifonctions à usage unique PROGETTI peuvent être utilisées pour la stimulation transthoracique non invasive. Pour minimiser le seuil de stimulation, il est opportun d'appliquer les plaques adhésives selon les modalités décrites ci-dessus. Par ailleurs, il est nécessaire d'avoir une bonne connaissance de l'appareil que l'on a l'intention d'utiliser et de suivre avec soin les instructions fournies par le constructeur.

ATTENTION : Il est recommandé de remplacer les électrodes multifonctions à usage unique PROGETTI après 8 heures de stimulation, en contrôlant, dans le cas d'électrostimulations prolongées (supérieures à 30 minutes), que l'épiderme du patient ne présente pas de signes d'irritation.

ATTENTION : Remplacer les électrodes multifonctions à usage unique PROGETTI après 30 minutes si les impulsions fournies sont monophasiques et d'une durée supérieure à 20 ms.

Suivi ECG : les électrodes multifonctions à usage unique PROGETTI peuvent être utilisées également pour le suivi électrocardiographique.

ATTENTION : Si le trace n'est pas assez clair, là où il y a un câble patient pour les ECG, employer un set sépare d'électrodes pour les ECG.

MODALITES D'APPLICATION

- Dans le cas d'électrodes pre-connectables, laissez le connecteur branche sur la prise du défibrillateur selon les instructions qui accompagnent le dispositif medical.
- Découvrir le thorax et préparer l'épiderme. Eliminer les poils en excès. Abraser légèrement l'épiderme afin de réduire l'impédance du contact. Eviter d'appliquer la plaque adhésive sur le mamelon ou sur le tissu mammaire.
- Enlever les résidus éventuels (saletés, graisse et détritus), en utilisant des détergents non inflammables. Enfin, s'assurer que les sites d'application soient secs et propres.
- Ouvrir la boite et extraire les électrodes multifonctions.
- Retirer délicatement le film de protection, en partant de la languette, pour dégager les zones adhésives et de conduction.
- Les points ou il faut appliquer les plaques adhésives sont indiqués dans le paragraphe « POSITIONNEMENT ET POLARITÉ ».
- Appliquer les plaques adhésives une à la fois en commençant d'un cote et en appuyant progressivement sur toute la superficie pour éviter la formation de bulles d'air et garantir l'adhésion complète à la peau. Maintenir les plaques adhésives bien séparées l'une de l'autre et faire attention à ne pas les superposer a d'autres objets (électrodes pour les ECG, câbles, pansements transdermiques, vêtements, etc.).
- Ne repositionnez pas les plaquettes adhésives une fois qu'elles ont été appliquées. Si la position doit être changée, retirez-les et remplacez-les avec de nouvelles électrodes multifonctions. Le repositionnement entraine une réduction de l'adhésivité et un risque accru de brulures.
- Insérez le connecteur de l'électrode dans la prise du défibrillateur ou dans le câble patient conformément aux instructions du défibrillateur (s'il n'est pas déjà connecté comme dans le cas d'électrodes pre-connectables).
- Pour la stimulation à la demande, brancher les électrodes de suivi ECG séparément.
- Une fois le traitement termine, pour éviter d'irriter la peau du patient, retirez chaque plaquette adhésive en tirant doucement sur l'un des bords.
- Retirez le connecteur de la prise du défibrillateur et jeter les électrodes dans leur emballage d'origine.

POSITIONNEMENT ET POLARITÉ

- Les lignes directrices internationales indiquent que différents positionnements montrent la même efficacité pour le traitement des arythmies atriales ou ventriculaires.
- Dans les illustrations suivantes, on indique les sites d'application communément utilises et conseilles par la majeure partie des fabricants de défibrillateurs. Choisir les points d'application les plus appropriés à la thérapie selon les instructions du fabricant du défibrillateur à utiliser.
- Pour des questions de facilité de placement et lors des formations, le positionnement

antéro-latéral (Fig.1) est privilégié pour la défibrillation et la cardioversion d'arythmie; le positionnement antéro-postérieur (Fig.2) est plus fréquent en hémodynamique et en surveillance thoracique et est recommandé dans les cas d'utilisation d'électrodes sur patients adulte et enfant.

