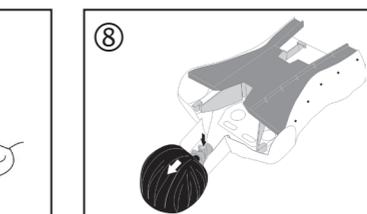
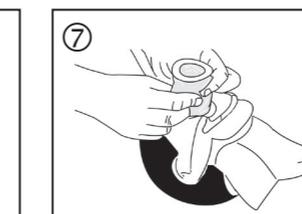
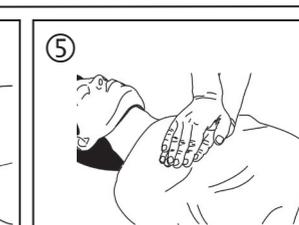
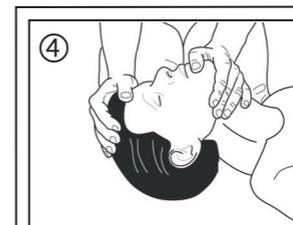
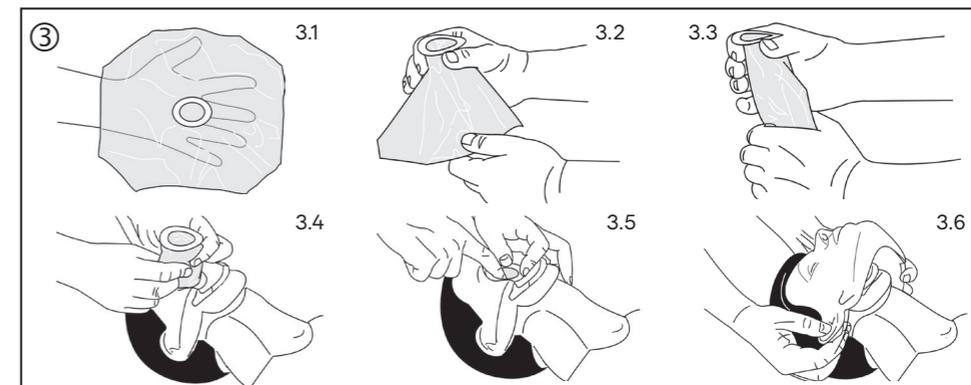
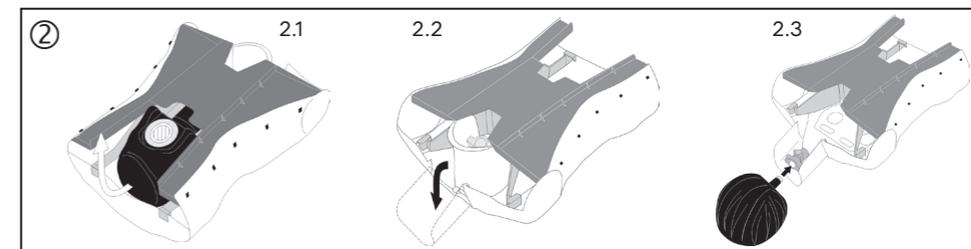
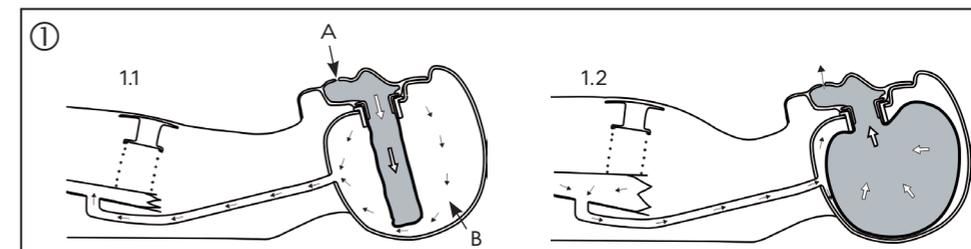
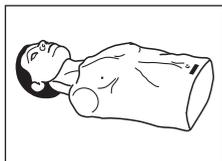


Ambu

Ambu

Instructions for use

AmbuMan® SAM AmbuMan® SAM iQF




Ambu A/S
Baltorpbakken 13
DK-2750 Ballerup
Denmark
T +45 72 25 20 00
F +45 72 25 20 50
www.ambu.com

