FRED PA-1

Défibrillateur automatisé externe (DAE)

Notice d'utilisation

SCHILLER
The Art of Saving Lives

Réf. : 0-48-0239 Rév. g

Distribution et service après-vente

SCHILLER dispose d'un réseau international de centres de distribution et de service après-vente. Contacter la filiale SCHILLER la plus proche pour connaître l'adresse d'un distributeur local.

En cas de difficulté, une liste complète de tous les distributeurs et filiales est disponible sur notre site Internet :

www.schiller.ch

Des informations peuvent être obtenues auprès de:

sales@schiller.ch

Fabricant

SCHILLER MEDICAL
4, rue Louis Pasteur
F- 67160 Wissembourg

Tél. : +33 3 88 63 36 00
Fax : +33 3 88 94 12 82
E-mail : info@schiller.fr
Site : www.schiller-medical.fr

CE 0459

Sur le **FRED PA-1** est apposée la marque CE-0459 (organisme notifié GMED), indiquant sa conformité aux exigences générales en matière de sécurité et de performances de l'Annexe I de la directive 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux quant à leur sécurité, leur fonctionnement et leur étiquetage. Les exigences s'appliquent aux patients, aux utilisateurs et aux tiers entrant en contact avec cet appareil dans le cadre de son utilisation prévue. Première déclaration : octobre 2015.

Le résumé de la sécurité et des performances cliniques sera disponible sur le site web d'EUDAMED.

Référence : 0-48-0239 Rév. g
EN Rév. h
Date de publication : 15.06.23
Correspond à : original
Logiciel : ≥ 05

SCHILLER
The Art of Saving Lives

Table des matières

1 Consignes de sécurité 7
1.1 Profils utilisateur 7
1.2 Utilisation prévue 7
1.2.1 Usage général prévu 7
1.2.2 Mises en garde générales et précautions d'emploi 7
1.2.3 Fonction de défibrillation 9
1.3 Indications médicales 9
1.4 Avantages cliniques 10
1.5 Contre-indications d'utilisation 10
1.6 Utilisation avec d'autres appareils 11
1.7 Maintenance et nettoyage 11
1.8 Effets indésirables connus 11
1.9 Notes générales pour le FRED PA-1 11
1.10 Cybersécurité 12
1.10.1 Réseaux et Internet 12
1.10.2 Données du patient (données à caractère personnel) 12
1.10.3 Configuration des directives en matière de sécurité 12
1.11 Autres spécifications 13
1.11.1 Autorisation implicite 13
1.11.2 Conditions de garantie 13
1.11.3 Signalement des incidents en matière de sécurité et politique de divulgation des vulnérabilités 13
1.12 Symboles et indicateurs 14
1.12.1 Symboles utilisés dans la présente notice 14
1.12.2 Symboles utilisés sur le **FRED PA-1** 14
1.12.3 Symboles utilisés sur les piles 16
1.12.4 Symboles utilisés sur l'emballage des électrodes 17

2 Structure et fonctionnement 18
2.1 Généralités 18
2.2 Construction 18
2.2.1 Conception générale 18
2.2.2 Versions disponibles 19
2.3 Éléments de commande et d'affichage 20
2.3.1 **FRED PA-1** aperçu 20
2.3.2 Éléments de commande 21
2.4 Fonction 22
2.4.1 Autotest automatique 22
2.4.2 Procédure de défibrillation 23

3 Mise en service 24
3.1 Informations d'ordre général et consignes de sécurité .. 24
3.2 Insertion de la pile 25
3.3 Ajout d'étiquettes reprenant le numéro des urgences ... 25
3.4 Mise en marche et mise hors tension du FRED PA-1 25

Réf. : 0-48-0239 Rév. g

3.5 Surveillance de la pile 26
3.5.1 Capacité suffisante 26
3.5.2 Indication de capacité de pile faible 26
3.5.3 Pile plate pendant l'utilisation, mode RCP restreint 27
3.6 Remplacement des électrodes préconnectées 28
3.6.1 Électrodes expirées 28
3.6.2 Brancher les électrodes 28

4 Défibrillation 29

4.1 Instructions et consignes de sécurité 29
4.1.1 Instructions 29
4.1.2 Consignes de sécurité pour l'utilisation d'un DAE 29
4.1.3 Défibrillation d'enfants 31
4.2 Pose des électrodes adhésives 31
4.2.1 Généralités 31
4.2.2 Déballage des électrodes 32
4.2.3 Pose des électrodes 33
4.2.4 Vérification des électrodes 34
4.3 Défibrillation semi-automatique 35
4.4 Défibrillation automatique 38
4.4.1 Description fonctionnelle des DAE automatiques 38
4.4.2 Consignes de sécurité pour la défibrillation automatique 38
4.4.3 Procédure de défibrillation automatique 39
4.5 Décharge de sécurité interne 41
4.6 Terminer le traitement 41
4.7 Remplacement de la pile 42

5 Communication 43

5.1 Récupération des données d'intervention 43
5.1.1 Pour FRED PA-1 standard avec carte SD 43
5.1.2 Pour le FRED PA-1 doté d'un réseau cellulaire 44

6 Maintenance 45

6.1 Intervalles de maintenance 45
6.1.1 Fichier d'état du dispositif 46
6.1.2 Entretien et conservation 47
6.1.3 Inspection visuelle du **FRED PA-1** et des accessoires 47
6.1.4 Témoin RTU 47
6.1.5 Maintenance de la pile Li/MnO2 non rechargeable 48
6.2 Nettoyage et désinfection 49
6.2.1 Détergents nettoyants 49
6.2.2 Désinfection 49
6.2.3 Nettoyage et désinfection du FRED PA-1, du câble et du capteur 50
6.3 Informations de commande 51
6.3.1 Informations de commande 51
6.3.2 Consommables et autres informations de commande de pièces 51
6.3.3 Contenu du package de base 52
6.4 Informations d'élimination 52
6.4.1 Élimination de la pile 52
6.4.2 Mise au rebut d'accessoires liés au patient 52
6.4.3 Élimination en fin de vie utile 52

Réf. : 0-48-0239 Rév. g

6.5 Erreurs et dépannage 53
6.5.1 Messages d'erreur 53
6.5.2 Erreurs générales et dépannage 54
6.6 Interférence électromagnétique 55
6.6.1 Mesures de prévention des interférences électromagnétiques 55
6.6.2 Mesures complémentaires 56

7 Données techniques 57
7.1 Caractéristiques du système 57
7.2 Classe et normes de sécurité 58
7.3 Impulsion de défibrillation 59
7.3.1 Système de conseil de choc (SAS) 61
7.4 Paramètres de configuration 62
7.5 Télécommunication (options) 63
7.6 Interférences électromagnétiques 64
7.6.1 Émissions électromagnétiques 64
7.6.2 Immunité électromagnétique 64
7.6.3 Distances minimales recommandées 66
7.7 Bibliographie 67
7.8 Glossaire 67
7.9 Rapport d'inspection 68

8 Index 70

9 Annexe - Symboles 71

Réf. : 0-48-0239 Rév. g

Réf. : 0-48-0239 Rév. g

1 Consignes de sécurité

1.1 Profils utilisateur

Les personnes suivantes sont autorisées à utiliser le **FRED PA-1** :

- Le personnel médical qualifié formé pour le soutien de base de la vie (Basic Life Support ou **BLS**), la défibrillation semi-automatique et la réanimation cardiopulmonaire (RCP) sur le **FRED PA-1** peut utiliser le mode de fonctionnement DAE du **FRED PA-1** en mode semi-automatique ou entièrement automatique.
- **Les novices** formés au BLS et/ou au **FRED PA-1** peuvent utiliser les modes de fonctionnement du DEA **FRED PA-1** en mode semi-automatique ou entièrement automatique.
- **Les novices**, même si une formation et des instructions sont recommandées pour garantir une procédure de réanimation optimale.

Les novices doivent contacter immédiatement des professionnels des soins de santé (tels que les services d'urgence) quand ils commencent à utiliser le **FRED PA-1**.

1.2 Utilisation prévue

1.2.1 Usage général prévu

Le **FRED PA-1** est destiné à la prise en charge des arrêts cardiaques :

- Défibrillation (automatique, semi-automatique ou manuelle) de patients présentant des rythmes ECG nécessitant un choc.
- Dispense des conseils sur la RCP.

Population cible

Le **FRED PA-1** peut être utilisé pour :

- Adulte et enfants de plus de 8 ans ou de plus de 25 kg.
- Enfants de 1 an à moins de 8 ans ou de moins de 25 kg
- Enfants de moins de 1 an.

Le **FRED PA-1** portable est destiné à être utilisé dans les milieux suivants :

- Soins préhospitaliers
- Domiciles des patients
- Espace public
- Lieux de travail

1.2.2 Mises en garde générales et précautions d'emploi

Responsabilité de l'utilisateur

- La réglementation relative aux personnes autorisées à utiliser des appareils tels que le **FRED PA-1** et la formation qu'elles doivent suivre varient d'un pays à l'autre. Dans tous les cas, les dispositions légales doivent être respectées.
- Avant l'utilisation de l'appareil, un représentant de SCHILLER est tenu de faire une présentation sur le fonctionnement de l'appareil et sur les mesures de sécurité, si le règlement local l'exige.

Réf. : 0-48-0239 Rév. g

- Les résultats numériques et graphiques ainsi que toute interprétation donnée doivent être évalués en tenant compte de l'état clinique général du patient et de la qualité des données enregistrées générales.
- Remplacer immédiatement toute pièce endommagée ou manquante.
- Le **FRED PA-1** doit être stocké hors de la portée des enfants.
- Mettre le matériau de conditionnement au rebut de façon appropriée et veiller à ce qu'il soit hors de la portée des enfants.
- Le **FRED PA-1** est un appareil d'urgence. Il doit être prêt à fonctionner à tout moment et dans toutes les situations.

Vérifier si :

  – Le **FRED PA-1** est toujours équipé d'une batterie suffisamment chargée.
  – Toujours avoir une batterie de réserve à portée de main
  – Une pile vide ne doit pas être réutilisée et doit être mise au rebut immédiatement.
  – Un jeu d'électrodes pour adultes est pré-connecté et un jeu d'électrodes de réserve peut être placé dans le compartiment réservé à cet effet.

- Si un incident grave survient en relation avec le **FRED PA-1**, il doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Mesures organisationnelles

- Avant l'utilisation du **FRED PA-1**, veiller à ce qu'une présentation sur les **FRED PA-1** fonctions du dispositif et sur les mesures de sécurité soit donnée et bien comprise.
- Conserver cette notice d'utilisation dans un endroit accessible afin qu'elle puisse être consultée en cas de besoin. Veiller à ce qu'elle soit toujours complète et lisible.

Utilisation en toute sécurité

- **Danger d'électrocution.** Danger pour l'utilisateur, le secouriste et le patient. Le patient peut transmettre l'énergie qui lui a été appliquée à une tierce personne qui risque alors de recevoir un choc mortel. Par conséquent :
  – Ne pas toucher le patient, les électrodes ou d'autres conducteurs pendant la défibrillation,
  – ne pas défibriller le patient dans une flaque d'eau ou sur toute autre surface conductrice.
  – Éteindre le **FRED PA-1** lorsqu'il n'est plus utilisé.
- **Danger d'explosion.** Le **FRED PA-1** ne peut être utilisé dans des zones présentant un danger d'explosion quelconque. Il peut y avoir un danger d'explosion dans les zones où des produits inflammables (essence), des agents anesthésiques inflammables ou des produits de nettoyage/désinfection de la peau sont utilisés, ou dans des lieux où la concentration en oxygène de l'air ambiant est supérieure à 25 %.
- Informer immédiatement la personne responsable de toute modification compromettant la sécurité de l'appareil (y compris le comportement en service).
- N'utiliser que des électrodes et des accessoires SCHILLER d'origine.
- S'assurer que le boîtier du **FRED PA-1** et les branchements des électrodes ne soient pas endommagés.
- Vérifier la date d'expiration des électrodes de défibrillation sur l'emballage.
- Après utilisation, consulter le chapitre 6 Maintenance
- Remplacer immédiatement tout **FRED PA-1**, câble ou branchement défectueux.
- L'utilisation d'un **FRED PA-1** présentant un boîtier défectueux ou des câbles endommagés présente un danger de mort.
- Utiliser toujours le **FRED PA-1** conformément aux caractéristiques techniques indiquées. Consulter le chapitre 7 Données techniques
- Ne pas utiliser le **FRED PA-1** dans des ambulances ou tout autre véhicule d'urgence en mouvement.

Réf. : 0-48-0239 Rév. g

1.2.3 Fonction de défibrillation

Usage prévu

Le **FRED PA-1** est conçu pour mettre fin à une arythmie cardiaque classifiée comme nécessitant un choc à l'aide d'un choc de défibrillation haute tension (défibrillation externe automatique ou semi-automatique).
En mode DAE, le **FRED PA-1** fournit un protocole de réanimation cardiopulmonaire stimulée
combiné à des périodes d'analyse ECG. Le système de conseil de choc (SAS) dispense des informations indiquant si un choc doit être délivré ou non.
Le **FRED PA-1** prodigue des conseils pour la réanimation cardiopulmonaire de diverses façons en fonction de la configuration du dispositif :

- **Métronome.** Le **FRED PA-1** a émis un son régulier visant à guider le sauveteur lors d'une compression thoracique selon la fréquence recommandée par les directives internationales.
- **FreeCPR.** Cette option est utilisée comme guide dans la pratique d'une RCP chez les patients que l'on soupçonne en arrêt cardiaque, pour lequel une RCP peut être effectuée avec le talon de la main. Elle fournit des commentaires en temps réel sur la fréquence de compression RCP réalisée, sur la base de la mesure de l'impédance effectuée à l'aide des électrodes de défibrillation et selon les recommandations des directives internationales.

En mode semi-automatique, une interaction de l'utilisateur est nécessaire pour délivrer le choc. En revanche, en mode entièrement automatique, une interaction de l'utilisateur n'est pas nécessaire pour délivrer le choc. Avec la version en ligne, **FRED PA-1** peut transmettre des informations post-intervention via le réseau 4G.

1.3 Indications médicales

▲ Le **FRED PA-1** est conçu pour mettre fin à une arythmie cardiaque classifiée comme nécessitant un choc à l'aide d'un choc de défibrillation.

▲ Dans la chaîne de survie standard, qui concerne les patients à rythmes ECG nécessitant un choc ou non, le **FRED PA-1** est conçu pour prodiguer à l'utilisateur des conseils relatifs à l'exécution de la RCP.

▲ Notes :

– Rythmes ECG nécessitant un choc : Fibrillation ventriculaire (FV) et tachycardie ventriculaire (TV) sans pouls
– Rythmes ECG ne nécessitant pas de choc : asystolie, activité électrique sans pouls (AESP) ou tout autre type de rythme.

Réf. : 0-48-0239 Rév. g

1.4 Avantages cliniques

Bénéfices escomptés pour le patient : Arrêt cardiaque

Défibrillation

▲ Une défibrillation doit être opérée en cas de FV et de TV sans pouls. La survie globale à l'arrêt cardiaque est peu élevée (généralement inférieure à 10 %). Il convient de se concentrer sur un résultat à court terme pour la défibrillation, à savoir l'élimination de la fibrillation juste après un choc électrique. Le succès escompté de la défibrillation électrique n'est pas défini par les sociétés savantes. SCHILLER Medical le définit selon les bibliographies les plus récentes. L'objectif est qu'il soit > 80 % à 5 secondes post-choc (150 ou 200 joules).

SAS

▲ Les performances (sensibilité) et la sécurité (spécificité) du SAS sont régies par la norme CEI 60601-2-4 (Commission électrotechnique internationale et CEI 2018) et le consensus des sociétés savantes (AHA) (Kerber et al. 1997). En résumé, la sensibilité pour des FV au rythme nécessitant un choc doit être supérieure à 90 % et la spécificité pour les rythmes ne nécessitant pas de choc doit être supérieure à 95 %.

RCP

▲ Le **FRED PA-1** dispense des informations indiquant au sauveteur quand effectuer la RCP. La RCP est surveillée afin que le sauveteur soit guidé pour suivre les lignes directrices (ERC, AHA). Les performances générales liées à la RCP dépendent entièrement des compétences du sauveteur.

1.5 Contre-indications d'utilisation

▲ Le **FRED PA-1** n'est pas destiné à un patient qui n'est pas en arrêt cardiaque :

Mode DAE

▲ Le défibrillateur ne peut être utilisé lorsque le patient :

- Réagit
- Respire normalement
- Présente un pouls.

Feed-back RCP

▲ L'option Feed-back RCP ne peut pas être utilisée lorsque la RCP manuelle est contre-indiquée.

Autres contre-indications

▲ Ne pas utiliser le **FRED PA-1** dans ou à proximité d'un équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

▲ **Danger d'explosion.** Le **FRED PA-1** ne peut être utilisé dans des zones présentant un danger d'explosion quelconque. Il peut y avoir un danger d'explosion dans les zones où des produits inflammables (essence), des agents anesthésiques inflammables ou des produits de nettoyage/désinfection de la peau sont utilisés, ou dans des lieux où la concentration en oxygène de l'air ambiant est supérieure à 25 %.

▲ Le **FRED PA-1** n'est pas destiné à être utilisé dans des ambulances ou tout autre véhicule d'urgence en mouvement.

▲ Le **FRED PA-1** n'est pas conçu pour une utilisation en milieu stérile.

Réf. : 0-48-0239 Rév. g

1.6 Utilisation avec d'autres appareils

- Les champs magnétiques et électriques provenant des appareils de radiologie ou de tomographie, d'équipements radio portables, de radios haute fréquence et d'appareils portant le symbole peuvent nuire au bon fonctionnement de cet appareil (voir section 7.6 Interférences électromagnétiques). Éviter d'utiliser ces dispositifs ou veiller à s'en écarter suffisamment.
- **FRED PA-1** ne doit pas être utilisé en même temps que des appareils chirurgicaux fonctionnant à haute fréquence.
- **Interférence avec d'autres dispositifs.** Le chargement d'énergie et la transmission de l'impulsion de défibrillation peuvent perturber d'autres dispositifs. Vérifier le fonctionnement de ces appareils avant de les utiliser.
- Tout autre équipement médical appliqué au patient qui a un élément non protégé contre la défibrillation doit être retiré du patient.
- Des courants de fuite trop importants (somme de courants de fuite) peuvent constituer un danger pour le patient lorsque plusieurs appareils sont reliés au patient. Par conséquent, il convient de débrancher tout dispositif non utilisé du patient et de brancher uniquement un équipement agréé par SCHILLER au **FRED PA-1**.
- Chez les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque interne, veiller à ne pas placer directement l'électrode sur le stimulateur. Contrôler le stimulateur cardiaque après la défibrillation.

