

Défibrillateur LIFEPAK 1000® 1000

Fiche technique

Durabilité

- LIFEPAK TOUGH™
- Soumis à des tests de chute rigoureux
- Boîtier de protection et pare-chocs
- Conçu pour résister à des vibrations élevées
- IP55

Ergonomie

- Simple et facile à utiliser
- Grand écran graphique ou d'affichage ECG
- Messages d'invite - Technologie ClearVoice
- Personnalisation facile des paramètres pour répondre aux besoins du protocole

Caractéristiques techniques

Défibrillateur

Toutes les caractéristiques techniques sont à 20 °C (68 °F), sauf indication contraire.

Forme d'onde : biphasée tronquée exponentielle d'une tension et d'une durée destinées à compenser l'impédance des patients*.

Séquence d'énergie : configurable par l'utilisateur, 150 joules - 360 joules. Les paramètres de production énergétique par défaut sont 200, 300, 360 joules. 360 joules pour chaque choc suivant.

Temps de charge : avec un bloc-batterie non rechargeable neuf ; 200 joules en moins de 9 secondes (360 joules en moins de 15 secondes).

Capacité de surveillance à 3 fils (dérivation II) : (Si option d'affichage ECG achetée). Nécessite l'achat d'un câble de surveillance à 3 fils (dérivation II) et d'électrodes LIFE-PATCH®.

Logiciel de l'appareil : mise à niveau sur site.

Électrodes de défibrillation à énergie réduite pour nourrissons/enfants : vise à réduire l'énergie sélectionnée par un facteur de 4. À utiliser uniquement avec des enfants jusqu'à l'âge de 8 ans ou pesant jusqu'à 25 kg (55 lb).

Classification de sécurité : équipement à alimentation interne CEI 60601-1.

Protection électrique : entrée protégée contre la haute tension des impulsions du défibrillateur conformément à la norme CEI 60601-1-4.

*La compensation de tension est limitée à la tension qui entraînerait l'apport de 360 joules en 50 ohms.

Efficacité clinique

- Biphasique, 360 joules
- Fonction de surveillance ECG à 3 dérivations
- Neutralisation manuelle
- Technologie cprMAX

Continuum de soins

- Transition facile vers les équipes de soins de réanimation d'urgence
- Electrodes et niveaux d'énergie compatibles avec les défibrillateurs/moniteurs ALS LIFEPAK
- Marque LIFEPAK reconnue



Paramètres de l'appareil

Modes :

- DAE** - Offre des fonctionnalités pour utilisateurs de base.
- Manuel** - Offre des fonctionnalités pour utilisateurs expérimentés.
- ECG** - Permet l'affichage ECG à l'aide d'un câble ECG à 3 fils.
- Configuration** - Permet à l'utilisateur de configurer l'appareil.
- Transfert de données** - Permet à l'utilisateur de transférer des données patient.
- Test auto** - Fournit des tests automatiques quotidiens du matériel et des logiciels.

Contrôle : Marche/Arrêt, Choc, Menu, Deux (2) touches programmables/configurables.

Options définies par l'utilisateur :

- ID de l'appareil** - Attribue un identifiant unique à un appareil particulier.
- Séquence d'énergie** - Configurable par l'utilisateur de 150 à 360 joules.
- Énergie flexible - Augmente uniquement après l'échec d'une énergie inférieure.
- Analyse auto** - Permet à l'utilisateur de configurer l'appareil pour une analyse automatique, une analyse automatique après le premier choc, ou invite l'utilisateur à appuyer sur la touche d'analyse avant chaque période d'analyse.
- Durée de RCP** - (Post-choc ou après Pas de choc recommandé) configurable par l'utilisateur sur 15, 30, 45, 60, 90, 120, 180 secondes.
- Date/heure sur l'appareil
- Volume des invites vocales** - Permet à l'utilisateur de modifier le volume du haut-parleur.

Affichage ECG - (si option achetée) - Permet d'activer/de désactiver l'affichage pour le mode DAE.

Détection de mouvement - Marche/Arrêt à définir par l'utilisateur (Marche par défaut).

Alerte d'entretien - Alarme sonore si un entretien de l'appareil est nécessaire. Marche/arrêt configurable.

Accès manuel - (si option d'affichage ECG achetée) - Des appareils configurés avec un affichage ECG peuvent être configurés pour permettre à l'utilisateur d'amorcer une charge et un choc sans analyse.