Fig.1

- Défibrillation
- Cardioversion
- Stimulation
- Suivi (fournit un tracé Dérivation II)

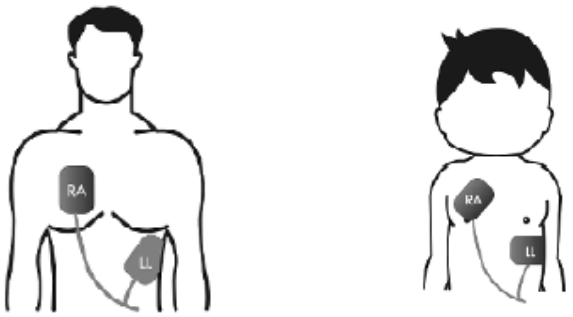
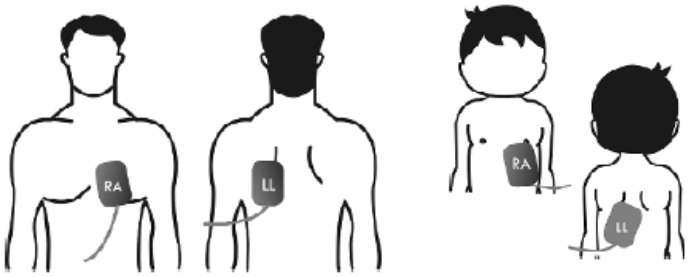


Fig.2

- Stimulation
- Suivi
- Défibrillation
- Cardioversion



Afin de conserver la bonne polarité du signal, appliquer les électrodes dans les positions indiquées (l'apicale est identifiée par le symbole du cœur). Il faut toutefois noter qu'à des fins de thérapie, peu importe quelle électrode (apicale/sternale) est placée dans l'une des deux positions.

DESAGREMENTS

- L'adhésif de la plaque peut causer une irritation cutanée légère.
- La stimulation transthoracique prolongée ou l'administration répétée de chocs de défibrillation peut provoquer des rougeurs cutanées en fonction de l'énergie fournie.
- Un manque d'adhésion et/ou une présence d'air sous l'électrode peut causer des brulures.

PRECAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

- N'utilisez le produit que sur des défibrillateurs compatibles. Vérifiez la compatibilité sur l'emballage.
- Lire les instructions d'utilisation du défibrillateur, en prêtant une attention particulière aux modalités de positionnement des électrodes multifonctions, à leur polarite ainsi qu'aux doses d'énergie à fournir.
- En pédiatrie et pour certains modèles de défibrillateurs automatiques, l'utilisation de dispositifs spécifiques réducteurs d'énergie ou l'adoption de mesures particulières peuvent s'avérer nécessaires. Toujours porter une attention extrême aux niveaux d'énergie sélectionnés sur le défibrillateur qui doivent être fournis au patient en âge pédiatrique (voir paragraphe « MODALITES D'APPLICATION »).

ATTENTION



Ne pas utiliser les électrodes multifonctions pédiatriques qui portent le symbole représenté ci-contre avec des défibrillateurs automatiques.



Les électrodes multifonctions pédiatriques qui portent le symbole représenté ci-contre sont indiquées pour l'utilisation avec des défibrillateurs automatiques.

- Le choix de l'électrode se fait selon l'évaluation des critères de taille de poitrine et de poids du patient. L'utilisation des électrodes enfant au-delà des spécifications électriques

peut entraîner des brulures majeures. A l'opposé, l'utilisation des électrodes adulte sur des enfants peut conduire à de fausses mesures.
- Après une période prolongée de stimulation transthoracique, la capacité à relever le signal ECG évoqué peut être réduite. Dans ce cas, il est nécessaire de relever le signal évoqué avec un set séparé d'électrodes pour les ECG.
- Remplacer les électrodes multifonction après 24 heures de positionnement sur la peau.
- N'utilisez pas les électrodes si leur date de péremption indiquée sur l'emballage est dépassée.
- Les données de traçabilité ainsi que la date de péremption du produit ne figurent que sur l'emballage : conservez l'enveloppe ou notez REF et LOT # pour toute référence aux électrodes utilisées.
- Contrôler que la boîte soit intacte: ne pas utiliser le produit dans le cas contraire.
- Ne déballez les électrodes multifonctions qu'avant de les utiliser. Veillez à appliquer les plaquettes adhésives sur la peau du patient immédiatement après en avoir retiré le revêtement protecteur.
- Ne pas utiliser les électrodes multifonctions si le gel s'est détaché du support ou s'il se présente déchiré, séparé ou séché. D'éventuels changements de couleur dans le gel ou dans la plaque de conduction n'affectent pas la fonctionnalité du produit.
- Ne pas utiliser les électrodes multifonctions si le produit s'est endommagé au moment où vous avez enlevé le film protecteur (par ex. la protection isolante du contact s'est détachée ou si des déchirements se sont produits dans la mousse du support et/ou dans l'électrode).
- Ne pas plier, ni couper ou écraser les plaques adhésives.
- Ne pas utiliser les électrodes multifonctions si le connecteur, ou le câble apparaissent endommagés.
- Vérifier sur les instructions d'utilisation du défibrillateur à quelles distances de sécurité les appareils qui émettent de fortes interférences électromagnétiques (électro bistouris, appareils d'ablation à RF, appareils pour diathermie, téléphones portables, etc.) doivent être positionnés. Positionner le système défibrillateur/électrodes à une distance égale à au moins une fois et demie les distances de séparation recommandées.
- Comme ces électrodes et leur câble contiennent des matériaux ferromagnétiques, évitez de les utiliser en présence du champ magnétique élevé créé par un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
- Afin d'éviter des dommages accidentels dus à un choc électrique, s'assurer que pendant la décharge, les opérateurs ne soient pas en contact avec les électrodes, avec le patient, ni avec les parties conductrices proches du patient.
- Quand les défibrillateurs sont utilisés près de sources d'oxygène ou d'autres gaz inflammables, prêter la plus grande attention afin d'éviter des risques d'incendie ou d'explosion.
- Ce produit n'est pas stérile. Ne pas désinfecter ni stériliser.
- Produit à usage unique - ne pas le réutiliser. La réutilisation peut entraîner une altération des matériaux et une perte des caractéristiques fonctionnelles initiales du produit.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