1.7 Maintenance et nettoyage

- **Danger d'électrocution.** Ne pas ouvrir le **FRED PA-1**. Le dispositif ne contient aucune pièce pouvant être réparée. Confier les opérations de réparation au personnel qualifié uniquement.
- Ne pas réparer, entretenir ou nettoyer le **FRED PA-1** pendant son utilisation avec un patient.
- Avant tout nettoyage, éteindre le **FRED PA-1** et en retirer la batterie.
- Ne pas employer de procédés de stérilisation à haute température (de type autoclave), ni procéder à une stérilisation par rayons électriques ou gamma.
- Ne pas utiliser de détergent agressif ou abrasif (voir la section 6.2 Nettoyage et désinfection).
- Ne jamais immerger le **FRED PA-1** ou le câblage dans un liquide.
- Pour garantir la sécurité du patient, utiliser uniquement des accessoires SCHILLER. L'utilisateur est responsable de l'utilisation d'accessoires tiers. Les dommages causés par l'utilisation d'accessoires ou de consommables autres que ceux commercialisés par SCHILLER ne sont pas couverts par la garantie.

1.8 Effets indésirables connus

- Une défibrillation sur un patient peut causer :
  - Irritations cutanées ou brûlures
  - Mauvais fonctionnement ou dommage de stimulateur implanté

1.9 Notes générales pour le FRED PA-1

Une défibrillation peut échouer avec certains types de maladie.

1.10 Cybersécurité

1.10.1 Réseaux et Internet

- La sécurité du réseau relève de la seule responsabilité de l'utilisateur.
- Si le **FRED PA-1** est intégré dans un réseau (LAN, WLAN, SIH, etc.), ou tout autre support de transmission/réception, ou s'il est connecté à Internet ou à d'autres réseaux non sécurisés, des mesures de sécurité appropriées doivent être prises pour protéger les données patient stockées.
- Afin d'assurer la cybersécurité du réseau, SCHILLER recommande de prendre les mesures suivantes :
  - Isoler le réseau du **FRED PA-1** des autres réseaux.
  - Définir l'autorisation d'accès pour la configuration du système hôte, y compris le **FRED PA-1**, de sorte qu'aucune modification non autorisée du système ne soit possible.
  - Utiliser Transport Layer Security (TLS) 1.2 ou supérieur pour la communication avec le serveur système et le serveur SDM.
- Si la connexion entre le **FRED PA-1** et le serveur est mauvaise ou perdue, cela peut rendre impossible toute analyse des données post-intervention. L'utilisateur doit identifier, analyser, évaluer et contrôler ces risques liés à la connexion aux réseaux.
- Toute modification apportée aux réseaux pourrait générer de nouveaux risques qui nécessiteraient une analyse supplémentaire de la part de l'utilisateur. Il peut s'agir de :
  - Modifications dans la configuration du réseau
  - Connexion/déconnexion d'éléments (supplémentaires)
  - Mise à jour/niveau du **FRED PA-1**

1.10.2 Données du patient (données à caractère personnel)

- La sécurité des données patient relève de la seule responsabilité de l'utilisateur. Par conséquent :
  - Supprimer les données à caractère personnel (fichier d'intervention) avant d'envoyer l'appareil pour une réparation ou maintenance.
  - Si le dispositif a été envoyé à SCHILLER avec des données à caractère personnel, les données seront supprimées avant de commencer le processus de réparation ou de maintenance.

Enquête d'exception en cas de signalement d'incidents

- Si le **FRED PA-1** est envoyé pour enquête dans le cas d'un signalement d'incidents, les données d'intervention sont très importantes pour en détecter la cause. Par conséquent :
  - Le **FRED PA-1** peut être envoyé à SCHILLER par l'organisation responsable avec des données à caractère personnel.
  - Le fichier d'intervention reprenant les données à caractère personnel peut être exporté, si possible, (voir 5.1.1 Pour FRED PA-1 standard avec carte SD) et envoyé à SCHILLER par l'organisation responsable.
  - Au terme de l'enquête, SCHILLER confirme que toutes les données à caractère personnel ont été supprimées des services, des applications et du **FRED PA-1**. Le **FRED PA-1** est renvoyé au client sans aucune donnée à caractère personnel.

1.10.3 Configuration des directives en matière de sécurité

- Pour la version en ligne, préférer une communication réseau plutôt qu'une carte SD pour les mises à jour.
- Ne pas utiliser de certificat autosigné sur le serveur.
- Pour les réseaux et Internet, voir la section 1.10.1 Réseaux et Internet

Réf. : 0-48-0239 Rév. g

1.11 Autres spécifications

1.11.1 Autorisation implicite

La possession ou l'acquisition du **FRED PA-1** ne confère pas l'autorisation expresse ou implicite d'utiliser le **FRED PA-1** avec des pièces de rechange qui, seules ou en combinaison avec le **FRED PA-1**, font l'objet d'un ou de plusieurs brevets portant sur le **FRED PA-1**.

1.11.2 Conditions de garantie

Votre appareil SCHILLER **FRED PA-1** est assorti d'une garantie couvrant tout défaut matériel et tout vice de fabrication conformément aux conditions générales. Sont toutefois exclus de cette garantie les dommages causés par négligence ou par usage inapproprié. La garantie inclut le remplacement des pièces défectueuses. Toute responsabilité pour dommage ultérieur est exclue. La garantie est nulle si des personnes non autorisées ou non qualifiées tentent d'effectuer des réparations.

Si le **FRED PA-1** est endommagé, le retourner au revendeur ou directement au fabricant. Le fabricant s'engage sur la sécurité, la fiabilité et le bon fonctionnement du dispositif et en assume la garantie, exclusivement si :

- Les éventuels assemblages, ajouts, nouveaux paramétrages, modifications ou réparations sont réalisés par des personnes agréées par lui ;
- Les pièces de rechange utilisées pour les travaux d'assemblage, ajouts, nouveaux réglages, modifications ou réparations sont recommandées ou fournies par SCHILLER ;
- Le **FRED PA-1** de SCHILLER ainsi que les accessoires agréés fournis sont utilisés conformément aux instructions du fabricant.

Il n'existe aucune garantie expresse ou implicite qui s'étend au-delà des garanties énoncées ci-dessus. SCHILLER n'octroie aucune garantie de qualité marchande et d'adéquation à un usage particulier du produit ou de ses pièces.

Période d'assistance

Les mises à jour logicielles sont disponibles pendant 10 ans à compter de la date de mise sur le marché du dernier **FRED PA-1**.

1.11.3 Signalement des incidents en matière de sécurité et politique de divulgation des vulnérabilités

Si vous pensez avoir trouvé une vulnérabilité dans l'un de nos produits ou services, veuillez nous en faire part en adressant un e-mail à customercomplaint@schiller.fr. SCHILLER accusera réception de votre message dans les 3 jours et validera la vulnérabilité dans les 10 jours. Il faut compter 90 jours avant la divulgation publique de cette/toute vulnérabilité.

Réf. : 0-48-0239 Rév. g

1.12 Symboles et indicateurs

1.12.1 Symboles utilisés dans la présente notice

Les niveaux de danger sont classés selon la norme ANSI Z535.6. L'aperçu suivant reprend les symboles et pictogrammes de sécurité utilisés dans la présente notice d'utilisation. Les termes Danger, Avertissement
et Attention sont utilisés dans cette notice d'utilisation pour souligner les dangers potentiels et indiquer les niveaux de risque. Il convient de se familiariser avec leurs définitions et leur importance.

⚠ DANGER

Ce symbole avertit d'un éventuel danger imminent, pouvant entraîner des blessures corporelles graves ou la mort.

⚠ AVERTISSEMENT

Ce symbole avertit d'une situation potentiellement dangereuse susceptible d'entraîner des blessures corporelles graves ou la mort.

⚠ ATTENTION

Ce symbole avertit d'une situation dangereuse qui pourrait entraîner des blessures corporelles graves et/ou indique d'éventuels dommages matériels.

Consignes de sécurité générales, telles qu'indiquées dans le présent chapitre.

Dangers d'origine électrique, avertissements et mesures de sécurité pour le maniement de l'électricité.

Ce symbole avertit de situations dangereuses qui pourraient causer des dommages matériels ou un échec du système et dispense d'autres informations importantes pour l'utilisateur.

1.12.2 Symboles utilisés sur le FRED PA-1

Pour les symboles généralement utilisés, voir le chapitre 9 Annexe - Symboles

Symbole BF. L'entrée de signaux du **FRED PA-1** résiste à la défibrillation.

Tension dangereuse. Symbole utilisé pour les décharges électriques lors de la défibrillation.

Organisme notifié pour la certification CE (GMED).

Symbole pour la reconnaissance d'équipement électrique et électronique.

- Le **FRED PA-1** doit être déposé dans un point de collecte ou un centre de recyclage agréé par la commune quand il n'est plus utilisé.
- Une élimination inappropriée peut nuire à l'environnement et à la santé publique, en raison de la présence de matières dangereuses dans les appareils électriques et électroniques.

Réf. : 0-48-0239 Rév. g

Identification du fabricant

Date de fabrication

Respecter la notice d'utilisation

IP55

Le **FRED PA-1** est protégé contre les dépôts de poussière et les projections d'eau provenant de toutes les directions.

Dispositifs avec connexion cellulaire

Attention. Rayonnement électromagnétique non ionisant. Le **FRED PA-1** contient un émetteur HF.

Le **FRED PA-1** émet de l'énergie électromagnétique de haute fréquence lors de la transmission télémétrique de données ECG et peut perturber le fonctionnement d'autres appareils s'il n'est pas installé et utilisé conformément à la notice d'utilisation.

Cependant, même en cas d'installation ou de fonctionnement en bonne et due forme, l'absence d'interférences ne peut pas être garantie.

Au cas où le **FRED PA-1** devait causer des interférences, celles-ci peuvent être évitées en mettant l'appareil hors tension.

L'utilisateur peut prendre les mesures suivantes pour résoudre ce problème :

- Éloigner l'appareil dont le fonctionnement est perturbé du **FRED PA-1**. Il convient de maintenir une distance minimale de 20 cm entre le **FRED PA-1** et un stimulateur cardiaque.
- Tourner le **FRED PA-1** pour modifier l'angle de rayonnement de l'antenne.

Pour de plus amples informations, voir la section 6.6 Interférence électromagnétique.

Indique que le **FRED PA-1** est un dispositif médical.

1.12.3 Symboles utilisés sur les piles

La pile est recyclable

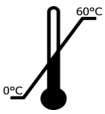
MM/AA Pile primaire au lithium et au dioxyde de manganèse (Li-MnO_2), non rechargeable.

Ne pas court-circuiter

Ne pas jeter au feu

Ne jamais ouvrir ni démonter

Ne pas déformer ni endommager



Température de décharge min./max. pour pile Lithium/MnO_2

Note : Le stockage à la température de décharge maximale augmentera l'autodécharge de la pile.

Ne pas jeter les piles avec les ordures ménagères.

Respecter la notice d'utilisation

MM-AAAA Date d'expiration de la batterie primaire Li-MnO_2.

Numéro de référence

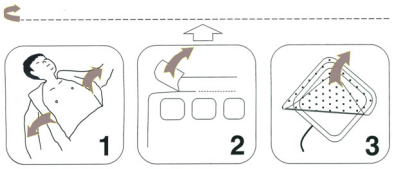
Identification du fabricant

Organisme notifié pour la certification CE (GMED)

Réf. : 0-48-0239 Rév. g

1.12.4 Symboles utilisés sur l'emballage des électrodes

Pour les symboles généralement utilisés, voir le chapitre 9 Annexe - Symboles

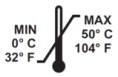


- Retirer les vêtements du patient
- Ouvrir l'emballage des électrodes
- Retirer la pellicule de protection

Ne pas réutiliser

Ne pas plier l'emballage

Ne pas utiliser les électrodes si l'emballage est abîmé.



Plage des températures de stockage pour les électrodes

Date d'expiration des électrodes

Un emballage ouvert ne doit pas être conservé plus d'une journée.

Ne pas exposer au soleil

Ne pas exposer à la pluie/humidité

Identification du fabricant

CE 0408

Marque CE-0408 organisme notifié

℞ ONLY

Destiné aux médecins ou à des personnes autorisées par un médecin ou par la législation de l'État.

Il est obligatoire de consulter la notice d'utilisation avant toute utilisation des électrodes.

L'emballage est constitué de polyéthylène à basse densité et peut être recyclé.

2 Structure et fonctionnement

2.1 Généralités

Le **FRED PA-1** est un défibrillateur automatisé externe (DAE).

Le **FRED PA-1** est disponible en modèle automatique ou semi-automatique.

Les lois et réglementations concernant l'utilisation d'un DAE varient d'un pays à l'autre. Alors que certains pays permettent à des novices en la matière, sans formation particulière, d'utiliser les DAE, d'autres pays ne permettent leur utilisation qu'à des membres du personnel sanitaire ou à des personnes des services d'intervention d'urgence ayant reçu une formation spéciale.

Les sites d'utilisation classiques d'un **FRED PA-1** sont les lieux très fréquentés, Par exemple :

- Aéroports
- Gares ferroviaires
- Centres commerciaux
- Piscines publiques
- Centres sportifs
- Institutions publiques

Biocompatibilité

Les pièces du **FRED PA-1** décrites dans la présente notice d'utilisation, y compris tous les accessoires, qui, conformément à leur usage prévu, entrent en contact avec le patient sont conformes aux exigences en matière de biocompatibilité des normes applicables. Pour toute question à ce sujet, contacter SCHILLER.

2.2 Construction

2.2.1 Conception générale

Défibrillateur

Le **FRED PA-1** est un défibrillateur comportant l'option de courbe biphasique tronquée exponentielle (BTE). Les chocs de défibrillation sont délivrés à l'aide d'électrodes à usage unique. Le signal ECG est analysé à l'aide des mêmes électrodes. En outre, l'utilisateur est guidé par des invites vocales et des pictogrammes (haut-parleur/LED au regard des pictogrammes). Le **FRED PA-1** reconnaît les électrodes branchées (adultes ou enfants) et sélectionne l'énergie de défibrillation en conséquence. Une étiquette RFID dans le connecteur (pour les électrodes portant la référence 0-21-0040) permet de vérifier la durée de conservation des électrodes, quand elles sont branchées au **FRED PA-1**.

Langues

Le **FRED PA-1** est disponible en plusieurs langues. La configuration facultative permet de régler 3 langues, à sélectionner après la mise en marche du **FRED PA-1**.

Métronome

Le **FRED PA-1** émet un rythme sonore pour la RCP. La fréquence de la CPR peut être configurée.

Réf. : 0-48-0239 Rév. g

FreeCPR (option)

Guide CRP muni du FreeCPR, basé sur la mesure de l'impédance effectuée à l'aide des électrodes de défibrillation

Mise en mémoire des données

Le **FRED PA-1** est équipé d'une mémoire interne. Durant l'intervention, les données peuvent être sauvegardées, y compris les données d'ECG analysées. Par ailleurs, les données techniques (journaux) seront sauvegardées.

Transmission des données

Le **FRED PA-1** dispose d'un port pour la carte SD afin de :

- Récupérer les données à partir d'une carte SD
- Effectuer des mises à jour du logiciel et de la configuration

La version en ligne du **FRED PA-1** est dotée d'une connexion cellulaire au réseau permettant une connexion au LifeDataNet G2 Server pour effectuer la gestion commune de l'appareil et la transmission des données d'intervention.

Alimentation (standard)

Le **FRED PA-1** fonctionne avec une pile au lithium non rechargeable et jetable. La capacité de la pile est suffisante pour (si les températures optimales de stockage/d'utilisation du **FRED PA-1** se situent entre 15 et 25 °C) :

- Plus de 140 chocs à énergie maximale ; ou
- Fonctionnement continu de 4 heures et 30 minutes à charge intermittente.

Appareil avec carte SD

- Plusieurs années en veille (durée de veille correspondant à des tests en laboratoire à 25 °C : 6 ans avec des autotests chaque semaine)

Appareil avec réseau cellulaire

- Plusieurs années en veille. (la durée en mode veille correspond aux tests de laboratoire à 25 °C, avec une bonne connexion GSM constante et sans antenne en itinérance : 3 ans avec autotests hebdomadaires)

Autotest

Pour s'assurer qu'il est prêt à être utilisé, le **FRED PA-1** exécute un autotest quotidien, hebdomadaire et mensuel (voir la section 6.1 Intervalles de maintenance). L'autotest comprend un test du circuit de chargement et de la capacité de la batterie. Si ce test est réalisé avec succès, le témoin vert RTU (prêt à l'emploi) clignote (à deux secondes d'intervalle), indiquant que le **FRED PA-1** n'a détecté aucune erreur.

Réseau cellulaire (en option)

Le **FRED PA-1** équipé d'un réseau cellulaire est connecté au LifeDataNet G2 Server pour effectuer la gestion commune de l'appareil et la transmission des données d'intervention.

2.2.2 Versions disponibles

Modèle	Description
FRED PA-1 Semi-automatique	DAE semi-automatique
FRED PA-1 Automatique	DAE entièrement automatique
FRED PA-1 Semi-automatique en ligne	DEA semi-automatique avec connexion 4G
FRED PA-1 Automatique en ligne	DEA entièrement automatique avec connexion 4G

Réf. : 0-48-0239 Rév. g

2.3 Éléments de commande et d'affichage

2.3.1 FRED PA-1 aperçu

Témoins d'état de service :

- Modem
- Pile
- Service
- Électrodes

Témoin prêt à l'emploi (RTU)

Pile

L'ouverture du couvercle déclenche la mise en marche du **FRED PA-1**.

Support mural

Compartiment pour électrode supplémentaire

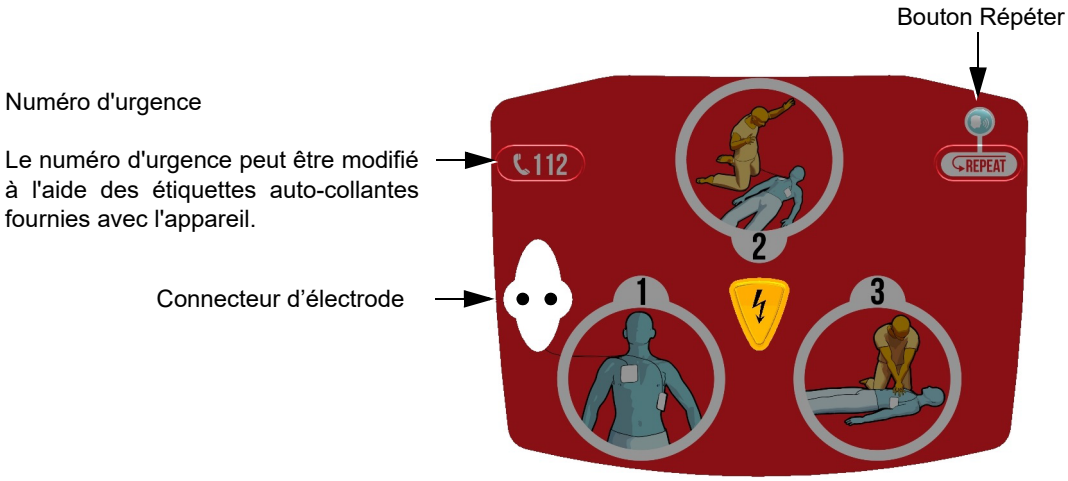
Réf. : 0-48-0239 Rév. g

2.3.2 Éléments de commande

Outre les indications sonores relatives à la défibrillation, les étapes de réanimation sont indiquées à l'aide de pictogrammes, et l'étape actuelle est indiquée par un témoin clignotant.