492 5058 40 - 2021/02 - V04 - Printed in China

| Table des matières | Page |
|--------------------------------|-------------|
| 1. Introduction | 76 |
| 2. Restrictions et précautions | 76 |
| 3. Caractéristiques | 78 |
| 4. Fonctions | 79 |
| 5. Préparatifs de formation | 80 |
| 6. Utilisation d'AmbuMan® SAM | 81 |
| 7. Nettoyage et désinfection | 82 |

Ambu® et AmbuMan® sont des marques déposées d'Ambu A/S, Danemark.
La société Ambu est certifiée ISO 9001.

Ce produit est conforme aux exigences essentielles de la directive 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 sur l'harmonisation des lois des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements hertziens et abrogeant la directive 1999/5/CE.

1. Introduction

Les mannequins AmbuMan® SAM et AmbuMan® SAM iQF sont des mannequins de formation et d'entraînement de base à la pratique de la réanimation cardio-pulmonaire par ventilation artificielle et compressions thoraciques.

AmbuMan SAM intègre un système hygiénique breveté unique grâce auquel chaque participant conserve sa propre peau de visage et son propre sac d'insufflation, ce qui réduit le risque d'infections croisées entre les participants. Ce système hygiénique comporte également une fonction réaliste d'expiration du mannequin AmbuMan SAM par la bouche et le nez.

Ce système hygiénique spécial rend superflus le démontage, le nettoyage interne et la désinfection interne pendant et après la formation.

AmbuMan SAM est un torse de la taille d'un adulte normal qui offre une représentation réaliste de l'anatomie humaine et plus particulièrement des caractéristiques essentielles dans la formation aux techniques de réanimation modernes, comme la mise en place des électrodes d'un défibrillateur automatisé externe.

AmbuMan® SAM iQF intègre des composants électroniques permettant de mesurer les compressions et les ventilations. Les applications mobiles associées « Ambu iQF Instructeur » et « Ambu iQF Étudiant » fournissent un retour sur les paramètres CPR pertinents pour l'évaluation de la session de formation.

2. Restrictions et précautions (AmbuMan SAM iQF uniquement)

Informations relatives à la directive sur les équipements radio (RED) :

Bande de fréquence Tx : 2,4 GHz

Technologie : Bluetooth® à basse consommation

Puissance maximale Tx : 0 dBm/1 mW

Bluetooth est une marque déposée de Bluetooth SIG, Inc.

AmbuMan SAM iQF n'est conforme que si aucun changement ou modification n'est apporté(e) au dispositif.

Exposition humaine (EMF) :

AmbuMan SAM iQF est conforme aux exigences en matière de CEM dans l'UE, sans distance de séparation entre l'utilisateur et/ou les personnes se trouvant à proximité de l'appareil.

Attention 

Ne pas utiliser le mannequin lorsque la peau est retirée. Cela pourrait entraîner des blessures.

Lors de l'utilisation d'outils pendant l'assemblage du kit de mise à niveau, s'assurer que les directives de sécurité des outils utilisés sont respectées.

En cas de stockage prolongé du produit, retirer les piles.

Utiliser uniquement le mannequin dans un environnement sec. N'exposer directement le mannequin à aucune sorte de liquide.

En cas de fumée ou d'odeur émanant du mannequin, le mettre immédiatement hors tension et cesser de l'utiliser.

Si le mannequin a été rangé dans un environnement plus froid, attendre que le mannequin soit à température ambiante avant utilisation et s'assurer qu'aucune condensation ne s'est formée car elle pourrait endommager les composants électroniques.

REMARQUE :

Si des pièces exposées sont endommagées de quelque manière que ce soit, il est recommandé de ne pas utiliser le mannequin et de contacter un représentant Ambu local.

Si le niveau de puissance de l'application indique que la puissance est faible, insérer une pile de rechange dans le mannequin.

Si le mannequin émet 3 bips courts consécutifs, cela indique que la puissance est trop faible et que la batterie doit être remplacée.

Si le mannequin ne s'allume pas, vérifier que les piles sont insérées correctement et/ou insérer de nouvelles piles. Si le mannequin ne s'allume toujours pas, contacter un représentant Ambu local.