Paramètres de la technologie cprMAX :

RCP initiale - Durée définie par l'utilisateur pour la RCP après la première analyse, quelle que soit la décision d'analyse. Réglage possible sur ARRÊT, 15, 30, 45, 60, 90, 120 et 180 secondes.

RCP pré-choc - Permet la RCP pendant que l'appareil est en charge. Réglage possible sur ARRÊT, 15 ou 30 secondes.

Chocs cumulés - (MARCHE/ARRÊT) Lorsque cette fonction est désactivée, permet d'effectuer une RCP après chaque choc.

Contrôle du pouls - (Toujours, Après chaque événement Pas de choc recommandé, Après le deuxième événement Pas de choc recommandé, Jamais). Permet à l'appareil de demander une vérification du pouls après chaque choc, après chaque événement Pas de choc recommandé, ou de ne jamais demander une vérification du pouls (par défaut, « Jamais »).

Caractéristiques techniques, suite

Affichage

L'écran LCD rétroéclairé affiche le nombre de chocs délivrés, le temps écoulé, le texte et les graphiques du rythme cardiaque et l'ECG facultatif.

Taille : 120 mm (4,7 po) x 89 mm (3,5 po).

Réponse en fréquence : 0,55 Hz à 21 Hz (-3 dB), valeur nominale

Option ECG :

- **Vitesse de balayage de l'onde** - 25 mm/s pour l'ECG, nominale.
- **Temps de visualisation de l'onde** - 4 secondes au minimum.
- **Amplitude de l'onde** - 1 cm/mV, nominale.
- **Fréquence cardiaque** - Affichage numérique de 20 à 300 BPM, affichage « --- » si la fréquence cardiaque est inférieure à 20 bpm. Le symbole du cœur clignote pour chaque détection QRS.

Les informations ECG sont reçues des électrodes pour adultes et nourrissons/enfants en positions antéro-latérales ou antéro-postérieures. Un câble 3 fils peut être utilisé pour la surveillance ECG (dérivation II).

Conditions environnementales

Température de fonctionnement d'une heure (de température ambiante à température extrême, durée d'une heure) : -20 à 60 °C (-4 à +140 °F).

Température de fonctionnement : 0° à 50 °C (32° à 122 °F)

Température de stockage : -30° à 60 °C (-22° à 140 °F) avec batterie et électrodes (durée d'exposition maximale limitée à 7 jours).

Pression atmosphérique : 575 hPa à 1 060 hPa (4 572 à -382 mètres ; 15 000 à -1 253 pieds).

Humidité relative : 5 à 95 % (sans condensation). Résistance à la poussière/à l'eau : IP55 avec batterie et électrodes REDI-PAK™ installées (CEI 60529/EN 60529).

Secousse : 15 g, 1 000 secousses (CEI 600-68-2-29).

Choc : crête de 40 g, 15-23 ms, fréquence de recouvrement 45 Hz.

Chute : chute de 1 mètre sur chaque angle, bord et surface (MIL-STD-810F, 516.5, procédure IV).

Vibrations : test de vibrations aléatoires - MIL-STD-810F, méthode 514.5, catégorie 20 ; véhicule terrestre 3,15 grms, 1 heure par axe. Interférences électromagnétiques :

- **Rayonnées** - CEI 60601-2-4, CEI 60601-1-2, CISPR 11 Classe B Groupe 1.
- **Immunité** - CEI 60601-2-4, CEI 60601-1-2, CEI 61000-4-2 (niveau 4), CEI 61000-4-3, CEI 61000-4-6, CEI 61000-4-8.

Documentation et communication sur les événements

Capacité de la mémoire : stockage de deux patients. ECG d'au moins 40 minutes pour le patient actuel.

Données résumées pour le patient précédent.

Types de rapports : ECG continu, résumé (événements de réanimation critiques et courbes associées), rapport du journal des événements (rapport des entrées horodatées reflétant l'activité de l'opérateur et de l'appareil), rapport du journal des tests (rapport d'activité d'autotest).

Capacité : au moins 100 entrées de journal d'événements horodatées.

Examen des données : CODE-STAT™ Medical Informatics System 6.1, DT Express™ Information Management System 2.1 ou supérieure.

Communications : transfert sans fil infrarouge vers un ordinateur personnel.