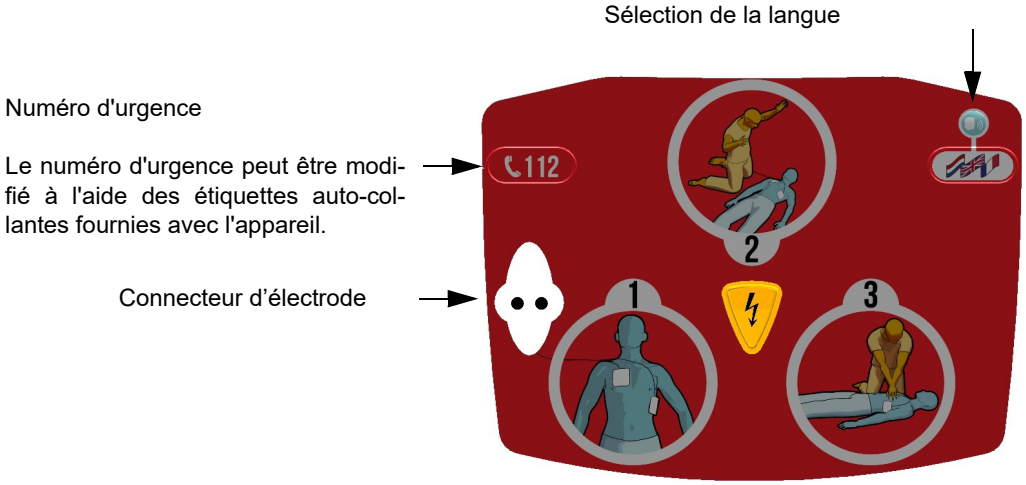
FRED PA-1 avec une seule langue

Dès l'ouverture de son couvercle, le **FRED PA-1** émet des invites sonores. Appuyer sur le bouton **Répéter** pour répéter le dernier message.



LanguesFRED PA-1

Dès l'ouverture de son couvercle, le **FRED PA-1** émet des invites sonores dans la langue configurée par défaut. Les deux autres langues peuvent être sélectionnées en tout temps durant la procédure de défibrillation, en appuyant sur la touche située au-dessus du signe de drapeaux.



2.4 Fonction

2.4.1 Autotest automatique

L'autotest comprend le test du circuit de chargement et de la capacité de la pile.

Insertion de la pile

Immédiatement après l'insertion d'une pile, le **FRED PA-1** effectue un autotest des composants et de la pile. Si ce test est réalisé avec succès, le témoin RTU clignote et tous les témoins de service sont éteints, ce qui indique que le **FRED PA-1** n'a détecté aucune erreur.

Test RTU

Pour veiller à être prêt à l'utilisation, le **FRED PA-1** exécute un autotest quotidien ou hebdomadaire à minuit. Ce paramètre ne peut être configuré que par un technicien de service agréé par SCHILLER (voir la section 6.1 Intervalles de maintenance).

Si un problème est détecté au cours de ces vérifications:

- Une alarme sonore est émise ;
- Le témoin RTU cesse de clignoter ;
- Des informations supplémentaires sont fournies par les témoins de service.

Fig. 2.1 Voyant lumineux

Informations supplémentaires

- Si une alarme est en cours (visuelle et / ou sonore), l'autonomie de la pile diminue.
- Par ailleurs, l'appareil effectue un autotest quotidien ou hebdomadaire (ce paramètre ne peut être configuré que par du personnel de service agréé par SCHILLER).
- Une alarme (visuelle et / ou sonore) ne peut être reconfigurée qu'après avoir retiré et réinséré la pile.
- Pour les informations relatives à l'alarme, voir la section 6.5.1 Messages d'erreur.

Réf. : 0-48-0239 Rév. g

2.4.2 Procédure de défibrillation

Au fil des opérations, l'utilisateur est guidé pas à pas par des instructions verbales et le pictogramme sur le **FRED PA-1**. Une fois le **FRED PA-1** paré pour l'administration d'un choc, il est conseillé à l'utilisateur de ne pas toucher le patient et une tonalité d'avertissement avec le symbole haute tension illuminé est activée.

Le FRED PA-1 fonctionne en mode semi-automatique
Cela signifie que le choc doit être délivré par l'utilisateur. Quand le **FRED PA-1** est allumé, l'utilisateur est invité à poser les électrodes sur le patient. Le message suivant demande à l'utilisateur de ne pas toucher le patient pendant l'analyse. Pour la durée de l'analyse, voir la section 7.3.1 Système de conseil de choc (SAS). En fonction du résultat, l'utilisateur est invité à délivrer un choc ou à commencer la RCP.
Le FRED PA-1 fonctionne en mode automatique

Le **FRED PA-1** délivre les chocs de défibrillation automatiquement. Il n'est donc plus nécessaire de les déclencher. Quand le **FRED PA-1** est allumé, l'utilisateur est invité à poser les électrodes sur le patient. Le message suivant demande à l'utilisateur de ne pas toucher le patient pendant l'analyse. Pour la durée de l'analyse, voir la section 7.3.1 Système de conseil de choc (SAS). Si un choc est recommandé, les 3 dernières secondes avant que le choc soit automatiquement délivré sont décomptées.

Réf. : 0-48-0239 Rév. g

3 Mise en service

3.1 Informations d'ordre général et consignes de sécurité

⚠ DANGER

Danger d'explosion

- Le **FRED PA-1** ne peut être utilisé dans des zones présentant un quelconque danger d'explosion. Une zone peut être sujette à explosion quand des produits inflammables (essence), des produits anesthésiques inflammables, des produits pour nettoyer ou désinfecter la peau sont utilisés. De plus, le défibrillateur ne doit pas être utilisé dans un environnement favorable à la combustion. C'est le cas lorsque l'air ambiant contient plus de 25 % d'oxygène ou d'oxyde d'azote (gaz hilarant). Toute oxygénation à proximité des patchs de défibrillation doit être évitée. Un pourcentage en oxygène dans l'air ambiant inférieur à 25 % est considéré comme non dangereux. Des concentrations d'oxygène élevées et dangereuses ne peuvent se trouver que dans des masques d'oxygène ou dans des endroits confinés, par ex.
  chambres hyperbares.

⚠ AVERTISSEMENT

Danger d'explosion

- La pile ne doit pas être exposée à des températures élevées ni éliminée dans les ordures ménagères.
- Ne pas exposer la pile à des agents chimiques capables de dissoudre l'ABS, le polypropylène, le polychlorure de vinyle, le nickel, le mylar ou l'acier.
- Ne pas court-circuiter, scier, détruire, brûler ou charger une pile (Li/MnO_2).
- Toujours veiller à utiliser le capuchon de protection lors du stockage des piles de rechange.

Risque pour le patient ! Indication erronée de la capacité de la batterie

- Une nouvelle pile est initialisée lors de sa première insertion dans l'appareil.
- La batterie doit être remplacée si le **FRED PA-1** indique un défaut de batterie. La pile défectueuse ne doit plus être utilisée.
- Mettre le **FRED PA-1** hors tension avant de retirer la pile.

⚠ ATTENTION

Risque pour le patient à la vérification d'aptitude au fonctionnement

- Vérifier si le **FRED PA-1** est toujours équipé d'une batterie suffisamment chargée.
- La date limite d'utilisation d'une batterie neuve, stockée dans son emballage d'origine et à une température de 25 °C, est indiquée sur son boîtier. Elle ne doit plus être utilisée au-delà de cette date.
- La protection de la pile doit rester en place pendant la durée entière de stockage. Elle ne doit être retirée qu'au moment d'utiliser la pile.
- Ne pas exposer le **FRED PA-1** directement à la lumière du soleil, ni à une chaleur ou à un froid intense. Une température ambiante supérieure à 25 °C affecte la durée de vie de la pile.

i

À chaque mise en marge du **FRED PA-1**, il vérifie le bon fonctionnement de la pile.

Réf. : 0-48-0239 Rév. g

3.2 Insertion de la pile

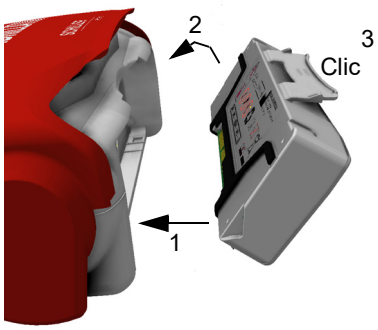


Fig. 3.1 Insertion de la pile

Insérer le couvercle du compartiment des piles tel qu'indiqué dans l'illustration à gauche.

1. Insérer les deux blocs d'arrêt situés sous la pile dans les fentes du **FRED PA-1**.
2. Effectuer un mouvement rotatif jusqu'à ce que la pile soit bien insérée dans l'appareil.
3. Une fois la pile insérée, le **FRED PA-1** effectue un autotest pour vérifier l'état du **FRED PA-1** et de la pile.

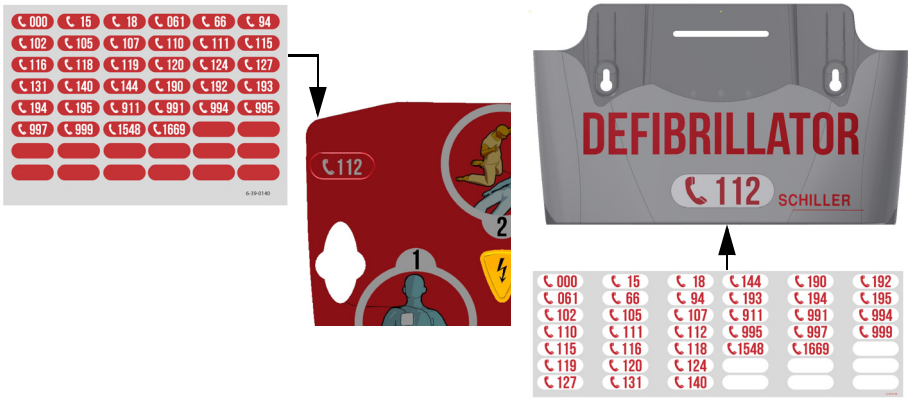
Pendant le test, le témoin du modem s'allume tandis que le témoin des électrodes clignote. Ce test peut durer plus d'une minute.

Si ce test ne révèle aucun défaut, le témoin RTU clignote et tous les témoins de service sont éteints, ce qui indique que le **FRED PA-1** n'a détecté aucune erreur.

Si le **FRED PA-1** est utilisé sur un patient, ce test peut être annulé en ouvrant le couvercle.

3.3 Ajout d'étiquettes reprenant le numéro des urgences

Si le numéro ne correspond pas au numéro des urgences de votre pays, il suffit d'appliquer l'étiquette avec le numéro approprié.



3.4 Mise en marche et mise hors tension du FRED PA-1

Mise en marche → Ouvrir le couvercle. Les trois témoins correspondant aux étapes de réanimation s'allument brièvement.

Mise hors tension → Fermer le capot.

Procédure d'arrêt forcé

Si le **FRED PA-1** ne peut être éteint en suivant la procédure ci-dessus, retirer la pile et la réinsérer après 10 secondes.

⚠ ATTENTION

▲ Si un patient est détecté lorsque l'utilisateur referme le couvercle, le **FRED PA-1** reste allumé et la procédure de réanimation se poursuit.

Si le couvercle est ré-ouvert dans les 30 secondes après avoir été fermé, l'appareil poursuit l'intervention en cours.

3.5 Surveillance de la pile

- La pile au lithium garantit un état pleinement fonctionnel du **FRED PA-1** (qui réalise également l'autotest) pendant plusieurs années (à une température comprise entre 15 et 25 °C), à condition que le **FRED PA-1** n'ait pas été utilisé.
- La durée de vie d'une pile dépend de l'utilisation du **FRED PA-1** et des conditions ambiantes.
- La pile doit être remplacée lorsque la date d'expiration est dépassée.
- L'ancienne pile doit être recyclée conformément à la réglementation locale en vigueur.

3.5.1 Capacité suffisante

Quand le témoin RTU (vert) du **FRED PA-1** clignote, cela signifie que la pile dispose d'une capacité suffisante pour effectuer le protocole de réanimation.

3.5.2 Indication de capacité de pile faible

- L'indication de faible capacité de la pile reste la même pendant l'autotest, après qu'une pile a été insérée, ou pendant l'utilisation de l'appareil.
- Malgré l'indication de faible capacité de la pile, le **FRED PA-1** peut toujours être utilisé normalement et peut encore effectuer une défibrillation.
- Toujours mettre le **FRED PA-1** hors tension avant de retirer la pile.
- La capacité résiduelle de la pile dépend de l'utilisation de l'appareil et des conditions ambiantes.

Si la capacité de la pile est inférieure à 10 %, le témoin RTU (1) et le témoin de la pile orange (2) clignotent. Ces indications sont émises jusqu'à ce que la batterie soit remplacée. La pile doit être remplacée dans les plus brefs délais.

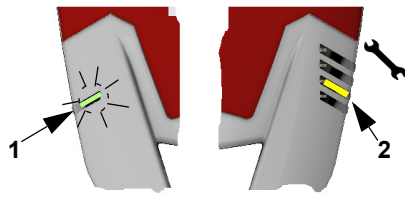


Fig. 3.2 Affichage pile faible

Réf. : 0-48-0239 Rév. g

3.5.3 Pile plate pendant l'utilisation, mode RCP restreint

AVERTISSEMENT

Danger pour le patient

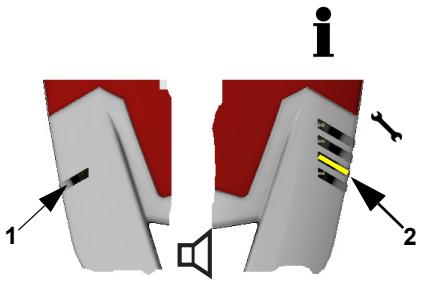
▲ La défibrillation n'est plus possible si une pile plate et détectée. La pile doit immédiatement être remplacée.

Pile plate pendant l'utilisation

Le **FRED PA-1** invitera l'utilisateur à remplacer la pile et à effectuer la RCP. Un signal sonore est émis. Le témoin RTU est éteint et le témoin de la pile orange clignote jusqu'à ce que la pile soit remplacée.

Pile à plat pendant l'autotest

Un signal sonore est émis, le témoin d'état principal (1) s'éteint et le témoin de service (2) clignote jusqu'à ce que la pile soit remplacée.



Témoin de la pil

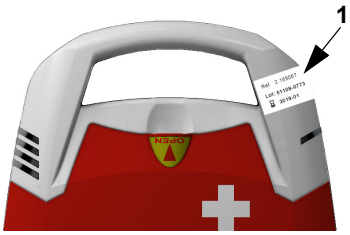
3.6 Remplacement des électrodes préconnectées

3.6.1 Électrodes expirées

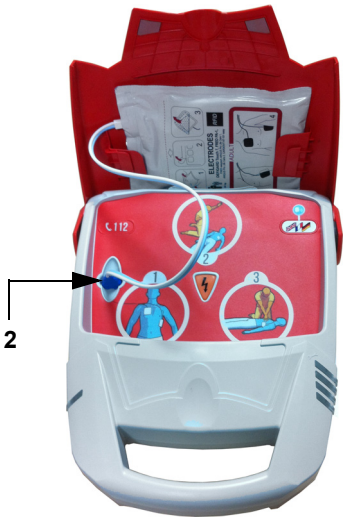
Le **FRED PA-1** est fourni avec des électrodes préconnectées. Si les électrodes doivent être remplacées après utilisation ou si la date d'expiration est dépassée, procéder en suivant les instructions ci-dessous :

- Ne pas utiliser les électrodes au-delà de leur date d'expiration.
- Il est à noter que la date d'expiration des électrodes ne s'applique que si l'emballage sous vide reste intact.
- Ne pas réutiliser les électrodes.

3.6.2 Brancher les électrodes



1. Retirer la pile
2. Retirer l'étiquette indiquant le LOT/la date d'expiration de l'emballage d'électrodes et l'appliquer au-dessus du témoin RTU.



3. Ouvrir le couvercle.
4. Brancher le câble d'électrode au **FRED PA-1** (2)
5. Installer l'emballage d'électrodes à l'intérieur du couvercle et le refermer.
6. Vérifier que ni le câble d'électrode ni l'emballage d'électrodes n'est coincé dans le couvercle.
7. Insérer la pile après avoir fermé le couvercle.
8. Le **FRED PA-1** est prêt à l'utilisation quand le témoin RTU clignote et quand les témoins de service sont éteints.
9. Si nécessaire, ajouter un ensemble d'électrodes de rechange dans le compartiment situé sous **FRED PA-1**.

4 Défibrillation

4.1 Instructions et consignes de sécurité

4.1.1 Instructions

- Le **FRED PA-1** est un appareil de thérapie à haute tension qui ne doit être utilisé que par des personnes autorisées par la législation locale en vigueur. Toute utilisation incorrecte peut être mortelle.
- L'utilisation d'un DAE comme le **FRED PA-1** par du personnel non médical n'est autorisée que si la législation locale le permet.
- Le succès de la défibrillation repose non seulement sur la mise en œuvre correcte de la défibrillation, mais aussi sur la santé cardiaque. Il incombe au médecin d'effectuer d'éventuelles mesures supplémentaires (par exemple adrénaline).
- Conformément aux directives AHA/ERC, les enfants âgés de moins de 8 ans peuvent être
  défibrillés.
- Les électrodes pour adultes doivent être appliquées en position antéro-latérale quand elles sont utilisées sur des adultes et des enfants de plus de 8 ans ou de plus de 25 kg. Chez les enfants de moins de 25 kg ou de moins de 8 ans, il est recommandé d'appliquer les électrodes pour adultes (superficie : 80 cm²) en position antéro-postérieure. En cas de défibrillation d'enfants avec des électrodes pédiatriques (superficie : 42 cm²), il est recommandé d'opter pour la position antéro-latérale.
- Une défibrillation peut échouer avec certains types de maladie.

