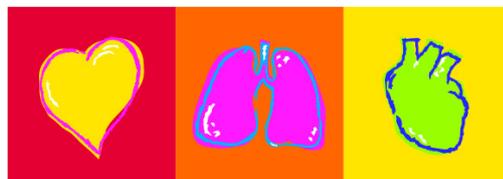


FRED PA-1[®]

Défibrillateur automatisé externe (DAE)



Notice d'utilisation



SCHILLER

The Art of Diagnostics



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 et responsable du marquage  0459 (première déclaration 2015)

SCHILLER Medical S.A.S.

4, rue Louis Pasteur

F- 67162 Wissembourg

Web:

Tél.: +33 (0) 388 63 36 00

Fax: +33 (0) 388 94 12 82

E-mail: quality@schiller.fr

www.schiller-medical.com

Adresse du siège social

SCHILLER AG

Altgasse 68

CH-6341 Baar, Suisse

Web:

Tél.: +41 (0) 41 766 42 42

Fax: +41 (0) 41 761 08 80

E-mail : sales@schiller.ch

www.schiller.ch



Table des matières

1	Consignes de sécurité	3
1.1	Profil utilisateur	3
1.2	Responsabilité de l'utilisateur.....	3
1.3	Utilisation prévue	3
1.4	Contre-indications.....	4
1.5	Mesures organisationnelles	4
1.6	Utilisation en toute sécurité	4
1.7	Utilisation avec d'autres appareils.....	5
1.8	Maintenance et nettoyage.....	5
1.9	Remarques générales concernant l'appareil	5
1.10	Autres spécifications	6
1.10.1	Autorisation implicite	6
1.10.2	Garantie	6
1.11	Symboles / Indicateurs	7
1.11.1	Symboles utilisés dans la présente notice	7
1.11.2	Symboles utilisés sur l'appareil	7
1.11.3	Symboles utilisés sur la batterie.....	8
1.11.4	Symboles utilisés sur l'emballage d'électrodes	9
2	Structure et fonctionnement	10
2.1	Généralités	10
2.2	Construction	11
2.2.1	Vue d'ensemble des paramètres configurables	12
2.3	Éléments de commande et d'affichage	13
2.3.1	Vue d'ensemble FRED PA-1.....	13
2.3.2	Éléments de commande et d'affichage	14
2.4	Fonction	15
3	Mise en service	16
3.1	Mise en place de la pile	16
3.1.1	Ajouter des étiquettes pour les numéros d'urgence	17
3.1.2	Mise en marche et en arrêt de l'appareil.....	18
3.2	Surveillance de la pile	19
3.2.1	Capacité suffisante.....	19
3.2.2	Capacité faible	19
3.2.3	Pile vide pendant l'utilisation, mode restreint (RCP)	20
3.3	Remplacement des électrodes « préconnectées »	21
3.3.1	Brancher les électrodes	21

4	Défibrillation	22
4.1	Instructions et mesures de sécurité	22
4.1.1	Instructions	22
4.1.2	Consignes pour l'utilisation d'un DAE	22
4.2	Pose des électrodes	24
4.2.1	Généralités	24
4.2.2	Ouvrir l'emballage et appliquer les électrodes	24
4.2.3	Appliquer les électrodes sur la poitrine du patient	25
4.2.4	Vérification des électrodes	27
4.3	Défibrillation semi-automatique	28
4.4	Défibrillation automatique	30
4.4.1	Description fonctionnelle des DAE automatiques	30
4.4.2	Remarques sur la sécurité pour la défibrillation automatique	30
4.5	Décharge de sécurité interne	33
4.6	Terminer le traitement	33
4.7	Retirer la pile	33
5	Communication	34
5.1	Récupération des données d'intervention	34
6	Maintenance	35
6.1	Fréquence d'entretien	35
6.1.1	Exemption de l'inspection de sécurité technique	36
6.1.2	Durée de vie	36
6.1.3	Inspection visuelle de l'appareil et des accessoires	37
6.1.4	Témoin d'état principal	38
6.1.5	Contrôle de l'état de fonctionnement	38
6.1.6	Pile de sauvegarde interne	38
6.2	Nettoyage et désinfection	39
6.3	Accessoires et consommables	40
6.3.1	Listes des fournitures	40
6.3.2	Accessoires requis	40
6.4	Recyclage	41
6.4.1	Élimination de la pile	41
6.4.2	Élimination des accessoires en contact avec le patient	41
6.4.3	Mise au rebut à la fin de la durée de vie	41
6.5	Dépannage	42
6.5.1	Messages d'erreur	42
6.5.2	Dépannage	43
6.5.3	Mesures pour prévenir les perturbations électromagnétiques	44