Aucune complication n'est envisagée à la suite de l'utilisation des électrodes multifonctions.

ATTENTION : La décharge du défibrillateur peut provoquer une irrégularité du fonctionnement d'un pacemaker/défibrillateur implanté; appliquer les électrodes multifonctions à une distance d'au moins 8 cm. Apres la décharge du défibrillateur, en contrôler le fonctionnement.

ATTENTION : Si le niveau d'énergie choisi est insuffisant, le succès de la thérapie pourrait être compromis. Au contraire, des niveaux supérieurs au niveau nécessaire pourraient modifier la structure enzymatique sans qu'il y ait, par ailleurs, de preuve d'un dommage myocardique effectif.

DUREE DE VIE DU PRODUIT ET CONSERVATION

Voir la date d'échéance reportée sur l'emballage.

Le produit doit être conservé dans son emballage d'origine dans des locaux caractérisés par des conditions environnementales, de température et d'humidité relative, qui sont spécifiées sur l'étiquette de l'emballage. Les électrodes emballées peuvent être exposées à des températures extrêmes de -30°C à +65°C pendant 7 jours maximum. Un stockage prolonge et/ou répété à des températures extrêmes réduit la durée de vie restante du produit.

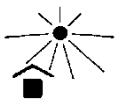
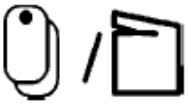
ATTENTION : La superposition de poids sur les boites pourrait endommager le produit.

ELIMINATION DES DECHET

Les déchets provenant de structures sanitaires doivent être éliminés selon les règles en vigueur.

REMARQUES GENERALES

Si, pendant ou après l'utilisation de ce dispositif, un grave incident a lieu, le rapporter au Fabricant et a l'autorité nationale. Pour tout dysfonctionnement ou défaut de l'appareil, informez le Service Qualité du Fabricant.

CE CE 0068	Conforme à la législation européenne en vigueur sur les dispositifs médicaux		Fabricant
REF	Code de référence	LOT	Numéro de lot
	Nombre de pièces		Date de production
	Date de péremption		Limites de température
	Température de fonctionnement		Limites d'humidité
	Protéger de la lumière du soleil		Tenir au sec
	Consulter les instructions d'utilisation		Ne pas réutiliser
	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	MD	Dispositif medical
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommage	UDI	Identifiant unique des dispositifs
	Non-stérile		Une paire par enveloppe

APPENDICE F - DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

progetti® Medical Equipment Solutions

Doc. N. FT-RescueLIFE-2.2/8.1-1.1
Rev. 1.1

DECLARATION OF EU CONFORMITY
DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

This declaration is issued under exclusive responsibility of the Manufacturer.
Questa dichiarazione è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del Fabbricante.