Patients porteurs d'un stimulateur cardiaque

- Le **FRED PA-1** est doté d'un algorithme de suppression des impulsions des stimulateurs électroniques. Par conséquent, les impulsions des stimulateurs électroniques ne sont pas prises en compte lors de l'analyse. Selon le stimulateur utilisé et la position des électrodes, le procédé de compensation qui suit chaque impulsion du stimulateur peut exceptionnellement ne pas fonctionner et simuler un complexe QRS. Dans ce cas, l'analyse peut être déformée et imprécise. Le fait que le procédé de compensation soit reconnu comme complexe QRS ou non dépend du paramétrage des impulsions du stimulateur.
- L'énergie requise pour une bonne défibrillation dépend de différents paramètres (constitution physique). Pour les traitements médicaux d'urgence, l'AHA/ERC recommandent une impulsion biphasique. En fonction des paramètres de configuration, il est possible d'augmenter l'énergie des 3 premiers chocs.

4.1.2 Consignes de sécurité pour l'utilisation d'un DAE

⚠ AVERTISSEMENT

▲ Toute modification, y compris du comportement fonctionnel, affectant la sécurité, doit être immédiatement signalée à la personne responsable.

Danger d'électrocution pour les patients

▲ Lors d'analyses de l'ECG, dans des cas défavorables, des erreurs ne sont pas à exclure. Par conséquent, le **FRED PA-1** ne peut être utilisé que si les symptômes suivants sont vérifiés :

– Absence de réaction
– Absence de respiration
– Absence de pouls

Réf. : 0-48-0239 Rév. g

⚠ AVERTISSEMENT

Danger d'électrocution pour l'utilisateur et les secouristes

▲ Le patient doit être étendu sur une surface peu déformable et isolée électriquement.

▲ Veiller à ce qu'il n'y ait pas de lien conducteur entre le patient et d'autres personnes pendant une analyse ECG et une défibrillation.

▲ Le patient ne doit pas entrer en contact avec des pièces métalliques, par exemple lit ou brancard, afin d'éviter tout contact secondaire et des voies pour le courant de défibrillation qui pourrait s'avérer dangereux pour les secouristes. Pour les mêmes raisons, le patient ne doit pas être étendu sur une surface humide (pluie, accidents de baignade).

▲ L'opérateur doit éviter tout contact entre les parties du corps du patient, par ex. la peau exposée de la tête ou des membres, les fluides conducteurs, par ex. le gel, le sang et le sérum physiologique, et les objets métalliques, par ex. un cadre de lit ou une civière, qui peuvent ouvrir des voies non souhaitées pour le courant de défibrillation.

▲ Les électrodes de défibrillation ne doivent pas toucher les autres électrodes ou pièces métalliques en contact avec le patient.

▲ Le thorax du patient doit être sec, car l'humidité provoque des courants dérivés. Par précaution, il convient d'essuyer intégralement les détergents inflammables se trouvant sur la peau.

▲ Les tâches des assistants doivent être clairement définies:

- Au cours d'une analyse de l'ECG et d'un choc:
  - Suspendre la RCP
  - Veiller à ce que le patient soit le plus immobile possible
  - Ne pas toucher le patient, car des artefacts pourraient entraîner des résultats d'analyse incorrects
    et le choc recommandé serait annulé.
- Avant la décharge de défibrillation:
  - Interrompre les compressions thoraciques et la RCP.

Risque de brûlures pour le patient

▲ Les courants haute tension peuvent induire des brûlures aux emplacements des électrodes. C'est pourquoi il convient de ne pas appliquer les électrodes sur ou au-dessus :

- Du sternum
- De la clavicule
- Des mamelons.

▲ L'administration d'un choc de défibrillation avec un mauvais contact ou l'administration d'un choc répété peut entraîner des rougeurs ou des brûlures tissulaires.

▲ Ne pas utiliser d'électrodes périmées.

Risque de dysfonctionnement d'un stimulateur cardiaque implanté

▲ Chez les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque implanté, il se peut que la défibrillation endommage le stimulateur cardiaque ou entrave son fonctionnement.
C'est pourquoi,

- Les électrodes de défibrillation ne doivent pas être placées à proximité du stimulateur cardiaque ;
- Le stimulateur cardiaque doit être vérifié juste après la fin du traitement.

Risque de dysfonctionnement

▲ L'utilisation d'un défibrillateur en mode DAE dans un véhicule en mouvement peut interférer avec le système de conseil de choc et mener à de mauvaises décisions par rapport aux conseils de traitement du patient.

▲ Le phénomène de respiration agonique (GASP) d'un patient en arrêt cardiaque peut interrompre le processus d'analyse.

Réf. : 0-48-0239 Rév. g

4.1.3 Défibrillation d'enfants

⚠ AVERTISSEMENT

▲ Pour la défibrillation d'enfants, il convient d'utiliser les électrodes pour enfants (connecteur jaune).

▲ Si aucune électrode pour enfant n'est disponible, des électrodes pour adultes peuvent être utilisées.

Électrode pédiatrique

- Toujours utiliser des électrodes pour enfants pour défibriller des enfants de moins de 25 kg ou de moins de 8 ans à l'utilisation du **FRED PA-1**. Les électrodes pour enfants sont identifiables grâce à l'emballage des électrodes et à leur connecteur jaune.
- Les électrodes pour enfants (superficie : 42 cm²) doivent être appliquées en position antéro-latérale.
- Une fois les électrodes pour enfants branchées au **FRED PA-1**, le réglage de l'énergie est automatiquement adapté :
  - 1er choc : 50 joules
  - 2e choc : 50 joules
  - 3e choc : 50 joules

4.2 Pose des électrodes adhésives

⚠ AVERTISSEMENT

▲ Ne pas réutiliser les électrodes. En cas de réutilisation, les propriétés électriques peuvent être insuffisantes, ce qui pourrait entraîner des blessures pour le patient.

⚠ ATTENTION

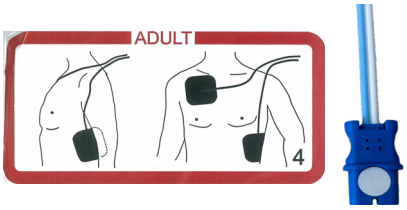
▲ Ne pas utiliser les électrodes au-delà de leur date d'expiration. Il est à noter que la date d'expiration indiquée ne s'applique que si l'emballage sous vide reste intact.

▲ Les patchs sont préalablement enduits de gel. Aucun autre produit de contact n'est donc nécessaire.

▲ Le placement des électrodes peut être différent selon que le patient est un adulte ou un enfant.

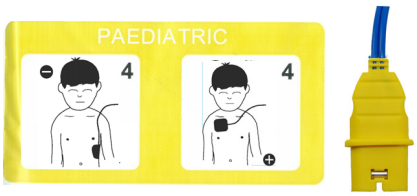
4.2.1 Généralités

- L'emballage des électrodes préconnectées est situé sous le couvercle du défibrillateur ; ouvrir le couvercle pour y accéder.
- Un ensemble d'électrodes de réserve (pour enfants ou adultes) se trouve dans le compartiment situé sous le **FRED PA-1**.



Électrodes pour adultes de 80 cm²

Les électrodes pour adultes (superficie : 80 cm²), munies d'un connecteur bleu, doivent être utilisées chez les adultes et les enfants de plus de 8 ans ou de plus de 25 kg.



Électrodes pour enfants de 42 cm²

Les électrodes pédiatriques au connecteur jaune doivent être utilisées pour les enfants de moins de 8 ans ou de moins de 25 kg. Le **FRED PA-1** fait automatiquement la distinction entre les électrodes pour adultes et les électrodes pour enfants. Le réglage de l'énergie est automatiquement réduit si des électrodes pour enfants sont branchées.

4.2.2 Déballage des électrodes

ATTENTION

▲ **Risques pour l'utilisateur et le patient.** L'emballage des électrodes préconnectées est soudé au câble des électrodes. Ne surtout pas désolidariser le sachet du câble des électrodes (risques d'endommagement du câble).

▲ Vérifier la date d'expiration des électrodes.

Fig. 4.1 Ouverture de l'emballage des électrodes

En cas d'arrêt cardiaque, utiliser le **FRED PA-1** sur le patient comme suit :

- Si aucun service d'urgences n'a été alerté, appeler le numéro des urgences local.
- Allumer le **FRED PA-1** en ouvrant le couvercle.
- Retirer les vêtements du haut du corps du patient.
- Raser le haut du corps du patient, si nécessaire.
- Ouvrir l'emballage des électrodes délicatement.
- Si elles ne sont pas préconnectées, insérer le connecteur les électrodes dans le port d'électrodes du **FRED PA-1**.
- Appliquer les électrodes sur le thorax du patient. Voir la section 4.2.3 Pose des électrodes pour le placement adéquat.

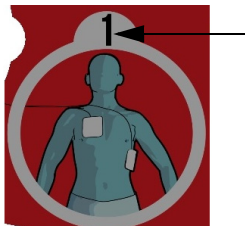


Fig. 4.2 Voyant de contrôle vert

Notes :

- Le témoin vert clignote et le **FRED PA-1** répète les instructions jusqu'à ce que les électrodes soient appliquées ou jusqu'à ce que le connecteur des électrodes soit connecté à l'appareil et que la résistance électrode-peau (impédance) ait atteint un niveau acceptable.
- Après plusieurs tentatives d'application et de connexion des électrodes, le **FRED PA-1** recommande d'effectuer un cycle de réanimation cardiopulmonaire. Le **FRED PA-1** s'éteint s'il n'a pas détecté d'impédance acceptable entre les deux électrodes après 5 minutes.

Réf. : 0-48-0239 Rév. g

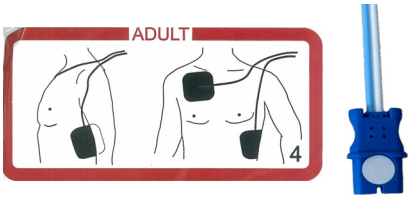
4.2.3 Pose des électrodes

⚠ AVERTISSEMENT

- ▲ Une peau recouverte d'eau salée, de sable ou enduite de crème solaire, de crème de soin pour la peau ou de produit de soin corporel peut nuire au bon contact des électrodes ou empêcher la bonne adhérence de celles-ci.
- ▲ La peau doit être intacte.

Indications générales

Électrodes adultes de 80 cm²

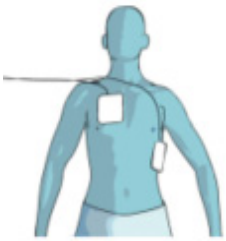


Veiller, avant d'appliquer les électrodes adhésives de défibrillation, à ce que les points d'application soient propres et secs.

1. Raser délicatement la zone d'application si le patient a des poils sur le thorax.
2. Appliquer l'électrode comme indiqué sur l'emballage des électrodes, sauf en cas d'utilisation d'électrodes adultes sur un enfant de moins de 25 kg ou de moins de 8 ans, puis voir la section ci-dessous. Ne pas appliquer l'électrode sur le dessus de la clavicule (surface inégale).

Les électrodes doivent disposer d'un bon contact avec la peau du patient. Éviter toute bulle d'air sous les électrodes. Pour éviter la formation de bulles d'air, coller d'abord un bord de l'électrode adhésive sur la poitrine du patient, puis appuyer progressivement jusqu'au bord opposé afin de chasser l'air.

Placer les électrodes sur le thorax du patient de façon à ce que les connexions soient dirigées vers l'extérieur afin de ne pas entraver la RCP.



Pose d'électrodes adultes (80 cm²) chez des adultes ou des enfants de plus de 25 kg ou de plus de 8 ans.

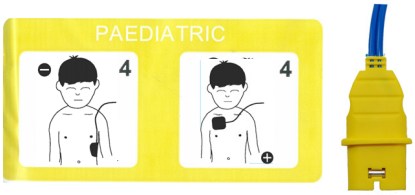
Les électrodes pour adultes (superficie : 80 cm²), munies d'un connecteur bleu doivent être utilisées chez les adultes et les enfants de plus de 25 kg ou de plus de 8 ans.

Les électrodes doivent être placées dans une position antéro-latérale.

1. Placer la première électrode comme indiqué au niveau du bord droit du sternum, à hauteur du 2e espace intercostal. Ne pas appliquer l'électrode sur le dessus de la clavicule (surface inégale).
2. Appliquer la deuxième électrode comme illustré sur la ligne axillaire gauche, à hauteur du 5e espace intercostal.

Pour un positionnement adéquat, se référer à l'illustration de gauche et aux images sur les électrodes.

Électrodes pour enfants de 42 cm²



Pose d'électrodes pour enfants (superficie : 42 cm²) chez des enfants de moins de 25 kg ou de moins de 8 ans.

Les électrodes pour enfants (superficie : 42 cm²) munies d'un connecteur jaune doivent être utilisées pour des enfants de moins de 25 kg ou de moins de 8 ans.

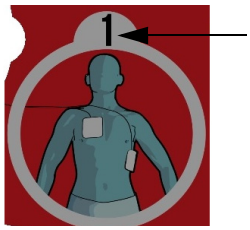
Le **FRED PA-1** fait automatiquement la distinction entre les électrodes pour adultes et les électrodes pour enfants. Le réglage de l'énergie est automatiquement réduit quand des électrodes pour enfants sont branchées. Les électrodes doivent être placées dans une position antéro-latérale.

Réf. : 0-48-0239 Rév. g

1. Placer la première électrode comme indiqué au niveau du bord droit du sternum, à hauteur du 2e espace intercostal. Ne pas appliquer l'électrode sur le dessus de la clavicule (surface inégale).
2. Appliquer la deuxième électrode comme illustré sur la ligne axillaire gauche, à hauteur du 5e espace intercostal.

Pour un positionnement adéquat, se référer à l'illustration de gauche et aux images sur les électrodes.

4.2.4 Vérification des électrodes



Si la résistance (impédance) atteint des valeurs inacceptables, le **FRED PA-1** s'interrompt et invite l'utilisateur à vérifier l'application des électrodes. En outre, le voyant vert clignote.

Cela peut arriver si :

– Le câble est déconnecté du **FRED PA-1**
– Les électrodes ne sont pas correctement appliquées sur le thorax du patient.

Le cas échéant, le **FRED PA-1** :

- Invite à vérifier si les électrodes sont bien branchées et posées sur le thorax du patient, puis recommande d'effectuer un cycle RCP si aucune mesure corrective n'a été prise.
- Reprend l'intervention là où elle a été interrompue dès qu'il détecte que la résistance entre les deux électrodes est de nouveau acceptable.
- S'éteint s'il ne détecte toujours pas de résistance acceptable entre les deux électrodes au bout de 5 minutes.

Procéder comme suit pour vérifier les électrodes :

1. Insérer le connecteur tel qu'indiqué sous 3.6.2 Brancher les électrodes.
2. Appuyer tour à tour sur les électrodes de défibrillation sur le thorax du patient pour identifier laquelle entraîne l'extinction du témoin vert.
3. Appuyer doucement sur cette électrode sur la peau du patient.
4. Si les étapes ci-dessus n'apportent aucune solution au problème, poser de nouvelles électrodes.

Si le défaut d'électrodes persiste :

➜ Effectuer une RCP même si le **FRED PA-1** s'éteint.

Pour retirer les électrodes du thorax du patient, voir la section 4.6 Terminer le traitement.

Réf. : 0-48-0239 Rév. g

4.3 Défibrillation semi-automatique

AVERTISSEMENT

Danger pour le patient

▲ Respecter impérativement les lignes directrices sous 4.1 Instructions et consignes de sécurité.

En fonction de la configuration, les instructions fournies par le **FRED PA-1** peuvent être abrégées.

Étape 1

Mise en marche et préparation du FRED PA-1

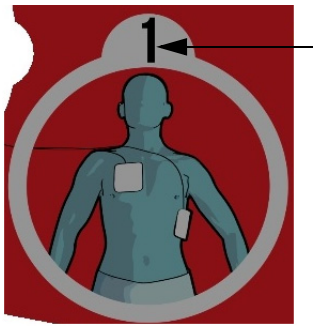


Fig. 4.3 Appliquer les électrodes

1. Ouvrir le couvercle pour mettre le **FRED PA-1** en marche.
   – Si le couvercle a été retiré, enlever la pile et la réinsérer pour mettre le **FRED PA-1** en marche.
2. Évaluer l'état du patient : absence de réaction, de respiration ou de pouls.
3. Appliquer les électrodes de défibrillation sur le thorax du patient (voir la section 4.2 Pose des électrodes adhésives).
4. Insérer le connecteur d'électrode dans le port d'électrode, si nécessaire.

Le témoin **Appliquer les électrodes** clignote tant que les électrodes ne sont pas correctement posées sur le thorax du patient ou que le connecteur d'électrode n'est pas bien branché au **FRED PA-1**.

Étape 2

Analyse du signal ECG

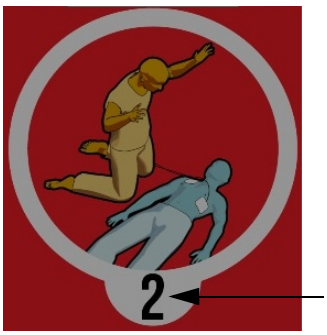


Fig. 4.4 Analyse en cours, ne pas toucher le patient

5. L'analyse est déclenchée automatiquement, sans intervention de l'utilisateur. Un message demande à l'utilisateur de ne plus toucher le patient, et le témoin vert situé sous le pictogramme clignote.

Si le **FRED PA-1** détecte une FV ou une TV d'une fréquence cardiaque dépassant 150 bat./min., Étape 3 Délivrance du choc suit. Dans le cas contraire, passer à l'Étape 4, Effectuer une RCP.

Réf. : 0-48-0239 Rév. g

Étape 3

Délivrance du choc

DANGER

Risque d'électrocution

- ▲ Ne toucher en aucun cas le patient pendant la délivrance du choc.
- ▲ Veiller à ce que le patient ne soit/puisse pas être en contact avec un objet conducteur.