7	Caractéristiques techniques	45
7.1	Caractéristiques du système.....	45
7.2	Classe et norme de sécurité.....	46
7.3	Impulsion de défibrillation.....	47
7.3.1	Système de conseil de choc (SAS).....	49
7.4	Perturbations électromagnétiques	51
7.4.1	Émissions électromagnétiques	51
7.4.2	Immunité électromagnétique.....	51
7.4.3	Distances minimum recommandées.....	53
7.5	Bibliographie.....	54
7.6	Glossaire	54
7.7	Rapport d'inspection.....	55
8	Index	56

1 Consignes de sécurité

1.1 Profil utilisateur

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

- les personnes ayant bénéficié d'une formation à la défibrillation
- autres personnes n'ayant pas bénéficié d'une formation dans la défibrillation, mais qui sont en mesure de comprendre et suivre les directives (vocales et affichées) .



Bien que l'appareil puisse être utilisé par des personnes non entraînées, il est recommandé de fournir formation et instructions afin de garantir une procédure de réanimation optimale.

1.2 Responsabilité de l'utilisateur



- ▲ Les personnes autorisées à utiliser des appareils tels que le **FRED PA-1®** et la formation qu'elles doivent éventuellement suivre varient d'un pays à l'autre. Les prescriptions légales s'y rapportant doivent être absolument 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.
- ▲ Les énoncés d'interprétation suggérés par l'appareil doivent être évalués en tenant compte de l'état clinique général du patient et de la qualité des données enregistrées.
- ▲ Remplacer immédiatement toute pièce endommagée ou manquante.
- ▲ L'appareil doit être stocké hors de portée des enfants.
- ▲ Mettre le matériel de conditionnement au rebut de manière appropriée et s'assurer qu'il est hors de 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. Veiller à ce que
 - l'appareil soit toujours équipé d'une pile suffisamment chargée.
 - Une pile vide ne doit pas être réutilisée et doit être mise au rebut immédiatement.
 - Un jeu d'électrodes pour enfants ou adultes est pré-connecté et un jeu d'électrodes de réserve peut être placé dans le compartiment réservé à cet effet.

1.3 Utilisation prévue



- ▲ Le **FRED PA-1®** est un défibrillateur automatisé externe (DAE) utilisé pour le traitement de la fibrillation ventriculaire (FV) et de la tachycardie ventriculaire (TV).
- ▲ L'appareil peut être utilisé avec les électrodes appropriées sur les adultes comme sur les enfants.
- ▲ Le défibrillateur ne peut être utilisé que lorsque les symptômes suivants sont vérifiés :
 - absence de réaction à la stimulation verbale,
 - absence de respiration,
 - absence de pouls

1.4 Contre-indications



- ▲ Le défibrillateur **ne peut** être utilisé lorsque le patient :
 - réagit,
 - respire normalement,
 - a un pouls
- ▲ Ne pas utiliser l'appareil dans ou à proximité d'un équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
- ▲ **Risque d'explosion !** — L'appareil ne doit pas être utilisé dans des zones présentant des risques d'explosion. Il peut exister un risque d'explosion dans les zones où des produits inflammables (essence), des agents anesthésiques inflammables ou des produits pour le nettoyage/la désinfection de la peau sont utilisés, ou dans des lieux où la concentration en oxygène de l'air ambiant est supérieure à 25 %.