TYPE OF MEDICAL DEVICE ***TIPO DEL DISPOSITIVO MEDICO***	**Defibrillator** *Defibrillatore* 
NAME OF MEDICAL DEVICE (REF) ***NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO***	***Rescue LIFE***
INTENDED USE ***DESTINAZIONE D'USO***	External cardiac defibrillation *Defibrillazione cardiaca esterna*
CND CODE (ref.13/03/2018 classification) ***CODICE CND*** *(rif. classificazione del 13/03/2018)*	Z12030599
GMDN / UMDNS CODE ***CODICE GMDN / UMDNS***	17882
BASIC UDI-DI (ref. Ann.VI part C, Reg. 2017/745) ***UDI-DI di BASE*** *(rif. All.VI parte C, Reg. 2017/745)*	**805414531DEF-RLIFEPK**
CLASS (ref. Ann. IX, Dir. 93/42/EEC) ***CLASSE*** *(rif. All. IX, Dir.93/42/CEE)*	II b
APPLIED STANDARDS ***NORME APPLICATE***	**EN 1041:2008, EN ISO 13485:2016+A11:2021, EN ISO 14971:2019+A11:2021, EN ISO 15223-1:2016, EN 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-2-4:2011+A1:2019, EN 60601-2-27:2014, EN 60601-2-31:2008+A1:2011, EN 60601-1-6:2010+A1:2015, EN 62304:2006+A1:2015, EN 62366-1:2015, MEDDEV 2.7.1 Rev.4, MEDDEV 2.12-1 Rev.8, MEDDEV 2.12/2 Rev.2**
SERIAL NUMBER (SN) ***NUMERO DI SERIE***	*If you want to receive a dedicated declaration of conformity with the serial number of your device and/or an updated one, please contact Progetti S.r.l. at the email address **info@progettimedical.com**. **Per ricevere la dichiarazione di conformità dedicata allo specifico numero di serie del dispositivo e/o una dichiarazione aggiornata, si prega di contattare Progetti s.r.l. all'indirizzo e-mail **info@progettimedical.com***
MANUFACTURER (trademark, name, address) ***FABBRICANTE*** *(marchio, nome, indirizzo)*	progetti® Medical Equipment Solutions **PROGETTI S.r.l.** Strada del Rondello, 5 10028 Trofarello (TO) - ITALY
MANUFACTURER SRN (ref. art.31, Reg. 2017/745) ***SRN DEL FABBRICANTE*** *(rif. art. 31, Reg. 2017/745)*	**IT-MF-000008116**
NOTIFIED BODY ***ENTE NOTIFICATO***	MTIC INTERCERT MTIC InterCert S.r.l. (Notified Body N°**0068**) Via Moscova, 11 20017 Rho (MI) - ITALY
EC MARKING (ref. Dir.93/42/EEC) ***MARCATURA CE*** *(rif. Dir.93/42/CEE)*	CE 0068
N° EC CERTIFICATE ***N° CERTIFICATO CE***	**0068/QCO-DM/025-2015 Rev.04**
PROCEDURE OF EVALUATION (ref. Dir. 93/42/EEC) ***PROCEDURA DI VALUTAZIONE*** *(rif. Dir. 93/42/CEE)*	**Annex II** (point 4 is excluded) **Allegato II** (punto 4 escluso)
EXPIRE DATE OF EC CERTIFICATE ***DATA DI SCADENZA DEL CERTIFICATO CE***	**31/12/2027** (according to Reg. (EU) 2023/607) (ai sensi del Reg. (UE) 2023/607)
FIRST ISSUE DATE OF EC CERTIFICATE ***DATA DI PRIMA EMISSIONE DEL CERTIFICATO CE***	06/05/2015

We declare that the above-mentioned medical device is compliant with **Directive 93/42/EEC and subsequent amendments** and it can be placed on the market according to **art.120 of Regulation (EU) 2017/745 and subsequent amendments**.
Also, the device complies with the applicable requirements of **Directive 2011/65/EU** (RoHS) and subsequent amendments.

*Si dichiara che il dispositivo medico sopra descritto è conforme alla **Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii.** e può essere immesso sul mercato ai sensi dell'**art.120 del Regolamento (UE) 2017/745 e successive modifiche.***
*Inoltre, il dispositivo soddisfa i requisiti applicabili della **Direttiva 2011/65/UE** (RoHS) e successive modifiche.*

PLACE AND DATE OF ISSUE ***LUOGO E DATA DI EMISSIONE***	TROFARELLO (TO), **03/09/2024**
SIGNATURE ***FIRMA***	Dr. CESARE MANGONE PRESIDENT & PRRC

PROGETTI S.r.l.
Strada del Rondello, 5 - 10028 Trofarello (Torino) - Italy
Tel. +39 011 644 738 - Fax +39 011 645 822
info@progettimedical.com - www.progettimedical.com
P.IVA IT06367590012 - C.F. 10213970154 - Capitale Sociale € 100.000,00

APPENDICE G
CERTIFICAT DE GARANTIE

CONDITIONS DE GARANTIE

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

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

Cette garantie ne couvre aucun accessoire.

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

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

CLIENT :

_____

_____

_____

APPAREIL : Défibrillateur biphasique/Moniteur

Modèle : RESCUE LIFE Numéro de série _____

VALIDITÉ à partir du: ___/___/_____

Date de livraison :_____

Facture n°_____du_____

progetti
Medical Equipment Solutions

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

www.progettimedical.com