3. Caractéristiques

3.1 Spécifications physiques

Poids : env. 4,5 kg

Dimensions (L x l x h) : 45 x 37 x 25 cm

Volume d'insufflation maximal : 1,8 litre

Compression thoracique maximale : 7 cm

3.2 Matériaux

| Composant | Matériau |
|-----------------------------|---|
| Thorax | SEBS, Styrène éthylène butylène styrène |
| Cou | PP, Polypropylène |
| Crâne | PEHD, polyéthylène haute densité |
| Peau de visage | PVC, Chlorure de polyvinyle, souple |
| Sac d'insufflation, jetable | PE, Polyéthylène |
| Plaque des poumons | PP, Polypropylène |
| Socle | ABS, Acrylonitrile butadiène styrène |

Pour de plus amples informations sur le produit, consulter www.ambu.com

3.3 Utilisation et stockage :

Température de stockage (sans condensation) : -20 °C (-4 °F) à 70 °C (158 °F)

Température d'utilisation (sans condensation) : -0 °C (32 °F) à 40 °C (105 °F)

Humidité de stockage : entre 5 % et 98 % d'humidité relative

Humidité de fonctionnement : entre 5 % et 98 % d'humidité relative

3.4 Piles (AmbuMan SAM iQF uniquement)

Types de piles recommandés :

3 piles alcalines ou rechargeables AAA de qualité supérieure.

Autonomie de la batterie :

Avec des piles alcalines AAA de qualité standard > 16 h lorsque le mannequin est connecté à une application envoyant des données de capteur.

La durée de vie maximale des piles dépend des conditions de transmission BLE et de l'utilisation du mannequin (capteurs inactifs ou actifs)

3.5 Distance de fonctionnement (AmbuMan SAM iQF uniquement)

La connexion sans fil a une portée d'environ 10 m à l'extérieur en l'absence d'obstacles.

3.6 Application mobile associée (AmbuMan SAM iQF uniquement)*

Pour utiliser toutes les fonctionnalités d'AmbuMan SAM iQF sur un appareil mobile, il est possible de télécharger les applications « Ambu iQF Instructor » et « Ambu iQF Trainee ».

Les applications peuvent être téléchargées sur Google Play™ Store et Apple® App Store®.

Configuration minimale requise :

Android™ : Android OS version 8

iOS™ : iPhone 6, iOS 12

Configuration système recommandée :

Android : Android OS version 10

iOS : iOS 14

Android et Google Play Store sont des marques commerciales de Google LLC.

Apple et App Store sont des marques commerciales d'Apple Inc. déposées aux États-Unis et dans d'autres pays et régions.

iOS est une marque commerciale ou une marque déposée de Cisco aux États-Unis et dans d'autres pays.

4. Fonctions

4.1 Système hygiénique (voir illustration 1)

Représentation schématique :

Le sac d'insufflation a été monté sur le crâne et la peau de visage a été mise en place. L'insufflation démarre, voir illustration 1.1.

A : air du participant B : air ambiant

L'insufflation se termine et l'expiration commence, voir illustration 1.2.

REMARQUE : s'il se produit une fuite autour du masque ou si l'insufflation s'avère difficile, la cause est probablement le mauvais positionnement du menton relevé ou une hyperextension insuffisante de la tête.

Pour remplir les conditions du système hygiénique, former une fermeture hermétique correcte et obtenir des résultats de mesure précis, toujours utiliser un sac d'insufflation.

Tous les participants doivent utiliser uniquement la peau de visage qui leur a été donnée et leur propre sac d'insufflation pendant la formation.

4.2 Indicateur de compression

L'indicateur de compression montre la profondeur correcte de la compression thoracique.

Lors de la compression du buste AmbuMan SAM, l'indicateur affiche une barre rouge tant que la profondeur correcte n'est pas atteinte. Dès qu'elle est atteinte, l'indicateur affiche une barre verte. Si la compression est trop profonde, l'indicateur

reprend la forme d'une barre rouge.

L'indicateur de compression affiche une barre verte pour une profondeur de compression de 5 à 6 cm.

5. Préparatifs de formation

Le mannequin d'entraînement AmbuMan SAM est fourni avec un sac de transport. Pour commencer la formation, retirer le mannequin du sac.