1.5 Mesures organisationnelles



- ▲ Avant l'utilisation de l'appareil, une présentation sur le fonctionnement de l'appareil et sur les mesures de sécurité doit être effectuée et celle-ci doit être bien comprise.
- ▲ Conserver cette notice d'utilisation dans un endroit accessible afin qu'elle puisse être consultée en cas de besoin. S'assurer qu'elle soit toujours complète et lisible.

1.6 Utilisation en toute sécurité



- ▲ **Risque d'électrocution !** - Danger pour l'utilisateur, le secouriste et le patient. Le patient peut transmettre l'énergie qui lui a été transmise à une tierce personne, qui risque ainsi de recevoir un choc mortel. Par conséquent, respecter les consignes suivantes :
 - 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 tout autre surface conductrice,
 - éteindre l'appareil lorsqu'il n'est plus utilisé.
- ▲ **Risque d'explosion !** — L'appareil ne doit pas être utilisé dans des zones présentant des risques d'explosion. Il peut exister un risque d'explosion dans les zones où des produits inflammables (essence), des agents anesthésiques inflammables ou des produits pour le nettoyage/la 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 compétente de toute modification compromettant la sécurité de l'appareil (y compris le comportement en service).
- ▲ N'utiliser que des électrodes SCHILLER d'origine.
- ▲ S'assurer que le boîtier de l'appareil et les branchements des électrodes ne soient pas endommagés.
- ▲ Après avoir utilisé l'appareil, consulter le chapitre [6 Maintenance](#).
- ▲ Remplacer immédiatement tout appareil, câble ou connecteur défectueux.
- ▲ L'utilisation d'un appareil présentant un boîtier défectueux ou des câbles endommagés constitue un danger de mort.
- ▲ Utiliser toujours cet appareil conformément aux caractéristiques techniques indiquées.

1.7 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 7.4). Éviter d'utiliser ces appareils ou maintenir une distance suffisante par rapport à eux.
- ▲ **FRED PA-1®** ne doit pas être utilisé en même temps que des appareils chirurgicaux fonctionnant à haute fréquence.
- ▲ Interférence avec d'autres appareils - Le chargement de l'énergie et la transmission de l'impulsion de défibrillation peuvent détériorer d'autres appareils. Vérifier le fonctionnement de ces appareils avant de les utiliser.

1.8 Maintenance et nettoyage



- ▲ **Risque d'électrocution !** Ne pas ouvrir l'appareil. L'appareil ne contient aucune pièce pouvant être réparée. Confier les opérations de réparation au personnel qualifié uniquement.
- ▲ Avant de le nettoyer, éteindre l'appareil et retirer la pile.
- ▲ 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 solutions de nettoyage agressives ou abrasives.
- ▲ Ne jamais immerger l'appareil ou les câbles 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 dégâts causés par l'utilisation d'accessoires ou de consommables autres que ceux commercialisés par la Société SCHILLER ne sont pas couverts par la présente garantie.

1.9 Remarques générales concernant l'appareil



Une défibrillation peut échouer avec certains types de maladie.

1.10 Autres spécifications

1.10.1 Autorisation implicite

La possession ou l'acquisition de cet appareil ne confère pas l'autorisation expresse ou implicite d'utiliser cet appareil avec des pièces qui, seules ou en combinaison avec le présent appareil, font l'objet d'un ou de plusieurs brevets.

1.10.2 Garantie

Votre appareil SCHILLER **FRED PA-1**[®] est assorti d'une garantie couvrant tout défaut matériel et vice de fabrication en conformité avec les conditions générales. Sont toutefois exclus de cette garantie les dommages causés par négligence ou par usage impropre. 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 l'appareil est endommagé, le retourner au revendeur ou directement au fabricant. Le fabricant s'engage sur la sécurité, la fiabilité et le bon fonctionnement de l'appareil et en assume la garantie, uniquement 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 de montage, ajouts, nouveaux réglages, modifications ou réparations sont recommandées ou fournies par SCHILLER, et,
- le **FRED PA-1**[®] ainsi que les accessoires agréés associés sont utilisés conformément aux spécifications du fabricant.