Batterie et affichage de l'état de disponibilité

Remarque : Voir le mode d'emploi pour plus d'informations sur l'entretien de la batterie.

Batterie non rechargeable :

- **Type** - Dioxyde de manganèse-lithium (Li/MnO₂), 12,0 V, 4,5 Ah
- **Capacité** - Fournit généralement 440 décharges de 200 joules ou 1 030 minutes de fonctionnement avec une batterie neuve (370 chocs de 200 joules ou 900 minutes de fonctionnement à 0 °C (32 °F)).
- **Poids** - 0,45 kg (1,0 lb)
- **Durée de vie** - (avant installation) Une fois la batterie stockée pendant 5 ans de 20 °C à 30 °C (68 °F à 86 °F), l'appareil fournit 48 mois d'autonomie en veille.
- **Autonomie en veille** - Une batterie neuve alimente l'appareil pendant 5 ans.
- **Indicateur de batterie faible** - Il reste au moins 30 chocs à 200 joules ou 75 minutes d'autonomie à la première indication de batterie faible.

Batterie rechargeable :

- **Type** - lithium-ion, 11,1 V, 4,8 Ah, 53 Wh
- **Capacité** - Fournit généralement 261 décharges de 200 joules ou 608 minutes de fonctionnement avec une batterie neuve complètement chargée (247 chocs de 200 joules ou 576 minutes de fonctionnement à 0 °C (32 °F)).
- **Temps de charge de la batterie** - dans les 4,5 heures

• **Poids** - 0,45 kg (1,0 lb) maximum

• **Autonomie en veille** - Une batterie neuve complètement chargée alimente l'appareil pendant 6 mois.

• **Indicateur de batterie faible** - Il reste au moins 30 chocs à 200 joules ou 75 minutes d'autonomie à la première indication de batterie faible.

Chargeur de batterie :

• **Batterie prise en charge** - Batterie rechargeable au lithium-ion, 11,1 V, 4,8 Ah, 53 Wh

• **Électrique** - Alimentation externe : 100 - 240 VCA, 50/60 Hz

• **Température** - En fonctionnement : 0 °C à 40 °C (32 °F à 104 °F) ; Stockage : -30 °C à 70 °C (-22 °F à 158 °F)

• **Temps de charge** - Dans les 4,5 heures

• **Charge** - Courant constant/tension constante dans les limites de température

• **Longueur** - 270 mm

• **Largeur** - 97 mm

• **Hauteur** - 92 mm

• **Poids** - 0,5 kg

Caractéristiques physiques

Hauteur : 8,7 cm (3,4 in.).

Largeur : 23,4 cm (9,2 in.).

Profondeur : 27,7 cm (10,9 in.).

Poids : 3,2 kg (7,1 lb) avec un jeu d'électrodes REDI-PAK et une batterie non rechargeable.

Défibrillateur LIFEPAK 1000® 1000

BREF RÉSUMÉ DES INDICATIONS ET DES INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES

INDICATIONS D'UTILISATION :

La **DÉFIBRILLATION** est un moyen reconnu de mettre fin à certaines arythmies potentiellement fatales, telles que la fibrillation ventriculaire et la tachycardie ventriculaire symptomatique. LIFEPAK 1000 doit être utilisé en mode DAE uniquement sur des patients en arrêt cardio-pulmonaire. Le patient doit être sans réaction, ne pas respirer normalement et ne présenter aucun signe de circulation. LIFEPAK 1000 peut être utilisé avec des électrodes de défibrillation standard uniquement sur des adultes et des enfants de 8 ans ou plus ou pesant plus de 25 kg (55 lb). LIFEPAK 1000 peut être utilisé sur des enfants de moins de 8 ans ou pesant moins de 25 kg (55 lb) avec des électrodes de défibrillation à énergie réduite pour nourrissons/enfants. La **SURVEILLANCE ECG** est destinée aux patients conscients et inconscients de tous âges, à des fins de reconnaissance du rythme ECG et de surveillance de la fréquence cardiaque.

CONTRE-INDICATIONS : aucune.

CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'OPÉRATEUR :

LIFEPAK 1000 nécessite l'intervention de l'opérateur pour défibriller le patient. Il est destiné à être utilisé par du personnel autorisé par un médecin ou un directeur médical et ayant, au minimum, les compétences et la formation suivantes : Formation à la RCP, formation à la défibrillation équivalente à celle recommandée par l'American Heart Association et formation à l'utilisation du défibrillateur LIFEPAK 1000. LIFEPAK 1000 est conçu pour être utilisé dans des contextes hospitaliers et hors milieu hospitalier. Le mode manuel est destiné à être utilisé par du personnel formé à la reconnaissance des ECG qui souhaite utiliser le défibrillateur pour délivrer un choc indépendamment du mode DAE. L'opérateur contrôle la charge et l'administration des chocs. Le mode ECG fournit un affichage ECG non diagnostique et est destiné à être utilisé par du personnel formé à la reconnaissance des ECG pour permettre la surveillance du rythme et de la fréquence cardiaque à l'aide d'électrodes ECG standard. En mode ECG, la capacité de choc du défibrillateur est désactivée ; cependant, LIFEPAK 1000 continue d'analyser l'ECG du patient pour détecter un rythme potentiellement choquable.

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX/DE DÉFIBRILLATION.

RISQUES DE CHOC :

- LIFEPAK 1000 fournit jusqu'à 360 joules d'énergie électrique. À moins qu'elle ne soit utilisée correctement, cette énergie électrique peut entraîner des blessures graves, voire mortelles. Ne pas essayer de faire fonctionner l'appareil sans avoir préalablement pris connaissance des instructions d'utilisation et du fonctionnement de tous/toutes les commandes, indicateurs, connexions et accessoires.
- Éloigner toute personne du patient, du lit et de tout autre matériau conducteur avant de décharger le défibrillateur.
- Lors de la décharge du défibrillateur, ne pas toucher les électrodes.
- Ne pas immerger le défibrillateur dans de l'eau ou tout autre liquide. Éviter de renverser du liquide sur l'appareil ou les accessoires.
- Ne pas démonter le défibrillateur ou ses batteries. Contacter du personnel de maintenance agréé pour la réparation.

Brûlures cutanées possibles et approvisionnement en énergie inefficace :

- Des électrodes desséchées ou endommagées peuvent provoquer des arcs électriques et des brûlures cutanées chez le patient pendant la défibrillation. Ne pas utiliser d'électrodes ayant été retirées de l'emballage en aluminium depuis >24 heures ou dont la date de péremption est dépassée. Vérifier que l'adhésif des électrodes est intact et non endommagé.

Mauvaise interprétation possible des données ECG :

- Ne pas effectuer d'analyse dans un véhicule en mouvement et ne pas déplacer le DAE pendant l'analyse. Les artefacts de mouvement peuvent affecter le signal ECG et entraîner un choc inapproprié ou l'absence de message indiquant qu'un choc est conseillé. La détection de mouvement peut retarder l'analyse. Arrêter le véhicule.
- Ne pas toucher le patient ou le DAE pendant l'analyse.

Alimentation en énergie excessive (mode DAE) :

- Ne pas utiliser d'électrodes QUIK-COMBO® pédiatriques ; ces électrodes n'atténuent pas l'énergie délivrée par LIFEPAK 1000.

Dispositifs électriques implantés :

- La défibrillation peut interférer avec les dispositifs implantés et provoquer leur dysfonctionnement. Si possible, éloigner les électrodes de thérapie des dispositifs implantés.

Arrêt possible du défibrillateur :

- Toujours avoir accès à une batterie de recharge, complètement chargée et correctement entretenue afin d'éviter tout arrêt éventuel de l'appareil sans avertissement.
- Remplacer la batterie lorsque LIFEPAK 1000 affiche un message avertissant de REMPLACER LA BATTERIE.

Défaillance possible de l'appareil :

- Ne pas modifier LIFEPAK 1000 ni ses batteries.

Risque d'explosion, d'incendie, de gaz nocif ou de brûlure :

- Ne pas utiliser l'appareil en présence de gaz inflammables ou d'anesthésiques.
- Faire preuve de prudence lors d'une utilisation à proximité de sources d'oxygène.
- Éteindre la source de gaz ou l'éloigner du patient pendant la défibrillation.