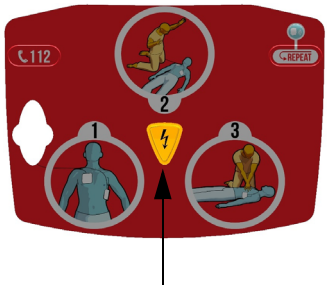
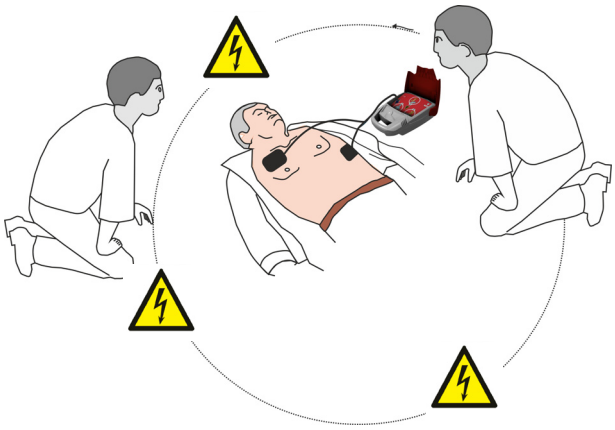


Fig. 4.5 Bouton de délivrance du choc

Une fois l'analyse effectuée, le **FRED PA-1** charge automatiquement si un choc est recommandé Quand l'énergie est chargée, le bouton **Choc** clignote et l'utilisateur est invité à déclencher le choc en appuyant sur le bouton **Choc**. Une fois le choc délivré, le **FRED PA-1** invite l'utilisateur à procéder immédiatement à la RCP :



6. Délivrer le choc en appuyant sur le bouton **Choc**.

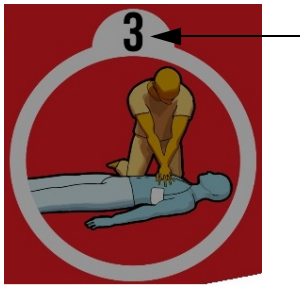
   Après la délivrance du choc, procéder à l'Étape 4 Effectuer une RCP.

Réf. : 0-48-0239 Rév. g

Étape 4

Effectuer une RCP

- Si l'option FreeCPR est activée, le **FRED PA-1** invite le secouriste à ajuster la fréquence des compressions thoraciques.
- Le **FreeCPR** permet de mesurer le taux de compression basé sur la mesure de l'impédance effectuée à l'aide des électrodes de défibrillation.



7. Effectuer un cycle de RCP. Selon la configuration du **FRED PA-1**, un cycle de RCP consiste à :
   – Pratiquer des compressions thoraciques pendant la période configurée ; ou
   – Pratiquer 30 compressions thoraciques et 2 ventilations pendant la période configurée ; ou
   – Pratiquer 15 compressions thoraciques et 2 ventilations pendant la période configurée.

Après le cycle RCP, le **FRED PA-1** continue automatiquement avec Étape 2 Analyse du signal ECG.

Terminer le traitement

Voir la section 4.6 Terminer le traitement

Réf. : 0-48-0239 Rév. g

4.4 Défibrillation automatique

Les lois et réglementations pour l'utilisation d'un défibrillateur automatique varient selon les pays. Tandis que dans certains pays, les novices sans formation particulière sont autorisés à utiliser des défibrillateurs automatiques, d'autres pays ne le permettent qu'à des ambulanciers ou à du personnel formé pour les premiers secours et ayant suivi une formation spéciale.

4.4.1 Description fonctionnelle des DAE automatiques

En fonction de la configuration, les instructions fournies par le **FRED PA-1** peuvent être abrégées.

Fig. 4.6 **FRED PA-1** Automatique

Le **FRED PA-1** délivre les chocs de défibrillation automatiquement. Il n'est donc plus nécessaire de les déclencher.

Les indications fournies par l'appareil (témoins et messages sonores) renseignent l'utilisateur sur le traitement.

Si un choc est recommandé, l'appareil charge l'énergie automatiquement. Les 3 dernières secondes précédant cette opération sont décomptées.

4.4.2 Consignes de sécurité pour la défibrillation automatique

⚠ DANGER

Risques pour le patient, les utilisateurs et les secouristes

- ▲ Une fois le **FRED PA-1** mis en marche en ouvrant le couvercle et les électrodes posées, l'analyse ECG est lancée automatiquement et un choc est délivré automatiquement en cas de rythme nécessitant un choc. Un message sonore informe l'utilisateur si une analyse est en cours ou un choc est délivré.
- ▲ Toucher ou transporter le patient pendant l'analyse peut entraîner une analyse erronée. Les résultats de l'analyse ne sont valables que si le patient est resté inconscient pendant toute l'analyse et n'a pas été touché.
- ▲ C'est pourquoi le massage cardiaque et la respiration artificielle doivent être interrompus pendant l'analyse.
- ▲ Le patient ne doit pas être touché ou transporté (par ex. sur une civière) pendant l'analyse et la délivrance du choc.
- ▲ Les remarques dans la section 4.1 Instructions et consignes de sécurité page 29 doivent être respectées.

Réf. : 0-48-0239 Rév. g

4.4.3 Procédure de défibrillation automatique

En fonction de la configuration, les instructions fournies par le **FRED PA-1** peuvent être abrégées.

Étape 1

Mise en marche et préparation du FRED PA-1

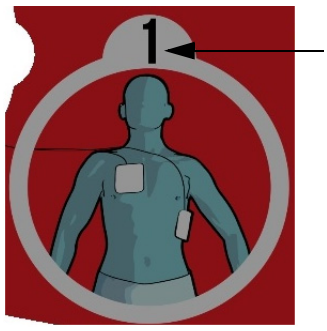


Fig. 4.7 Appliquer les électrodes

1. Ouvrir le couvercle pour mettre le **FRED PA-1** en marche.
   – Si le couvercle a été retiré, enlever la pile et la réinsérer pour mettre le **FRED PA-1** en marche.
2. Évaluer l'état du patient : absence de réaction, de respiration ou de pouls.
3. Appliquer les électrodes de défibrillation sur le thorax du patient (voir 4.2 Pose des électrodes adhésives).
4. Insérer le connecteur d'électrode dans le port d'électrode, si nécessaire.

Le témoin **Appliquer les électrodes** clignote tant que les électrodes ne sont pas correctement posées sur le thorax du patient ou que le connecteur d'électrode n'est pas bien branché au **FRED PA-1**.

Étape 2

Analyse du signal ECG

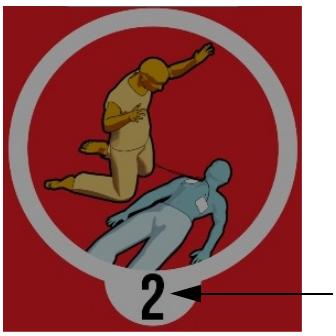


Fig. 4.8 Analyse en cours, ne pas toucher le patient

5. L'analyse est déclenchée automatiquement, sans intervention de l'utilisateur. Un message demande à l'utilisateur de ne plus toucher le patient, et le témoin situé sous le pictogramme clignote.

Si le **FRED PA-1** détecte une FV ou une TV d'une fréquence cardiaque dépassant 150 bat./min., Étape 3 Délivrance automatique du choc suit. Dans le cas contraire, passer à l'Étape 4, Effectuer une RCP.

Réf. : 0-48-0239 Rév. g

Étape 3 Délivrance automatique du choc

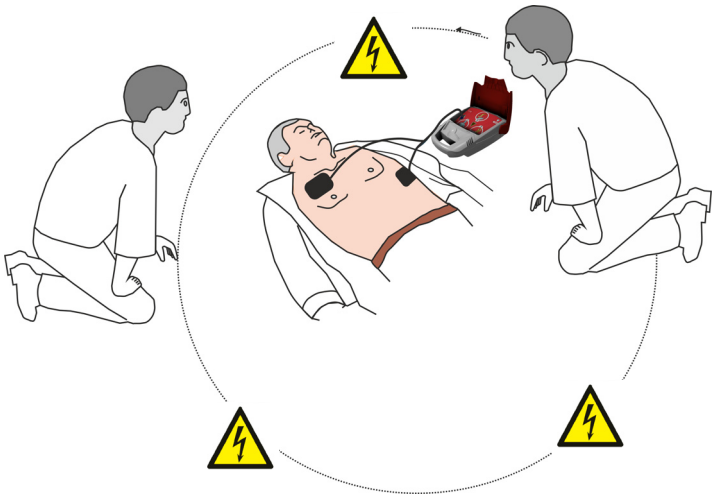
⚠ DANGER

Risque d'électrocution

▲ Ne toucher en aucun cas le patient pendant la délivrance du choc.

▲ Veiller à ce que le patient ne soit/puisse pas être en contact avec un objet conducteur.

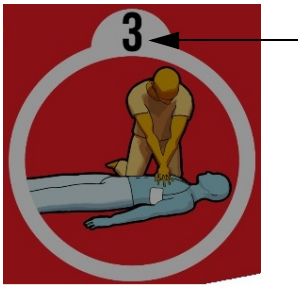
Une fois l'analyse effectuée, le **FRED PA-1** charge automatiquement si un choc est recommandé. Dès que la charge de l'énergie est terminée, le **FRED PA-1** délivre automatiquement le choc, sans intervention de l'utilisateur. Un décompte verbal démarre et le voyant orange clignote jusqu'à ce que le choc soit délivré. Une fois le choc délivré, le **FRED PA-1** invite l'utilisateur à procéder immédiatement à une RCP.



Après la délivrance du choc, procéder à Étape 4 Effectuer une RCP.

Étape 4 Effectuer une RCP

- Si l'option FreeCPR est activée, le **FRED PA-1** invite le secouriste à ajuster la fréquence des compressions thoraciques.
- Le **FreeCPR** permet de mesurer le taux de compression basé sur la mesure de l'impédance effectuée à l'aide des électrodes de défibrillation.



6. Effectuer un cycle de RCP. Selon la configuration du **FRED PA-1**, un cycle de RCP consiste à :
   - Pratiquer des compressions thoraciques pendant la période configurée ; ou
   - Pratiquer 30 compressions thoraciques et 2 ventilations pendant la période configurée ; ou
   - Pratiquer 15 compressions thoraciques et 2 ventilations pendant la période configurée ; ou

Après le cycle RCP, le **FRED PA-1** continue automatiquement avec Étape 2 Analyse du signal ECG.

Terminer le traitement

Voir la section 4.6 Terminer le traitement.

Réf. : 0-48-0239 Rév. g

4.5 Décharge de sécurité interne

AVERTISSEMENT

▲ Si le **FRED PA-1** se comporte différemment de ce qui est décrit dans la présente notice d'utilisation, il est défectueux et doit être réparé.

Une décharge de sécurité interne veille à ce que l'énergie emmagasinée soit déchargée dans le **FRED PA-1** à chaque fois qu'un choc de défibrillation n'a pas été délivré de façon appropriée. C'est le cas lorsque :

- Le choc n'a pas été délivré dans les 20 secondes qui suivent la fin de la charge de l'énergie de défibrillation ;
- Un défaut d'électrode a été détecté ;
- La tension de la batterie est insuffisante ;
- Le **FRED PA-1** est défectueux ;
- Le **FRED PA-1** est arrêté avant la délivrance du choc.

4.6 Terminer le traitement

- Débrancher le câble des électrodes.
- Éteindre le **FRED PA-1** une fois le traitement terminé (fermer le couvercle).
- Détacher délicatement les électrodes de la peau du patient (voir Fig. 4.9 Retrait des électrodes adhésives).
- Éliminer les électrodes à usage unique immédiatement après leur utilisation pour éviter toute réutilisation involontaire (déchets hospitaliers).
- Nettoyer le **FRED PA-1**, les câbles et les capteurs selon les instructions de la section 6.2 Nettoyage et désinfection.
- Connecter de nouvelles électrodes (voir 3.6.2 Brancher les électrodes).
- Récupérer les données d'intervention (voir 5.1 Récupération des données d'intervention).
- Le patient avec un stimulateur cardiaque implanté doit immédiatement vérifier le fonctionnement du stimulateur.

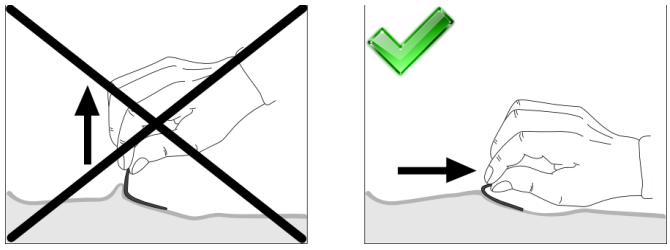


Fig. 4.9 Retrait des électrodes adhésives

Si le **FRED PA-1** est arrêté pendant une durée inférieure à 5 minutes, toutes les données sont sauvegardées (même si la pile est retirée) et le **FRED PA-1** poursuit le décompte des chocs délivrés, la mesure du temps écoulé depuis la mise en marche du **FRED PA-1** et l'enregistrement des événements de l'intervention, à partir du moment où le **FRED PA-1** a été éteint.

Réf. : 0-48-0239 Rév. g

4.7 Remplacement de la pile

1. Fermer le couvercle du **FRED PA-1**.
2. Pour retirer la pile, appuyer sur les deux extrémités du verrou de la pile (1) tel qu'indiqué.
3. Insérer une nouvelle pile (voir 3.2 Insertion de la pile)

Réf. : 0-48-0239 Rév. g

5 Communication

⚠ ATTENTION

- ▲ Toujours respecter les règles de cybersécurité de la section 1.10 Cybersécurité
- ▲ En cas de mauvaise connexion, améliorez la transmission en vous rapprochant d'un point de communication efficace.

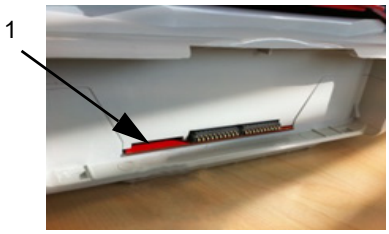
5.1 Récupération des données d'intervention

5.1.1 Pour FRED PA-1 standard avec carte SD

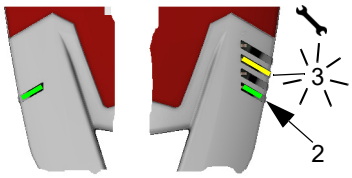
- Utiliser uniquement une carte SD standard SCHILLER (ne pas utiliser de cartes SD mini ou micro).
- Pour consulter les données d'intervention, utiliser le logiciel SCHILLER adéquat. Contacter un représentant SCHILLER local.

Pour récupérer les données d'intervention, une carte SD est requise. Cette carte SD doit être configurée en fonction des instructions.

1. À l'ordinateur, créer un répertoire et l'appeler ***from_device*** sur la carte SD.
2. Retirer la pile du **FRED PA-1**.

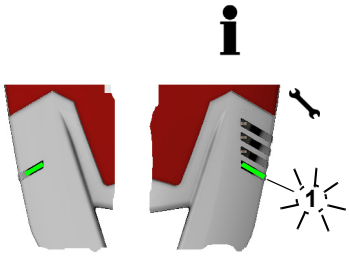


3. Insérer la carte SD (1).
4. Insérer la pile et le **FRED PA-1** s'allume automatiquement.



5. Le témoin du modem (2) s'allume et le témoin de service (3) clignote tout au long du transfert des données, ce qui peut durer plus de 5 minutes.
6. Le transfert des données est complété une fois que le témoin du modem (1) et le témoin de service (2) sont éteints.
7. Retirer la pile puis la carte SD du **FRED PA-1**.
8. Insérer la pile.

5.1.2 Pour le FRED PA-1 doté d'un réseau cellulaire



- Le **FRED PA-1** doté d'un réseau cellulaire est fourni avec une carte SIM embarquée qui ne doit pas être retirée.
- Une fois l'utilisation sur un patient terminée, les données d'intervention sont directement envoyées au SCHILLER Server après l'autotest suivant (10 minutes après l'arrêt de l'appareil).
- La communication réseau est active pendant que le LifeDataNet G2 Serveur fonctionne, comme indiqué par le témoin de modem (1) clignotant, illustré sur l'image de gauche.

FRED PA-1 Gestion

Le **FRED PA-1** doté d'un module de réseau cellulaire et géré par le SCHILLER Server LifeDataNet G2.

Le **FRED PA-1** envoie l'information automatiquement au serveur pour veiller à ce qu'il soit opérationnel, si nécessaire.

Après chaque autotest, le **FRED PA-1** envoie :

- Résultats de l'autotest
- État de la batterie
- Date d'expiration des électrodes
- État « actif »

Les utilisateurs autorisés ont également la possibilité de programmer à distance les mises à jour du logiciel et de la configuration et de télécharger les fichiers journaux via le serveur LifeDataNet G2. Les fichiers journaux sont uniquement utilisés par le personnel SCHILLER à des fins d'études.

Réf. : 0-48-0239 Rév. g

6 Maintenance

6.1 Intervalles de maintenance

- Puisque le **FRED PA-1** est un appareil d'urgence, il convient de procéder à certaines vérifications, telles que prescrites dans le tableau suivant afin de veiller à ce que le **FRED PA-1** reste opérationnel, accessoires inclus. Les résultats de test doivent être enregistrés et comparés aux valeurs qui accompagnent les documents (voir 7.9 Rapport d'inspection).
- Des intervalles et des tests d'inspection supplémentaires ou différents peuvent être imposés par la réglementation locale de votre pays.
- Le tableau ci-dessous présente les fréquences et la compétence pour les différents travaux de maintenance.

⚠ AVERTISSEMENT

▲ **Risque pour le patient.** Si le **FRED PA-1** se comporte différemment de ce qui est décrit dans la présente notice d'utilisation ou si le témoin RTU ne clignote pas, le **FRED PA-1** est défectueux et doit être réparé.

⚠ ATTENTION

▲ En cas d'utilisation intensive du **FRED PA-1**, SCHILLER recommande de procéder à ces inspections à des intervalles plus courts.

▲ La réglementation en vigueur dans le pays respectif concernant la fréquence de contrôle doit impérativement être respectée (si la fréquence de contrôle qu'elle impose est supérieure à celle recommandée par SCHILLER).

Intervalle	Maintenance - remplacement	Responsabilité
Après chaque utilisation	• Remplacer les électrodes • Après avoir inséré une pile, vérifier si le témoin RTU clignote et si les autres témoins sont éteints (voir la section 6.1.4 Témoin RTU) • Inspection visuelle du **FRED PA-1** (voir la section 6.1.3 Inspection visuelle du **FRED PA-1** et des accessoires) • Récupérer les données d'intervention et effacer la mémoire d'intervention (voir la section 5.1 Récupération des données d'intervention) • Nettoyer et désinfecter le **FRED PA-1** (voir la section 6.2 Nettoyage et désinfection)	➜ Utilisateur
Une fois par semaine	• Vérifier si le témoin RTU clignote et si tous les autres témoins sont éteints (voir la section 6.1.4 Témoin RTU). • Inspection visuelle du **FRED PA-1** et des accessoires Si le **FRED PA-1** n'a pas été utilisé pendant plusieurs semaines, le nettoyer et le désinfecter (voir la section 6.1.3 Inspection visuelle du **FRED PA-1** et des accessoires).	➜ Utilisateur

Le **FRED PA-1** doté d'un module de réseau cellulaire peut être exempté de ces intervalles de maintenance tant que le **FRED PA-1** est sous la supervision à distance du LifeDataNet G2 Server.