5.1. Montage de la tête (voir illustration 2)

Pour stocker le mannequin, la tête est placée à l'intérieur du buste et le cou est replié.

Sortir la tête du buste (voir illustration 2.1) et déplier le cou (voir illustration 2.2). Enclencher la tête dans le raccord au niveau du cou, jusqu'au « clic ». (2.3)

5.2. Montage du sac d'insufflation et de la peau de visage (voir illustration 3)

Déplier le sac et le tenir comme indiqué dans l'illustration 3.1.

En tenant le sac par le cou, le replier comme sur les photos, illustrations 3.2 et 3.3.

Insérer le sac dans la tête, voir illustration 3.4.

Aplatir les bords le long de l'ouverture du crâne, voir illustration 3.5.

Tenir la peau de visage par les oreilles et la positionner sur le crâne de sorte que le haut du visage s'aligne avec la naissance des cheveux, voir illustration 3.6.

Tirer la peau de visage vers le bas en la tenant fermement par les oreilles jusqu'à ce qu'elle se mette en position. Veiller à placer les bords du masque sous les cheveux au niveau des tempes. Accrocher les ouvertures au dos des oreilles sur les crochets de fixation de chaque côté du crâne, voir illustration 3.7.

5.3 Préparation d'AmbuMan SAM iQF (voir illustration 11)

Pour utiliser toutes les fonctionnalités d'AmbuMan SAM iQF, les mannequins doivent être équipés de piles et mis sous tension afin de les utiliser avec l'application Ambu iQF Instructor ou l'application Ambu iQF Trainee.

Pour plus de détails sur les piles à utiliser dans le mannequin, voir la section 3,4 de ces instructions.

5.3.1 Insertion et retrait des piles

Le compartiment des piles se trouve au dos du mannequin, voir illustration 11.1.

Ouvrir le compartiment en appuyant sur le dispositif d'encliquetage et soulever le couvercle, voir illustration 11.2.

Insérer les piles en veillant à respecter la polarité indiquée à l'intérieur du compartiment à piles, voir illustration 11.3.

Fermer le couvercle en plaçant l'extrémité sur le compartiment et retourner le couvercle jusqu'à ce que le dispositif d'encliquetage soit verrouillé, voir illustration 11.4.

Pour retirer les piles, suivre les instructions ci-dessus dans l'ordre inverse.

5.3.2 Mise sous/hors tension du mannequin

Pour mettre le mannequin sous tension, placer l'interrupteur en position « On », voir illustration 11.5.

Pour mettre le mannequin hors tension, placer l'interrupteur en position « Off », voir illustration 11.6.

6. Utilisation du mannequin AmbuMan SAM

AmbuMan SAM a été conçu dans le respect des recommandations de formation de l'AHA (American Heart Association) et de l'ERC (Conseil européen de réanimation). Toutefois, il est généralement recommandé de baser l'enseignement sur les techniques et dispositions légales localement en vigueur.

6.1 Ventilation

Le système hygiénique exclusif d'AmbuMan SAM permet au participant d'obtenir un sentiment de réalisme pendant la ventilation.

Les techniques suivantes peuvent être utilisées :

Bouche-à-bouche

Bouche-à-nez

Masque bouche-à-bouche

Avant d'insuffler, s'assurer que les voies aériennes sont libres en plaçant la tête en hyperextension (voir illustration 4).

Les mouvements du thorax sont clairement visibles pendant l'insufflation et l'expiration. L'air expiré peut être senti et entendu au niveau de la bouche et du nez d'AmbuMan SAM sans risque d'infection car l'air est le même que celui insufflé par le participant dans le sac d'insufflation.

REMARQUE : Ne pas oublier de changer le sac d'insufflation et la peau de visage à chaque nouveau participant.

6.2 Compression (voir illustration 6)

La compression thoracique externe peut être pratiquée : sa profondeur sera représentée sur la barre de l'indicateur.

6.3 Mise en place d'électrodes de DAE

En cas de formation avec défibrillateur automatisé externe, les électrodes peuvent être placées sur le mannequin.

REMARQUE : le mannequin ne peut être utilisé qu'avec des DAE de simulation.