Aucune garantie expresse ou implicite dépassant les limites de la garantie spécifiée dans le présent document n'est accordée. SCHILLER ne donne aucune garantie de qualité marchande ou de convenance à un usage particulier en ce qui concerne le produit ou ses parties.

1.11 Symboles / Indicateurs

1.11.1 Symboles utilisés dans la présente notice

Les niveaux de danger sont classés selon la norme ANSI Z535.6. Les symboles et pictogrammes utilisés dans cette notice sont expliqués ci-dessous. Les termes Danger, Avertissement et Attention apparaissant dans la présente Notice d'utilisation attirent l'attention sur des risques en indiquant le degré du danger. Il convient de se familiariser avec leurs définitions et leur importance.



Danger imminent, pouvant entraîner des blessures corporelles graves ou la mort.



Situation potentiellement dangereuse susceptible d'entraîner des blessures corporelles graves ou mortelles.



Situation potentiellement dangereuse susceptible d'entraîner des blessures corporelles. Ce symbole est également utilisé pour avertir d'un risque de 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.



Informations importantes ou utiles pour l'utilisateur.

1.11.2 Symboles utilisés sur l'appareil



Symbole BF. L'entrée de signaux de l'appareil résiste à la défibrillation.



Attention ! Haute tension !



Respecter la notice d'utilisation



Marque CE-0459 (organisme notifié LNE/G-MED)



Ne pas mettre le **FRED PA-1**[®] et ses accessoires au rebut avec les ordures ménagères.



Symbole du fabricant, date de fabrication.



Respecter la notice d'utilisation

1.11.3 Symboles utilisés sur la batterie



La pile est recyclable



Ne pas charger



Ne pas court-circuiter



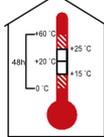
Ne pas brûler



Ne pas scier



Ne pas écraser



Durée des températures normales de stockage et durée permise des températures hors limite (voir chapitre [7 Caractéristiques techniques](#))



La pile ne doit pas être mise au rebut avec les ordures ménagères.

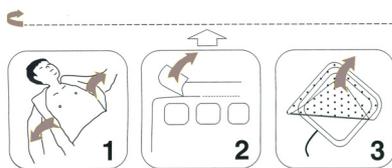


Respecter la notice d'utilisation



Date d'expiration de l'utilisation de la pile

1.11.4 Symboles utilisés sur l'emballage d'électrodes



- Retirer les vêtements du patient
- Ouvrir le sachet d'électrodes
- Retirer la pellicule de protection



Électrodes à usage unique, ne pas réutiliser



Ne pas plier l'emballage



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 contient pas de latex



Ne pas exposer à la pluie



Consulter le manuel d'utilisation



Symbole du fabricant, date de fabrication



Marque CE-0408 organisme notifié



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

2 Structure et fonctionnement

2.1 Généralités

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

Les DAE sont des défibrillateurs semi-automatiques ou entièrement automatiques.

Les prescriptions locales concernant l'utilisation d'un **FRED PA-1**[®] et les exigences de formation varient d'un pays à l'autre. Il convient de respecter strictement les lois et réglementations régissant l'utilisation des défibrillateurs automatiques.



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
- centres commerciaux
- piscines publiques
- centres sportifs
- institutions publiques



Biocompatibilité

Les pièces du produit décrit dans la présente notice d'utilisation, y compris tous les accessoires, qui conformément à leur usage prévu sont en contact avec le patient, sont conçus de sorte que dans le cadre d'une utilisation conforme les exigences en matière de biocompatibilité décrites dans la norme applicable sont remplies. Pour toute question à ce sujet, contacter SCHILLER.