Réf. : 0-48-0239 Rév. g

Intervalle	Maintenance - remplacement	Responsabilité
Tous les 3 ans	• Effectuer une mise à jour logicielle (si une nouvelle version est disponible) • Inspection visuelle du **FRED PA-1** et des accessoires (voir la section 6.1.3 Inspection visuelle du **FRED PA-1** et des accessoires). • Vérifier le bon fonctionnement. • Mesurer l'énergie délivrée à 50 Ohms avec le matériel adéquat.	→ Personnel technique agréé par SCHILLER
Tous les 6 ans	• Remplacement de la batterie de secours interne. • Effectuer une mise à jour logicielle (si une nouvelle version est disponible) • Inspection visuelle du **FRED PA-1** et des accessoires (voir la section 6.1.3 Inspection visuelle du **FRED PA-1** et des accessoires). • Vérifier le bon fonctionnement. • Mesurer l'énergie délivrée à 50 Ohms avec le matériel adéquat. • Effectuer un test de courant de fuite **Note :** Le remplacement de la batterie de secours interne est recommandé. Dans le cas où cette pile de secours interne n'est pas remplacée tous les 6 ans, SCHILLER ne peut garantir l'exactitude de l'horodatage de l'intervention.	→ Personnel technique agréé par SCHILLER

Points à inspecter

- Procéder à un contrôle visuel du **FRED PA-1** et des accessoires (voir la section 6.1.3 Inspection visuelle du **FRED PA-1** et des accessoires).
- Vérifier le bon fonctionnement.

Mesurer l'énergie délivrée à 50 Ohms.

6.1.1 Fichier d'état du dispositif

Le **FRED PA-1** peut créer automatiquement un fichier sur son état actuel afin d'aider à la maintenance.

Le fichier d'état du dispositif est créé chaque fois que le **FRED PA-1** est allumé et lors de chaque autotest si une carte SD est insérée.

Le nom du fichier est mentionné pour aider à identifier le **FRED PA-1** dont il provient et quand il a été créé. Par exemple :

SerialNumber_CurrentDate_CurrentTime_device_status.txt

Le fichier d'état du dispositif contient plusieurs éléments d'information, notamment :

- Date actuelle, c'est-à-dire la date à laquelle le fichier d'état dispositif a été créé.
- Numéro de série du **FRED PA-1**
- Prochaine date de maintenance
- Version du package (du logiciel installé)
- État des électrodes
- Niveau de pile régulier en pourcentage
- Liste des alarmes courantes

Réf. : 0-48-0239 Rév. g

6.1.2 Entretien et conservation

FRED PA-1 Le **FRED PA-1** a une durée de vie définie de 10 ans si les intervalles de maintenance ont été effectués conformément à la section 6.1 Intervalles de maintenance et à la directive CEI/EN 62353.

Pile Batterie principale (environ 6 ans), voir la date d'expiration sur la batterie et la cellule de batterie interne (environ 6 ans)

Électrodes Emballage des électrodes (2 ans), voir date d'expiration sur la pochette des électrodes.

6.1.3 Inspection visuelle du FRED PA-1 et des accessoires

Régulièrement et après chaque utilisation, inspectez visuellement le **FRED PA-1** et les câbles pour détecter tout dommage mécanique éventuel.

Si des dommages ou des dysfonctionnements pouvant nuire à la sécurité du patient ou de l'utilisateur sont constatés, réutiliser le **FRED PA-1** uniquement après l'avoir fait remettre en état.

Points à inspecter

- Vérifier si le témoin RTU clignote et si tous les autres témoins sont éteints (voir la section 6.5.1 Messages d'erreur).
- Le boîtier du **FRED PA-1** est intact
- Pas d'encrassement ou de dommage excessif
- Plaque d'identification lisible au dos du **FRED PA-1**
- Inscriptions lisibles à l'avant du **FRED PA-1**
- Date d'expiration des électrodes pas encore passée (voir le chapitre 3.6.2 Brancher les électrodes)
- Date d'expiration de la pile pas encore passée
- Nettoyer et désinfecter le **FRED PA-1** s'il n'a pas été utilisé pendant plusieurs semaines (voir la section 6.2 Nettoyage et désinfection)

▲ Les électrodes dont la date d'expiration a été dépassée doivent être immédiatement remplacées (le témoin RTU est éteint et le témoin des électrodes clignote, uniquement en utilisant la référence d'électrodes 0-21-0040).

▲ Les piles dont la date d'expiration a été atteinte doivent être immédiatement remplacées (voir la section relative à la date d'expiration sur les piles).

▲ Tout **FRED PA-1** défectueux ou câble endommagé doit être immédiatement remplacé.

▲ Remplacer ou réparer le **FRED PA-1** immédiatement si le témoin RTU ne clignote pas (voir la section 6.5.1 Messages d'erreur).

6.1.4 Témoin RTU

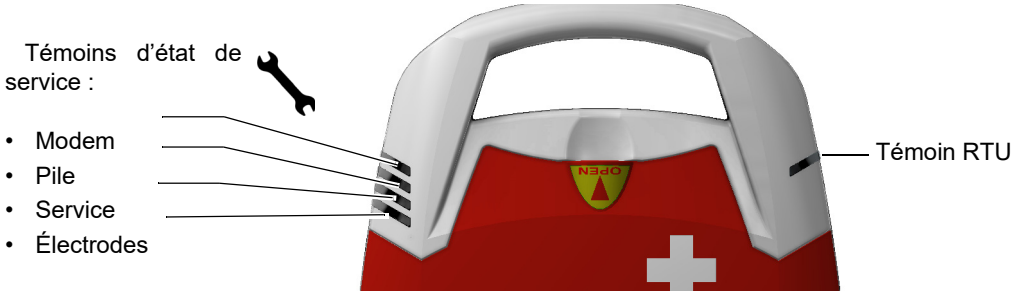
Si le **FRED PA-1** est défectueux ou si des problèmes ont été détectés par le **FRED PA-1** pendant l'autotest, le **FRED PA-1** doit être réparé avant utilisation.

Si un problème est détecté au cours de ces vérifications:

- Une alarme sonore est émise ;
- Le témoin RTU clignote si une erreur non critique est détectée, comme :
  - Batterie presque vide
  - Électrode presque expirée (seulement les électrodes avec référence 0-21-0040)
- Le témoin RTU ne clignote plus si le **FRED PA-1** n'est plus opérationnel.
- Le témoin de maintenance correspondant clignote.

Réf. : 0-48-0239 Rév. g

Pour de plus amples informations, voir la section 6.5.1 Messages d'erreur.



6.1.5 Maintenance de la pile Li/MnO_2 non rechargeable

Important

- Les performances et la durée de vie de la pile dépendent de la manière dont elle est utilisée et des conditions ambiantes.
- Durant sa vie, la batterie non rechargeable ne nécessite aucun entretien.
- L'autodécharge de la pile est d'environ 1 % par an à 25 °C. Un stockage à plus haute température augmente l'autodécharge (par ex. environ 16 % par an à 60 °C).

Remplacement de la pile Li-MnO_2

- La pile doit être remplacée quand l'écran indique que la pile est épuisée.
- La batterie doit être remplacée après 6 ans à compter de la date de fabrication indiquée sur la batterie.

Recommandations

- Conserver les piles non utilisées à une température ambiante de 20 °C ± 5 °C.
- Vérifiez si les contacts de la pile ne sont pas corrodés.

Réf. : 0-48-0239 Rév. g

6.2 Nettoyage et désinfection

Le nettoyage permet d'éliminer la poussière, la saleté et les taches, mais n'est en rien une désinfection. Utiliser des détergents conçus pour les cliniques, le milieu hospitalier et les cabinets médicaux disponibles dans le commerce.

6.2.1 Détergents nettoyants

Se référer aux informations sur les détergents fournies par le fabricant.

Détergents autorisés

- Alcool isopropylique (50 %)
- Détergents neutres
- Eau savonneuse
- Tous les produits qui conviennent pour plastique ABS0 (boîtier), polycarbonate PC (fenêtre LCD) et Polyester PES (clavier).

Détergents non autorisés

Ne jamais utiliser de produits contenant les substances suivantes :

- Alcool éthylique
- Acétone
- Héxane
- Poudre nettoyante abrasive
- Dissolvants pour plastique

6.2.2 Désinfection

Pour désinfecter le **FRED PA-1**, utiliser des désinfectants conçus pour les cliniques, le milieu hospitalier et les cabinets médicaux disponibles dans le commerce. La désinfection au chiffon permet d'éliminer certaines bactéries et virus. Se référer aux informations fournies par le fabricant.

Désinfectants approuvés

- Alcool isopropylique (50 %)
- Propanol (50 %)
- Héxane éthylique
- Aldéhyde (2 à 4 %)
- Éthanol (50 %)
- Tous les produits convenant au plastique ABS.

Désinfectants non acceptables

Ne jamais utiliser de produits contenant les substances suivantes :

- Solvants organiques
- Détergents à base d'ammoniaque
- Agents nettoyants abrasifs
- Alcool à 100 %, Virex, Sani-Master
- Lingettes Sani-Cloth, Ascepti ou Clorox
- HB Quat
- Nettoyant classique (par ex. Fantastic, Tilex)
- Solution conductrice
- Solutions ou produits contenant les ingrédients suivants :
  - Acétone (cétone)
  - Chlorure d'ammonium
  - Bétadine
  - Chlore, cire ou composé de cire
  - Sel sodique

Réf. : 0-48-0239 Rév. g

6.2.3 Nettoyage et désinfection du FRED PA-1, du câble et du capteur

⚠ DANGER

- ▲ **Danger d'électrocution.** Retirer la pile avant de commencer le nettoyage du **FRED PA-1**. Cela en évitera la mise en marche par inadvertance au cours du nettoyage.
- ▲ **Danger de mort.** Débrancher les électrodes de défibrillation avant le nettoyage du **FRED PA-1**.
- ▲ **Risque d'électrocution et d'endommagement de l'équipement.** Aucun liquide ne doit pénétrer dans le **FRED PA-1**. Si un liquide a pénétré dans le **FRED PA-1**, ce dernier ne doit être réutilisé qu'après vérification par un technicien de maintenance.

⚠ AVERTISSEMENT

- ▲ Ne pas immerger le **FRED PA-1**, le câble ou le capteur dans du liquide et ne pas les stériliser.
- ▲ Ne pas appliquer de tension sur le câble du capteur.
- ▲ Ne pas utiliser de détergent agressif.
- ▲ Ne pas utiliser d'agents à base de phénol ou de composés de peroxyde pour le nettoyage.
- ▲ Après utilisation, le capteur réutilisable doit être considéré comme du matériel biologiquement dangereux et désinfecté conformément aux instructions fournies par le fabricant.
- ▲ Respecter les consignes du fabricant pour le nettoyage des capteurs et des câbles.

Protocoles

1. Retirer la pile.
2. Nettoyer le boîtier et le capteur de l'équipement à l'aide d'un chiffon humide imbibé d'un détergent doux. Le fabricant recommande d'utiliser de l'alcool à 50 %.
3. Les éléments jetables et les housses de protection doivent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur en la matière.

i

Endommagement d'équipement

Ne pas utiliser de désinfectants à base de phénol ou de composés de peroxydes pour le nettoyage de la surface du **FRED PA-1**.

FRED PA-1 Boîtier

→ Essuyer le **FRED PA-1** à l'aide d'un chiffon légèrement humide. Veiller à ce qu'aucun liquide ne s'infiltre dans le **FRED PA-1**, en particulier dans le connecteur des électrodes. Tous les produits nettoyants et désinfectants d'usage courant en milieu hospitalier et contenant de l'alcool (maximum 50 %) sont appropriés. Si des liquides se sont infiltrés dans le **FRED PA-1**, ne le remettre en marche qu'après l'avoir fait contrôler par le service d'assistance technique.

Électrodes

→ Jeter les électrodes jetables immédiatement après usage pour prévenir toute réutilisation (déchets hospitaliers).

Réf. : 0-48-0239 Rév. g

6.3 Informations de commande

⚠ AVERTISSEMENT

- **Risque pour les personnes, endommagement de l'équipement.** Utiliser uniquement des pièces de rechange et des consommables SCHILLER ou des produits approuvés par SCHILLER. Le non-respect de cette consigne peut mettre la vie de personnes en danger et/ou entraîner l'annulation de la garantie.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de l'équipement pourrait induire une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement, et entraîner un dysfonctionnement.

Votre représentant local dispose de tous les consommables et accessoires pour le **FRED PA-1**. Pour obtenir une liste complète de tous les représentants SCHILLER, consulter le
site Web de SCHILLER (www.schiller.ch). En cas difficulté, contacter SCHILLER. Nos collaborateurs vous aideront à passer votre commande et vous fourniront des informations relatives à tous les produits SCHILLER.

6.3.1 Informations de commande

Appareils

Réf. de pièce	Description
1-127-9902	**FRED PA-1**semi-automatique
1-127-9901	**FRED PA-1** entièrement automatique
1-127-9904	**FRED PA-1** semi-automatique avec module de communication de réseau cellulaire
1-127-9903	**FRED PA-1** entièrement automatique avec module de communication de réseau cellulaire

Accessoires

Réf. de pièce	Description
0-21-0040	1 paire d'électrodes de défibrillation adhésives à usage unique pour adultes, 80 cm², « préconnectés » avec RFID
2.155067	1 paire de patchs de défibrillation adhésifs à usage unique pour enfants, 42 cm²

6.3.2 Consommables et autres informations de commande de pièces

Consommables

Réf. de pièce	Description
4-07-0025	Jeu de piles **FRED PA-1**
5-35-0043	Carte SD

Autres pièces

Réf. de pièce	Description
1-127-5180	Support mural
6-39-0172	Jeu d'étiquettes autocollantes de drapeaux et numéros d'urgence pour le **FRED PA-1**
6-39-0148	Étiquettes auto-collantes pour numéros d'urgence pour le support mural
0-48-0240	Notice d'utilisation, français

6.3.3 Contenu du package de base

- **FRED PA-1**
- Notice d’utilisation
- Feuilles autocollantes
- Paire d’électrodes adhésives
- Batterie Li/MnO_2 non rechargeable

6.4 Informations d’élimination

6.4.1 Élimination de la pile

⚠ AVERTISSEMENT

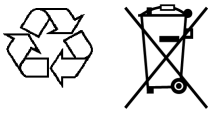
- ▲ Danger d’explosion. La pile ne peut être incinérée, exposée à des températures élevées ou jetée dans les ordures ménagères.
- ▲ Ne pas exposer la pile à des agents chimiques capables de dissoudre l'ABS, le polypropylène, le polychlorure de vinyle, le nickel, le mylar ou l'acier.
- ▲ Ne pas scier, détruire, brûler la pile.
- ▲ Danger de brûlures par acide. Ne jamais ouvrir ou surchauffer la pile.
- ▲ Danger de fuite d’électrolyte. Risque de corrosion.

La pile doit être éliminée dans des endroits approuvés par la municipalité ou renvoyée à
SCHILLER.

6.4.2 Mise au rebut d’accessoires liés au patient

Les articles à usage unique (par ex. électrodes et rasoirs) doivent être éliminés comme
déchets hospitaliers.

6.4.3 Élimination en fin de vie utile



À la fin de vie utile, le **FRED PA-1** et ses accessoires doivent être recyclés conformément à la réglementation locale en vigueur. Outre la pile interne et la batterie enfichable, le **FRED PA-1** ne contient pas de matières dangereuses et peut donc être recyclé comme un appareil électronique quelconque. Conformément à la législation nationale, la pile doit être déposée dans une station d’élimination ou renvoyée à la société SCHILLER.

Selon la législation européenne, le **FRED PA-1** est considéré comme déchet électronique. Le **FRED PA-1** peut être retourné au distributeur ou au fabricant chez lequel il sera éliminé conformément aux exigences légales. Les frais d'envoi sont à la charge de l'expéditeur. En fin de vie, le **FRED PA-1** doit être éliminé dans un point de collecte ou un centre de recyclage agréés par la municipalité.

Si de tels lieux ne sont pas disponibles, il est possible de retourner le **FRED PA-1** au distributeur ou au fabricant pour une élimination appropriée. Ceci contribue ainsi au recyclage et aux autres formes d'utilisation des vieux équipements électriques et électroniques. Une élimination inappropriée peut nuire à l’environnement et à la santé publique, en raison de la présence de matières dangereuses dans les appareils électriques et électroniques.

Réf. : 0-48-0239 Rév. g

6.5 Erreurs et dépannage

- S'il n'est pas possible de remettre le **FRED PA-1** en service dans un délai raisonnable, poursuivre la réanimation cardiopulmonaire jusqu'à l'arrivée des services de secours.

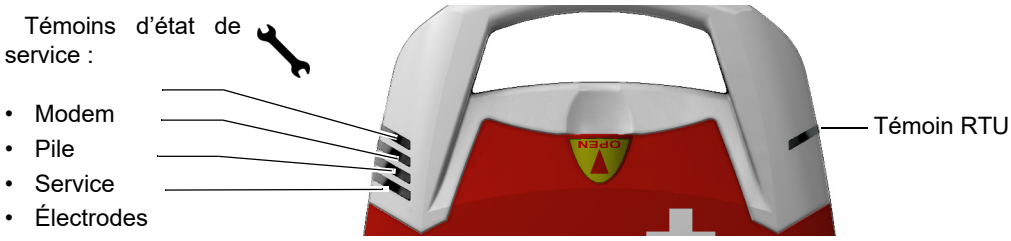
Procédure d'arrêt forcé

- Si le **FRED PA-1** ne peut être éteint en suivant la procédure de mise hors tension classique (fermeture du couvercle), retirer la pile et l'insérer à nouveau.

6.5.1 Messages d'erreur

Si un problème est détecté au cours de ces vérifications:

→ Se référer au tableau pour identifier la source du problème indiqué par les divers témoins.



Description	État du FRED PA-1	Témoin RTU	Alarme sonore	Pile Témoin	Électrode Témoin	Maintenance Témoin	Solution
Problème d'alimentation électrique ou micrologiciel corrompu	⛔	○	ON	○	○	○	→ Contacter un représentant SCHILLER local.
Bloc-batterie défectueux	⚠	○	ON	●	○	○	→ Remplacer la pile.
Pile principale presque vide (capacité inférieure à 10 %) ou durée de conservation expirée	✓	●	Off	●	○	○	→ Remplacer la pile.
Premier cas : les électrodes expirent dans les 2 mois. Second cas : aucune électrode de défibrillation RFID n'est détectée (configuration).	✓	●	Off	○	●	○ **ou** ●	→ Premier cas : Remplacer les électrodes → Second cas : Lors du dernier test, aucune électrode n'a été détectée. Vérifier la connexion des électrodes préconnectées et lancer un nouveau test ou attendre le prochain test périodique.
Date d'expiration des électrodes dépassée	✓	○	Off	○	●	○	→ Remplacer les électrodes, puis retirer la pile et l'insérer à nouveau.
Le **FRED PA-1** nécessite une maintenance.	✓	●	Off	○	○	●	→ Contacter un représentant SCHILLER local.
Délai de maintenance expiré	✓	○	Off	○	○	●	→ Contacter un représentant SCHILLER local.
Le **FRED PA-1** est hors d'usage.	⚠	○	ON	○	○	●	→ Remplacer le **FRED PA-1**

État du **FRED PA-1** normal. Le **FRED PA-1** est pleinement opérationnel. Un choc de défibrillation peut être délivré.