6.4 Retrait de la peau de visage (voir illustration 6)

Tirer sur les oreilles pour les libérer des deux crochets de chaque côté du crâne.
Tirer le masque vers le haut par les oreilles jusqu'à ce qu'il ait quitté le crâne.

6.5 Retrait du sac d'insufflation (voir illustration 7)

Saisir le sac sur les deux côtés en évitant de boucher l'ouverture. Tirer lentement le sac vers le haut, en le tordant légèrement d'un côté à l'autre si nécessaire pour faciliter son retrait.

6.6. Retrait de la tête (voir illustration 8)

Pour retirer la tête, retourner le mannequin. Appuyer sur le bouton rouge et sortir la tête.

7. Nettoyage et désinfection

Grâce au système hygiénique breveté d'AmbuMan SAM, formé d'une peau de visage échangeable et d'un sac d'insufflation jetable, le nettoyage et la désinfection internes sont inutiles.

7.1. Sac d'insufflation

Le sac d'insufflation est jetable et doit systématiquement être éliminé après la formation.

7.2. Peau de visage (voir illustration 9)

La peau de visage peut être réutilisée après nettoyage et désinfection. Retirer l'insert dentaire de la peau de visage, voir illustrations 9.1 et 9.2.

7.2.1 Nettoyage manuel

- A. Rincer la peau de visage et l'insert dentaire à l'eau claire.
- B. Laver les éléments à l'eau chaude, max. 65 °C (150 °F), avec un détergent doux.
- C. Rincer soigneusement à l'eau claire pour enlever toute trace de détergent et laisser sécher les éléments.

7.2.2 Lavage en machine

Les peaux de visages et inserts dentaires peuvent être lavés dans une machine à laver ordinaire. Mettre une dose normale de détergent et choisir un programme dont la température maximale est de 70 °C (158 °F). Pour éviter que les inserts dentaires ne frottent dans le tambour de la machine, les peaux de visage peuvent être placées dans un sac à grosses mailles. Laisser sécher les éléments avant de les ranger.

7.2.3 Désinfection

Après avoir séparé et nettoyé la peau de visage et l'insert dentaire, la désinfection s'effectue de la manière suivante :

- A. Placer les éléments dans une solution d'hypochlorite de sodium à 500 ppm de chlore actif au moins (1/4 de tasse de javel domestique liquide par gallon (env. 4 litres) d'eau du robinet) pendant 10 minutes. Cette solution doit être utilisée juste après sa réalisation puis jetée. Cette méthode est recommandée par l'AHA.
- B. Placer les éléments dans une solution de chlorhexidine alcoolique à 70 % pendant 2 minutes (70 % d'alcool éthylique et 0,5 % de chlorhexidine). Cette méthode de désinfection est recommandée par le Conseil de réanimation australien.
- C. La désinfection chimique peut également être utilisée à l'aide des désinfectants considérés comme utilisables avec le polychlorure de vinyle (PVC). Les consignes du fournisseur quant au dosage et à la durée de désinfection doivent être strictement suivies.
- D. Toujours rincer les éléments à l'eau claire après désinfection et les laisser sécher avant de les ranger.

REMARQUE : les peaux de visage ne doivent pas être bouillies, autoclavées ou stérilisées au gaz.

7.3 Nettoyage du crâne, du cou et du buste

Le crâne, le cou et le buste d'AmbuMan SAM doivent être essuyés avec un chiffon imbibé de détergent léger puis essuyés de nouveau avec un chiffon imbibé d'eau claire.

Les marques laissées sur AmbuMan SAM par du rouge à lèvres ou un stylo-bille peuvent pénétrer la matière et doivent donc être effacées dès que possible à l'alcool.

7.4 Montage de la peau de visage (voir illustration 10)

Pour assembler le visage, mettre l'insert dentaire en place conformément à l'illustration et l'enfoncer dans le visage jusqu'à ce que seules la bride et l'embase restent à l'extérieur, voir illustration 10.1.

Appuyer d'abord sur l'embase de l'insert dentaire pour la faire entrer d'un côté de la peau de visage.

Ensuite, saisir le bord et forcer pour le faire passer par-dessus la bride de l'insert dentaire jusqu'à ce que la bride fasse le tour de l'encoche du masque, voir illustration 10.2.