Interférence électrique ou performance incorrecte de l'appareil possible :

- Utiliser uniquement les pièces et accessoires spécifiés par Physio-Control ou Stryker. L'utilisation d'accessoires d'autres fabricants peut affecter les performances de l'appareil ou des équipements à proximité et annuler la certification de l'agence de sécurité.
- Le défibrillateur peut provoquer des interférences électromagnétiques, en particulier pendant les transferts de charge et d'énergie, ce qui peut affecter les performances d'équipements fonctionnant à proximité.
- Les équipements fonctionnant à proximité peuvent émettre des interférences électromagnétiques ou des interférences de radiofréquence importantes, susceptibles d'affecter les performances de l'appareil.
- Distances recommandées des équipements indiquées dans le mode d'emploi.
- Risque de sécurité et dommages possibles aux équipements.
- Tenir le DAE à l'écart de tout équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM), compte tenu du danger.

AVERTISSEMENTS DE SURVEILLANCE ECG (MODE ECG).

Retard possible dans le traitement :

- Ne pas essayer de connecter le câble ECG à 3 fils au câble de thérapie QUIK-COMBO ou à tout autre DAE.
- Le câble ECG ne fonctionne qu'avec LIFEPAK 1000.

Mauvaise interprétation possible des données ECG :

- La réponse en fréquence de l'écran est destinée uniquement à l'identification de base du rythme ECG ; elle ne fournit pas la résolution requise pour la visibilité des impulsions du stimulateur cardiaque, pour des mesures précises, telles que la durée de QRS et l'interprétation du segment ST. À de telles fins, utiliser des moniteurs ECG avec une réponse en fréquence appropriée.

MISE EN GARDE GÉNÉRALE :

Dommages possibles aux équipements :

- Avant d'utiliser LIFEPAK 1000, déconnecter le patient de tous les équipements non protégés contre le défibrillateur.
- Conformément à la loi fédérale américaine, ce système ne peut être vendu ou prescrit que par un médecin.

Veuillez consulter le mode d'emploi à l'adresse www.physio-control.com ou appeler le 800.442.1142 pour obtenir la liste complète des indications, contre-indications, avertissements, mises en garde, événements indésirables potentiels, données de sécurité et d'efficacité, instructions d'utilisation et autres informations importantes.

Emergency Care

Ce document est exclusivement destiné aux professionnels de santé.

Un professionnel de la santé doit toujours se baser sur son propre jugement professionnel et clinique lorsqu'il décide d'utiliser tel ou tel produit pour traiter un patient déterminé. Stryker ne dispense pas de conseils médicaux et recommande que les professionnels de santé soient formés à l'utilisation de tout produit spécifique avant son utilisation.

Les informations données sont destinées à présenter l'étendue des possibilités offertes par les produits Stryker. Les professionnels de santé doivent dans tous les cas consulter la notice, l'étiquette d'identification du produit et/ou le manuel d'utilisation incluant les instructions de nettoyage et de stérilisation (si applicable) avant d'employer tout produit Stryker.

Il est possible que certains produits ne soient pas disponibles sur tous les marchés, étant donné que la disponibilité des produits est sujette aux pratiques réglementaires et/ou médicales en vigueur dans les marchés respectifs. Veuillez contacter votre représentant Stryker si vous avez des questions concernant la disponibilité des produits Stryker dans votre région.

Stryker Corporation, ses divisions ou d'autres entités corporatives apparentées possèdent, utilisent ou ont sollicité les marques commerciales ou marques de service suivantes : CODE-STAT, DT Express, LIFEPAK, LIFEPAK TOUGH, LIFE-PATCH, QUIK-COMBO, REDI-PAK, Stryker. Toutes les autres marques commerciales sont des marques appartenant à leurs propriétaires ou titulaires respectifs.

Les produits décrits dans ce document sont des dispositifs médicaux de classe [Add class of product] destinés à réanimer un patient. Les produits décrits sont marqués CE ([Add Notified Body number]) conformément aux directives et réglementations applicables dans l'Union européenne. Ce document n'est pas destiné à être distribué hors UE et EFTA.

Copyright ©2019 Stryker

GDR 3341620_A

SMACC NUMBER
SDL 12/2019



Fabriqué par:

Physio-Control, Inc.
11811 Willows Road NE
Redmond, WA, 98052 U.S.A.
Toll free 800 442 1142
strykeremergencycare.com

Distribué au Canada par:

Stryker Canada
2 Medicorum Place Waterdown,
Ontario
L8B 1W2
Canada
Toll free 800 668 8323