État du **FRED PA-1** restreint Le **FRED PA-1** n'est pas en mesure de charger le condensateur HV et de délivrer un choc de défibrillation. Il indique uniquement d'effectuer une RCP.

État critique du **FRED PA-1**. Le **FRED PA-1** est hors d'usage.

6.5.2 Erreurs générales et dépannage

Procédure d'arrêt forcé
Si l'appareil ne peut être éteint en suivant la procédure de mise hors tension classique, retirer la pile et l'insérer à nouveau.

Erreur constatée	Causes possibles	Solution
Le témoin d'état ne clignote pas et le **FRED PA-1** ne peut être mis en marche.	• Batterie défectueuse.	→ Remplacer la pile.
	• Absence de batterie ou batterie mal insérée.	→ Installer la pile correctement.
	• **FRED PA-1** défectueux	→ Faire réparer le **FRED PA-1**.
Le témoin d'état clignote et le **FRED PA-1** ne peut être mis en marche.	• Le couvercle du **FRED PA-1** est manquant.	→ Retirer la pile et l'insérer à nouveau pour démarrer le **FRED PA-1** dans le cadre du processus de réanimation.
Le **FRED PA-1** demande de vérifier si les électrodes sont bien posées et branchées.	• Court-circuit entre les électrodes.	→ Appliquer les électrodes exactement comme prescrit.
	• Mauvais contact des électrodes.	→ Appuyer fortement sur les électrodes.
	• Connecteur des électrodes non branché au **FRED PA-1**	→ Brancher les électrodes au **FRED PA-1**
	• Le gel de contact est desséché.	→ Utiliser de nouvelles électrodes.
	• **FRED PA-1** défectueux	→ Faire réparer le **FRED PA-1**.
Impossible d'éteindre le **FRED PA-1**.	• Fermer le couvercle.	→ Maintenir le couvercle fermé afin d'activer le capteur aimanté.
	• Blocage du logiciel	→ Retirer la pile et l'insérer à nouveau.
	• **FRED PA-1** défectueux	→ Faire réparer le **FRED PA-1**.
Résultats d'analyse incorrects (par ex. le **FRED PA-1** ne détecte pas de rythme nécessitant un choc, malgré le fait que le patient présente une FV).	• Signal ECG pas assez fort.	→ Refaire un massage cardiaque.
	• Signal ECG perturbé par des ondes électromagnétiques.	→ Couper la source de l'interférence (par ex. émetteur radio ou téléphone cellulaire). Faire sortir le patient du champ perturbateur.
	• Le patient a bougé pendant l'analyse.	→ Ne pas déplacer le patient pendant l'analyse.
	• **FRED PA-1** défectueux	→ Faire réparer le **FRED PA-1**.
Le choc de défibrillation ne peut pas être déclenché.	• Niveau de charge de batterie insuffisant.	→ Remplacer la pile.
		→ Repositionner les électrodes.
	• Défaut de patchs causé par la RCP	→ Faire réparer le **FRED PA-1**.
	• **FRED PA-1** défectueux	
Le signal d'alarme sonore ne s'arrête pas.	• Batterie défectueuse.	→ Remplacer la pile.
	• **FRED PA-1** défectueux	→ Faire réparer le **FRED PA-1**.
Le témoin de la pile est allumé.	• Pile presque déchargée.	→ Remplacer la pile.
Pas d'enregistrement sur la carte SD.	• Carte défectueuse.	→ Remplacer la carte.
	• **FRED PA-1** défectueux	→ Faire réparer le **FRED PA-1**.

Réf. : 0-48-0239 Rév. g

Erreur constatée	Causes possibles	Solution
Les témoins continuent de clignoter même lorsque les électrodes ont été remplacées.	• Les alarmes n'ont pas été rétablies.	➜ Retirer la pile et l'insérer à nouveau pour forcer un test.
Difficulté à insérer la pile.	• Le capuchon protecteur n'a pas été retiré.	➜ Retirer le capuchon protecteur.
Le **FRED PA-1** ne démarre pas le test automatique à l'insertion d'une pile.	• Les contacts de la pile sont souillés.	➜ Nettoyer les contacts de la pile à l'aide d'un chiffon humidifié avec de l'alcool.
	• La pile est vide.	➜ Remplacer la pile.

6.6 Interférence électromagnétique

6.6.1 Mesures de prévention des interférences électromagnétiques

Rayonnement électromagnétique non ionisant

Des mesures de précaution doivent être prises pour prévenir les événements indésirables chez le patient et
l'opérateur en raison de perturbations électromagnétiques.

L'utilisateur peut contribuer à éviter les perturbations électromagnétiques en veillant à la distance minimale requise entre les appareils de télécommunication HF portables et mobiles (émetteurs) et le **FRED PA-1**. La distance minimale de 0,3 mètre a été testée conformément à la norme CEI 60601-1-2 pour une vaste gamme d'équipements de télécommunication, comme indiqué dans le tableau suivant :

Source HF	Fréquence d'émission [MHz]	Puissance P [W]	Distance d [m]
Téléphone radio (microcellulaire) CT1+, CT2, CT3	885-887	0.010	0.23
Téléphone sans fil DECT, Wi-Fi, téléphone UMTS	1880-2500	0.25	1.17
Téléphone portable USA	850/1900	0.6	1.8
Téléphone portable - GSM900, - GSM850, NMT900, DCS 1800	900 850,900,1800	2 1	3.3 2.3
Talkie-walkie (services de secours, police, pompiers, assistance technique)	81-470	5	2.6
Système téléphonique portatif (services de secours, police, pompiers)	81-470	100	11.7
RFID (transpondeurs actifs et passifs et dispositifs de lecture)	433 865-868	0.5	0.85 1.62

⚠ ATTENTION

▲ Ne pas utiliser d'appareils de télécommunication HF portables dans un rayon de 0,3 mètre du **FRED PA-1** et de ses câbles.

▲ Ne pas placer le **FRED PA-1** sur d'autres appareils électriques/électroniques et maintenir une distance suffisante par rapport à d'autres appareils (y compris les câbles patient).

En ce qui concerne les appareils de télécommunication HF permanents (par ex. radio et télévision), la distance recommandée peut être calculée à l'aide de la formule suivante : $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ pour 150 kHz à 800 MHz et $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ pour 800 MHz à 2,7 GHz avec :

d = distance minimale recommandée en mètres
P = puissance d'émission en watts

Pour de plus amples informations sur l'utilisation de l'appareil dans un environnement électromagnétique conformément à CEI/EN 60601-1-2, voir le manuel de maintenance.

6.6.2 Mesures complémentaires

Pour éviter les interférences électromagnétiques, l'utilisateur peut prendre les mesures suivantes :

- Augmenter la distance entre l'appareil et la source d'interférence.
- Tourner le **FRED PA-1** pour modifier l'angle de rayonnement.
- Utiliser uniquement les accessoires d'origine (en particulier les câbles patient).
- Ne pas utiliser le **FRED PA-1** posé sur ou trop près d'autres appareils.
- Respecter les intervalles d'entretien, tel qu'indiqué dans 6.1 Intervalles de maintenance

⚠ ATTENTION

▲ Éviter d'utiliser le **FRED PA-1** à proximité ou sur d'autres équipements. Cela pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, il convient de vérifier si le **FRED PA-1** et l'autre équipement fonctionnent normalement.

▲ L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de l'équipement pourrait induire une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement, et entraîner un dysfonctionnement.

▲ Il est toutefois impossible de garantir l'absence totale d'interférences dans une installation donnée. Au cas où le **FRED PA-1** devait causer des interférences, celles-ci peuvent être évitées en le mettant hors tension.

Pour de plus amples informations, se référer à la section 7.5 Télécommunication (options)

Réf. : 0-48-0239 Rév. g

7 Données techniques

Sauf mention contraire, toutes les caractéristiques s'entendent à une température de 25 °C.

7.1 Caractéristiques du système

Fabriqué par	SCHILLER MEDICAL
Nom du dispositif	**FRED PA-1**
Dimensions	310 x 255 x 100 mm (h x l x p)
Poids	Env. 2,5 kg avec pile et accessoires standard
Classe de protection du boîtier	IP55 (protection contre la poussière et les projections d'eau)
Enregistrements	Enregistrement du signal ECG (2 heures) Événements techniques (500 événements)

Alimentation électrique

Type de pile	Lithium/MnO_2 15 V, 2,8 Ah
Durée de vie de la batterie	L'alimentation électrique est adaptée pour un fonctionnement continu pendant 4 heures et 30 minutes avec une charge intermittente ou plus de 140 chocs à énergie maximale si le **FRED PA-1** est stocké/utilisé dans des conditions de température optimales entre 15 et 25 °C.
Durée de veille	Pour un **FRED PA-1** standard avec carte SD • Plusieurs années en mode veille (durée de veille correspondant à des tests en laboratoire à 25 °C : 6 ans avec autotests hebdomadaires) Pour le **FRED PA-1** avec réseau cellulaire • Plusieurs années en mode veille (durée de veille correspondant à des tests de laboratoire à 25 °C, avec une bonne connexion cellulaire constante et sans antenne en itinérance : 3 ans avec autotests hebdomadaires)

Conditions ambiantes

Appareil	
Fonctionnement	• -5 à 40 °C à une humidité relative de 30 à 95 % (sans condensation)
Stockage avant utilisation	• -5 à 40 °C avec la pile insérée et les électrodes à une humidité relative de 30 à 95 % (sans condensation), mais induisant une durée de vie réduite de la pile ; conditions optimales : 15 à 25 °C pour assurer une durée de vie maximale de la pile.
Stockage et transport	• Pression atmosphérique 700 à 1 060 hPa • -20 à 50 °C à une humidité relative de 30 à 95 % (sans condensation)
Pile et électrodes	• Pression atmosphérique 500 à 1060 hPa
Température de stockage et de transport, pile $LiMnO_2$	• 0 à 45 °C (48 h maximum entre -20 à 5 °C et 35 à 60 °C)
Température de stockage et de transport, patchs d'électrode	• 0 à 50 °C (maximum de 10 jours entre -40 à 0 °C et 50 à 75 °C)

7.2 Classe et normes de sécurité

Normes	Le **FRED PA-1** répond aux exigences de la norme CEI 60601-2-4. Conformément aux exigences de la norme CEI 60601-2-4, le **FRED PA-1** est un appareil à utilisation peu fréquente.
CEM	Consulter le chapitre 7 Données techniques
Conformité	• Le **FRED PA-1** porte la marque (organisme notifié GMED) indiquant sa conformité aux dispositions de la directive 93/42/CEE (modifiée par la directive 2007/47/CEE) relative aux dispositifs médicaux et satisfait aux exigences essentielles de l'Annexe I de cette directive. • Le **FRED PA-1** est un appareil de classe IIb.
Protection du patient	Type BF, résistant aux décharges de défibrillation
Protection contre les explosions	Le **FRED PA-1** n'est pas conçu pour une utilisation en présence de mélanges combustibles de produits anesthésiques avec de l'air ou de l'oxygène.

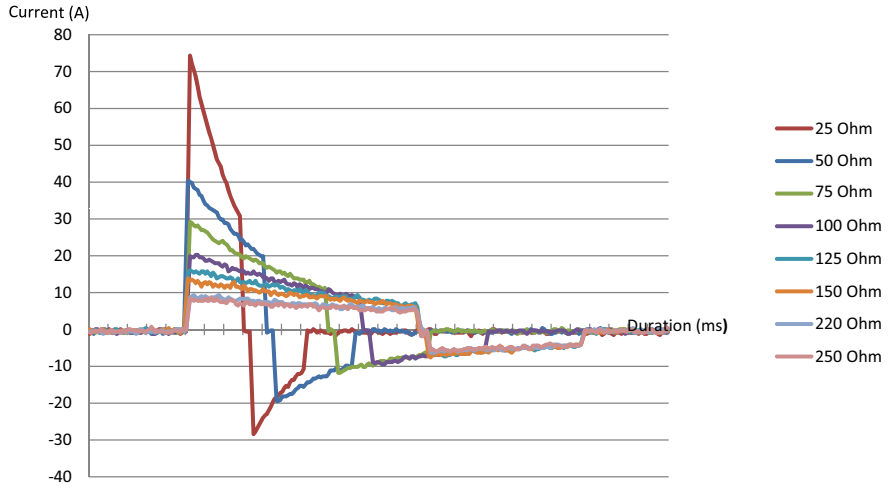
Le système de gestion de la qualité SCHILLER est pleinement conforme à la norme internationale ISO 13485.

Réf. : 0-48-0239 Rév. g

7.3 Impulsion de défibrillation

Forme

- Courbe biphasique tronquée exponentielle
- Maintient le niveau d'énergie délivrée au patient à un niveau approximativement constant en lien avec la résistance du patient.



Précision du choc délivré

L'écart de l'énergie délivrée par rapport à l'énergie sélectionnée (30 à 200 J) entre 25 et 175 Rpat [Ω] est de ± 3 J ou ±15 % (la valeur la plus élevée est supposée), voir le tableau ci-dessous :

	Énergie délivrée [J] en résistance de charge Rpat [Ω]							**Écart en [J]** de l'énergie sélectionnée **[J]** en résistance de charge Rpat [Ω]							**Écart en [%]** de l'énergie sélectionnée **[J]** en résistance de charge Rpat [Ω]						
Énergie sélectionnée [J]	25 [Ω]	50 [Ω]	75 [Ω]	100 [Ω]	125 [Ω]	150 [Ω]	175 [Ω]	25 [Ω]	50 [Ω]	75 [Ω]	100 [Ω]	125 [Ω]	150 [Ω]	175 [Ω]	25 [Ω]	50 [Ω]	75 [Ω]	100 [Ω]	125 [Ω]	150 [Ω]	175 [Ω]
30 [J]	29.2	28.5	28.2	27.8	28	27	25.9	0.8	1.5	1.8	2.2	2.0	3.0	4.1	2.7	5.0	6.0	7.3	6.7	10	13.7
70 [J]	68.3	66.6	66.2	65.3	65.9	63.7	61	1.7	3.4	3.8	4.7	4.1	6.3	9	2.4	4.9	5.4	6.7	5.9	9	12.9
120 [J]	117.4	114.3	113.6	111.9	112.7	108.8	104.8	2.6	5.7	6.4	8.1	7.3	11.2	15.2	2.2	4.8	5.3	6.7	6.1	9.3	12.7
200 [J]	195.7	190.6	189.2	186.2	187.8	181.5	174.6	4.3	9.4	10.8	13.8	12.2	18.5	25.4	2.2	4.7	5.4	6.9	6.1	9.3	12.7

Paramètres d'énergie par défaut

- Les niveaux d'énergie peuvent être configurés par le service d'assistance technique de SCHILLER à la place des valeurs standard :
  - 90 – 120 – 150 – 200 joules (adultes)
  - 30 – 50 – 70 joules (enfants)
    (adaptation automatique si des électrodes pour enfants sont branchées)

Durée du cycle: analyse du rythme - disponibilité du choc (en mode semi-automatique)

Temps entre le début de l'analyse et la disponibilité du choc, en mode semi-automatique.

Pile pleine:

- Environ 10 secondes

Après 15 décharges avec énergie maximale :

- Environ 10 secondes

Réf. : 0-48-0239 Rév. g

Impédance du patient à laquelle la délivrance du choc est possible	25 à 250 Ω (l'impédance est compensée jusqu'à 200 Ω)
Indication lorsque le système est prêt pour le choc	Le bouton orange est allumé
Délivrance du choc	• À l'aide du bouton orange (en mode semi-automatique) • À l'aide d'électrodes à usage unique posées sur le patient en position antéro-latérale ou antéro-postérieure
Décharge de sécurité quand :	• Un rythme ne nécessitant pas de choc a été détecté. • Le choc n'est pas délivré dans les 20 secondes qui suivent la charge. • Il y a un défaut d'électrode. • La tension de la pile est insuffisante. • Le **FRED PA-1** est défectueux. • Le **FRED PA-1** est éteint.
Raccordement des électrodes de défibrillation	Type BF
Électrodes de défibrillation	Câble d'électrode, longueur de 2 mètres
Électrodes pour adultes : Électrodes pour enfants :	• 80 cm² de surface active • 42 cm² de surface active

Réf. : 0-48-0239 Rév. g

7.3.1 Système de conseil de choc (SAS)

⚠ AVERTISSEMENT

- ▲ Le phénomène de respiration agonique (GASP) d'un patient en arrêt cardiaque peut interrompre le processus d'analyse.
- ▲ Certains rythmes non choquables de patients en arrêt cardiaque peuvent interrompre le processus d'analyse.

Le test de validation SAS compte 17 803 ondes ECG provenant des bases de données PhysioNet [1]. Ces fichiers (MIT-VFDB) sont des sous-ensembles des bases de données PhysioNet générales reconnues comme standard dans les tests d'ECG. Les bases de données PhysioNet contiennent des enregistrements ECG Holter à largeur de bande diagnostique complète [0,05 à 125 Hz]. La largeur de bande des appareils ayant enregistré les signaux est supérieure à celle du **FRED PA-1**. Toutefois, quand les signaux analogues de la base de données passent par le **FRED PA-1** via le connecteur d'électrode, les **FRED PA-1**caractéristiques de traitement des signaux du détecteur de rythme sont appliquées. Par ailleurs, la longueur de ces signaux est suffisante pour permettre au système de détection de prendre des décisions.

La base de données contenant les tests de validation utilisée pour vérifier la conformité avec les exigences AHA [2] et les normes CEI [3] est indépendante de celle utilisée pour développer le détecteur de reconnaissance du rythme.

Le jeu de tests de validation SAS comporte les échantillons ECG suivants (voir taille des échantillons de test dans le tableau ci-dessous) :

- FV à grandes mailles (> 200 µV amplitude crête à crête)
- TV hi nécessitant un choc (FC > 150 bpm, palpitations durant plus de 8 s.)
- Asystolie (≤ 100 µV amplitude crête à crête)
- Rythme sinusal normal (RSN) (ondes PQRS-T visibles, FC 40 à 100 bpm)
- Autre rythme organisé (N) (comprend tous les rythmes sauf ceux inclus dans d'autres catégories)

Pour chaque échantillon de test, en fonction de l'annotation du rythme et de la décision du SAS (choc/absence de choc), un tableau d'interprétation affiche les résultats : vrai positif (classification correcte d'un rythme nécessitant un choc), vrai négatif (classification correcte d'un rythme ne nécessitant pas de choc), faux positif (rythme ne nécessitant pas de choc, incorrectement classifié comme rythme nécessitant un choc), faux négatif (rythme nécessitant un choc, incorrectement classifié comme rythme ne nécessitant pas de choc). Enfin, les résultats obtenus par le détecteur sont répertoriés en termes de : spécificité-Sp (VN/(VN+FP)), valeur prédictive positive (VP/(VP + FP)), sensibilité-Se (VP/(FN + VP)), taux de faux positif (FP/(FP + VN)).

Réf. : 0-48-0239 Rév. g

Dans le tableau ci-dessous, les performances SAS du **FRED PA-1** par catégorie de rythme sont conformes aux recommandations AHA [2] et aux normes CEI [3] en matière de défibrillation pour adultes sur des signaux MIT-VFDB exempts d'artefacts :

Rythmes		Taille d'échantillon de test	Objectif de performances	Performance observée
Justifiant un choc	FV à grandes mailles	308	Sensibilité > 90 %	Conforme à [2-3]
	TV ha	202	Spécificité > 75 %	Conforme à [2-3]
Ne nécessitant pas de choc	RSN	1023	Sensibilité > 99 %	Conforme à [2-3]
	Asystolie	4798	Sensibilité > 95 %	Conforme à [2-3]
	Autres rythmes	1425	Sensibilité > 95 %	Conforme à [2-3]
	Total NS	7246	Sensibilité > 95 %	Conforme à [3]

[1]: Base de données MIT-BIH concernant les arythmies ventriculaires malignes http://physionet.org/physiobank/database/vfdb/

[2]: Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation : Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms and Enhancing Safety; Circulation, 1997; 95 :1677-1682.

[3]: Norme CEI 2010 60601-2-4, éd. 3.

Le test SAS du **FRED PA-1** a été effectué à l'aide d'une base de données de validation comptant 2 475 couples d'ECG et de cardiographies d'impédance transthoracique (ICG) provenant d'interventions concernant des arrêts cardiaques extrahospitaliers, enregistrés à l'aide de défibrillateurs automatisés externes (FRED easy, SCHILLER Medical SAS, France) utilisés par la brigade de sapeurs-pompiers de Paris.

Ce test complémentaire vient compléter la validation du SAS et atteint les résultats résumés dans le tableau ci-dessus. Un rapport des résultats du test de validation est disponible sur demande.

7.4 Paramètres de configuration

Important

- Les modifications pouvant être apportées via le programme de logiciel ne sont effectuées que sur demande du client ou si la loi l'exige.
- Ces modifications doivent être enregistrées dans la documentation du **FRED PA-1** et tous les utilisateurs doivent en être informés.

Le service après-vente de SCHILLER peut configurer les paramètres suivants :

- Sélection de la langue par défaut lors de la mise en marche du **FRED PA-1**.
- Puissance pour les 1er, 2e et 3e chocs (paramètres distincts pour les adultes et les enfants)
- Nombre de compressions thoraciques pour enfants (15 ou 30)
- La fréquence de l'autotest (quotidien ou hebdomadaire)
- Choix entre **compressions thoraciques continues** ou **alternance de compressions thoraciques/insufflations** lors des cycles de RCP
- Date et heure
- Mise à jour du logiciel
- Sélection de la langue du **FRED PA-1**
- Sélection du protocole DAE (instructions longues ou abrégées)
- Activation de la notification si aucune électrode de défibrillation RFID est détectée.

Réf. : 0-48-0239 Rév. g

- Activation du filtre coupe-bande (50 à 60 Hz)
- Activation du filtre 16,7 Hz
  – Le filtre 16,7 Hz doit être activé lorsque le **FRED PA-1** est installé dans des trains ou des gares ferroviaires.
- Activation de la notification visuelle en cas d'intervalle de maintenance expiré

7.5 Télécommunication (options)

Bande de fréquence	Quadri-bande GSM/GPRS/EDGE 850/900/1800/1900 MHz UMTS/HSPA+ 850/900/AWS1700/1900/2100 MHz
Cartes SIM prises en charge	3 et 1,8 V
Transmission des données	GPRS classe B
Puissance de transmission maximale	• UMTS/HSPA – Classe 3 (0,25 watt) • GSM 850/900 MHz – Classe 4 (2 watts) • GSM 1800/1900 MHz – Classe 1 (1 watt) • EDGE 850/900 MHz – Classe E2 (0,5 watt) • EDGE 1800/1900 MHz – Classe E2 (0,4 watt)
Identification FCC : **CI**	• R17HE910 • 5131A-HE910
Normes	• FCC/IC, PTCRB, GCF • RCM • R&TTE/GCF

Réf. : 0-48-0239 Rév. g

7.6 Interférences électromagnétiques

Le **FRED PA-1** est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique tel que précisé ci-dessous. Le propriétaire ou l'utilisateur du **FRED PA-1** doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un environnement conforme à ces exigences.

7.6.1 Émissions électromagnétiques

Mesure des émissions	Conformité avec la réglementation	Environnement électromagnétique - explications
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le **FRED PA-1** utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas provoquer d'interférences dans un équipement électronique voisin.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le **FRED PA-1** convient à l'utilisation dans tous les locaux, y compris les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.
Courants harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension CEI 61000-3-3	Non applicable	

7.6.2 Immunité électromagnétique

Test d'interférence	Niveau d'essai CEI 60601	Conformité niveau	Environnement électromagnétique - explications
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV ± 15 kV dans l'air	Conformité à CEI 60601-1	Les sols doivent être en bois, en béton ou carrelés. Si les sols sont revêtus de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires rapides/en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	Non applicable	Aucune alimentation réseau n'est utilisée.
Surtension transitoire CEI 61000-4-5	± 1 kV entre les conducteurs ± 2 kV conducteur-terre	Non applicable	Aucune alimentation réseau n'est utilisée.
Chutes de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	< 5% U_T (> 95 % creux en U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (60% creux en U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (30% creux en U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % creux en U_T) pendant 5 s.	Non applicable	Aucune alimentation réseau n'est utilisée.
Fréquence d'alimentation (50 à 60 Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8	3 A/m	Conformité à CEI 60601-1	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique aient les niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif situé dans un environnement commercial et/ou hospitalier.

Note : UT indique la tension CA secteur avant le niveau de test.

Réf. : 0-48-0239 Rév. g

Test d'interférence	Niveau d'essai CEI 60601	Conformité niveau	Environnement électromagnétique - explications
			Distances minimum recommandées Les appareils de télécommunication HF portables et mobiles doivent rester à la distance minimale recommandée par rapport au **FRED PA-1** et à tous ses composants, y compris ses câbles. La distance minimale recommandée est calculée en fonction de la fréquence de l'émetteur.
HF conduites CEI 61000-4-6	3 V_{eff} entre 150 kHz et 80 MHz en dehors des bandes de fréquences ISM[a] 10 V_{eff} entre 150 kHz et 80 MHz dans les bandes de fréquences ISM[a]	Non applicable Non applicable	Aucune alimentation réseau n'est utilisée.
HF émises CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2.5 GHz	10 V/m	$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ Entre 80 et 800 MHz $d = \frac{23}{10} \times \sqrt{P}$ Entre 800 MHz et 2,5 GHz Où P est la caractéristique de puissance d'émission maximale de l'émetteur en watts (W), selon des données du fabricant et d est la distance minimale recommandée en mètres (m)[b]. L'intensité de champ des émetteurs HF fixes (conformément à une mesure sur site[c]) ne doit pas dépasser le niveau de conformité pour chaque plage de fréquences[d]. Si l'appareil est utilisé à proximité d'appareils portant le symbole « rayonnement ionisant », des interférences peuvent se produire. Rayonnement électromagnétique non

Note 1 : Entre 80 et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

Note 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer systématiquement. Le rayonnement électromagnétique est influencé par l'absorption et les réflexions des bâtiments, des objets et des personnes.

a. Les bandes de fréquences ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 150 kHz et 80 MHz s'étendent de 6,765 à 6,795 Mhz, de 13,553 à 13,567 Mhz, de 26,957 à 27,283 MHz et de 40,66 à 40,70 MHz.

b. Les niveaux de conformité dans les bandes de fréquences ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la bande de fréquences entre 80 MHz et 2,5 GHz sont destinés à réduire à un minimum le risque d'interférences causées par les appareils de communication mobiles/portables s'ils sont introduits par inadvertance dans l'environnement du patient. La formule du calcul de la distance recommandée a été adaptée en utilisant le facteur 10/3 pour les émetteurs dans cette plage de fréquence.

c. Il est impossible de prédire avec précision de façon théorique l'intensité de champ des émetteurs fixes, par ex. stations d'accueil pour radiotéléphones (téléphones sans fil/mobiles) et équipements de radio portables, radios amateurs, radio AM/FM et signaux télévisuels. Pour déterminer l'environnement électromagnétique des émetteurs HF fixes, une mesure électromagnétique doit être réalisée sur le site. Si l'intensité de champ mesuré dépasse le niveau de conformité HF, il convient de vérifier si le
FRED PA-1 peut être utilisé dans cet environnement. Si un comportement anormal est détecté, des mesures supplémentaires doivent être prises, notamment la réorientation ou le déplacement du FRED PA-1.

d. Pour la plage de fréquences située entre 150 kHz et 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.

7.6.3 Distances minimales recommandées

Le **FRED PA-1** est destiné à être utilisé dans des environnements électromagnétiques dans lesquels il est possible de contrôler les interférences HF émises. L'utilisateur du **FRED PA-1** peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant toujours une distance minimale entre les appareils de communication HF portables/mobiles (émetteurs) et le **FRED PA-1**. Les distances minimales recommandées sont répertoriées dans le tableau suivant, en fonction de la puissance d'émission maximale de l'émetteur.

Puissance d'émission maximale de l'émetteur (W)	**Distances en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)**			
	$d = \frac{3,5}{3} \times \sqrt{P}$ Entre 150 kHz et 80 MHz **en dehors de** la bande ISM	$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ Entre 150 kHz et 80 MHz **à l'intérieur de** la bande des fréquences ISM	$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ Entre 80 et 800 MHz	$d = \frac{23}{10} \times \sqrt{P}$ Entre 800 MHz et 2,5 GHz
0,01	Non applicable	Non applicable	0,12	0,23
0,1			0,38	0,73
1			1,2	2,3
10			3,79	7,27
100			12	23

Pour des émetteurs dont la puissance d'émission maximale n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la caractéristique de puissance d'émission maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de ce dernier.

Note 1 : À 80 et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus haute s'applique.

Note 2 : Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 150 kHz et 80 MHz s'étendent de 6,765 à 6,795 Mhz, de 13,553 à 13,567 Mhz, de 26,957 à 27,283 MHz et de 40,66 à 40,70 MHz.

Note 3 : Un facteur supplémentaire de 10/3 a été introduit dans les formules utilisées lors du calcul de la distance de séparation recommandée, pour les émetteurs dans les bandes de fréquences ISM, entre 150 kHz et 80 MHz et dans la gamme de fréquences de 80 MHz à 2,5 GHz. Il est destiné à diminuer le risque d'interférences que les appareils de communications mobiles/portables pourraient provoquer, s'ils sont introduits par inadvertance dans les zones du patient.

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

Réf. : 0-48-0239 Rév. g

7.7 Bibliographie

Conseil européen de réanimation - European Resuscitation Council Guidelines 2015 for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care

American Heart Association Guidelines 2015 for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care

7.8 Glossaire

ABCD L'ABCD primaire

A = Airways (voies aériennes) (vérifier si les voies aériennes sont dégagées)
B = Breathing (respiration artificielle)
C = Circulation (signes circulatoires ou massage cardiaque)
D = Défibrillation

DAE Défibrillateur automatisé externe. Ce terme est également utilisé pour les défibrillateurs semi-automatiques

BLS Basic Life Support (soins de réanimation basiques) (respiration artificielle et massage cardiaque)
La RCP est souvent utilisée comme synonyme.

RCP Réanimation cardiopulmonaire

TV Tachycardie ventriculaire

FV la fibrillation ventriculaire

Réf. : 0-48-0239 Rév. g

7.9 Rapport d'inspection

La notice d'utilisation doit être lue avant l'inspection.

Numéro de série : _____

Contrôles après chaque utilisation					
➜ Vérifier si le témoin vert clignote et si tous les autres témoins sont éteints (voir la section 6.1.4 Témoin RTU)	☐	☐	☐	☐	☐
➜ Inspection visuelle du **FRED PA-1** et des accessoires					
➜ Le boîtier du **FRED PA-1** est intact					
➜ Pas d'encrassement ou de dommage excessif	☐	☐	☐	☐	☐
➜ Plaque d'identification lisible au dos du **FRED PA-1**	☐	☐	☐	☐	☐
➜ Inscriptions lisibles à l'avant du **FRED PA-1**	☐	☐	☐	☐	☐
➜ Date d'expiration des accessoires pas encore passée	☐	☐	☐	☐	☐
Date :					
Effectué par :					
Contrôles toutes les semaines ou tous les mois					
Inspection visuelle du FRED PA-1 et de ses accessoires (voir tableau précédent)	☐	☐	☐	☐	☐
Le témoin RTU (1) est allumé en vert et aucun autre témoin ne clignote (voir la section 6.1.4 Témoin RTU)	☐	☐	☐	☐	☐
Date :					
Effectué par :					
Contrôles tous les 3 ans					
Inspection visuelle du FRED PA-1 et de ses accessoires (voir tableau précédent)	☐	☐	☐	☐	☐
Test fonctionnel					
➜ Contrôler le bon fonctionnement (voir la section 6.1.4 Témoin RTU)	☐	☐	☐	☐	☐
➜ Mesurer l'énergie délivrée à 50 Ohms.	☐	☐	☐	☐	☐
Date :					
Effectué par :					
Remplacement tous les 6 ans					
Remplacement de la pile de secours interne.	☐	☐	☐	☐	☐
Date :					
Effectué par :					

En cas de problème, veuillez avertir votre service biomédical ❒ votre distributeur SCHILLER local ❒ ou le service clientèle agréé pour votre région ❒

Nom : ..... Tél. : .....

Réf. : 0-48-0239 Rév. g

8 Index

A

Accessoires 51
Annexe
- Accessoires requis 51
- Bibliographie 67
- Glossaire 67
- Listes des fournitures 66
- Rapport d'inspection 68

B

Biocompatibilité 18

C

Conditions de garantie 13
Consignes de sécurité 7
Construction 18
Contrôles et indicateurs
- -Affichage 21

D

Défibrillation
- Décharge de sécurité interne 41
- Défibrillation automatique 38
- Défibrillation semi-automatique 35
- Lignes directrices relatives à l'application du défibrillateur 29
- Terminer le traitement 41

Dépannage 53
Désinfection 49
Données techniques
- Alimentation électrique 57
- Classe de protection 57
- Conditions ambiantes 57
- Dimensions 57
- Impédance du patient 60
- Impulsion de défibrillation 59
- Niveaux d'énergie 59
- Normes 58
- Poids 57
- Protection du patient 58

E

Électrodes
- Électrodes pour adultes et enfants 33
- Ouvrir l'emballage des électrodes 32
- Vérification des électrodes 34

F

Fonction 20

M

Maintenance
- Inspection visuelle 47
- Intervalles de maintenance 45
- Pile de sauvegarde interne 49
- Test 49

N

Nettoyage 49

P

Pile
- Capacité suffisante 26
- Élimination de la pile 52
- Insertion de la pile 24
- La pile est plate 27
- Pile faible 26

R

Recyclage
- Accessoires en contact avec le patient 52
- Fin de la durée de vie 52
- Pile 52

Risque d'explosion 24

S

Symboles
- apparaissant sur le dispositif 14
- Dans la présente notice d'utilisation 14
- sur l'écran 16
- sur l'emballage des électrodes. 17
- utilisés sur la pile 16

Réf. : 0-48-0239 Rév. g

9 Annexe – Symboles

Cette annexe énumère tous les symboles généraux qui peuvent être présents sur l'appareil, l'étiquette et les accessoires. Ces symboles ne sont pas nécessairement tous présents sur votre appareil.

Cette annexe a son propre numéro d'article, qui est indépendant du numéro d'article de la notice d'utilisation.

	Identification du fabricant
	Identification de la date de fabrication
	Identification du distributeur
	Identification de l'importateur
MD	Dispositif médical
SN	Numéro de série
REF	Numéro de référence
LOT	Numéro de lot
GTIN	Global Trade Item Number (code article international)
CAT	Numéro de catalogue
QTY	Quantité
UDI	UDI : identification unique de l'appareil lisible par machine sous forme de code QR et lisible par l'homme sous forme de numéro (par ex. (01) 0 7613365 00210 2 (21)xxxx.xxxxxx)
	Nombre de pièces dans l'emballage
EC REP	Représentant agréé européen
CE XXXX	Organisme notifié (par ex. CE 0123 marquage de l'organisme notifié TÜV SÜD)

CE	Marquage CE, qui atteste de sa conformité aux normes européennes
	Marque de conformité réglementaire pour les normes australiennes
	L'appareil est recyclable.
	Symbole pour la reconnaissance d'équipement électrique et électronique. L'appareil ne peut être mise au rebut avec les ordures ménagères.
	Symbole d'identification d'une pile. La pile ne peut être mise au rebut avec les ordures ménagères.
	L'emballage est constitué de polyéthylène à basse densité et peut être recyclé.
	La loi fédérale (É.-U.) limite cet appareil à la vente par un médecin ou sur l'ordre de celui-ci.
	Rayonnement électromagnétique non ionisant. Indique que l'appareil contient un émetteur de radiofréquence (RF) pour transmettre des données. (par ex. Bluetooth ou Wi-fi)
	Contient un module Bluetooth
	Ne pas réutiliser
	Sans latex
	Utilisé par date (date d'expiration de la pile, des électrodes ou d'autres consommables)
	Plage de température pour le stockage ou le transport, respectivement
	Plage de pression pour le stockage ou le transport, respectivement
	Plage d'humidité pour le stockage ou le transport, respectivement
	Consulter la notice d'utilisation (indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter la notice d'utilisation)
	Utiliser dans les X jours après ouverture (électrode ou autres consommables)

Réf. : 2.520164 Rév. a

	Conserver au sec (à conserver dans un endroit sec)
	Conserver à l'abri des rayons du soleil (Protéger de la lumière directe du soleil)
	Fragile – manipuler avec précaution
	À transporter en position debout (vers le haut)
	Ne pas utiliser de crochets.
	EIP = produit d'information électronique (ne contient pas de substances ou d'éléments toxiques et dangereux au-dessus des valeurs maximales de concentration (le produit peut être recyclé et réutilisé).

9 Annexe - Symboles