2.2 Construction

Défibrillateur	<p>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 en utilisant ces mêmes électrodes. Par ailleurs, l'utilisateur reçoit des instructions visuelles et sonores (haut-parleur / témoins à côté des pictogrammes). L'appareil reconnaît les électrodes qui y sont raccordées (électrodes d'enfants ou d'adultes) et sélectionne les niveaux de défibrillation en fonction de ce paramètre. Une puce de radio-identification (RFID) située dans l'emballage d'électrodes (référence 0-21-0040) permet de vérifier la durée de vie des électrodes lorsqu'elles sont branchées à l'appareil.</p>
Langues	<p>L'appareil est disponible en plusieurs langues. La configuration facultative permet de configurer 3 langues, à sélectionner lors de la mise en marche de l'appareil.</p>
Métronome	<p>Le FRED PA-1[®] permet de définir un rythme configurable pour la réanimation cardiopulmonaire (RCP).</p>
Mise en mémoire des données	<p>L'appareil est équipé d'une mémoire interne. Durant l'intervention, les données peuvent être sauvegardées, y compris l'analyse des données d'ECG. Par ailleurs, les données techniques (journaux) seront sauvegardées.</p>
Transmission de données	<p>Le FRED PA-1[®] dispose d'une fente pour la carte SD, permettant de récupérer les données.</p>
Alimentation (standard)	<p>L'appareil fonctionne avec des piles au lithium non rechargeables et jetables. Leur capacité est suffisante pour :</p> <ul style="list-style-type: none">• effectuer plus de 140 chocs à un niveau d'énergie maximale, si les températures optimales de stockage / d'utilisation de l'appareil se situent entre 15 et 25 °C.
Versions disponibles	<p>Version semi- ou entièrement automatique</p>

2.2.1 Vue d'ensemble des paramètres configurables



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 de l'appareil et tous les utilisateurs doivent en être informés.

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

Paramètres configurables

- Sélection de la langue par défaut lors de la mise en marche de l'appareil.
- Puissance du 1er, 2e et 3e choc (paramètres distincts pour les adultes et les enfants)
- Le nombre de massages cardiaques pour enfants (15 ou 30)
- La fréquence de l'autotest (quotidien ou hebdomadaire)
- Choix entre « massages cardiaques continus » ou « alternance massages cardiaques/insufflations » lors des cycles de RCP
- Date et heure
- La mise à jour du logiciel de l'appareil/changement de langue de l'appareil



Patients porteurs d'un stimulateur cardiaque — Le **FRED PA-1**[®] est doté d'un système électronique qui l'empêche de compter les impulsions des stimulateurs; par conséquent, les impulsions ne sont pas prises en considération 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.

2.3 Éléments de commande et d'affichage

2.3.1 Vue d'ensemble FRED PA-1

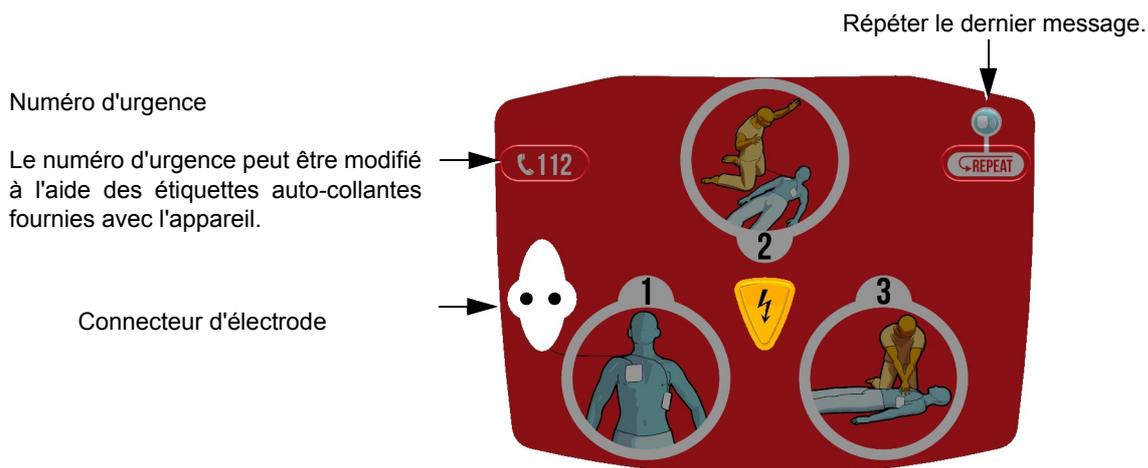


2.3.2 Éléments de commande et d'affichage

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.

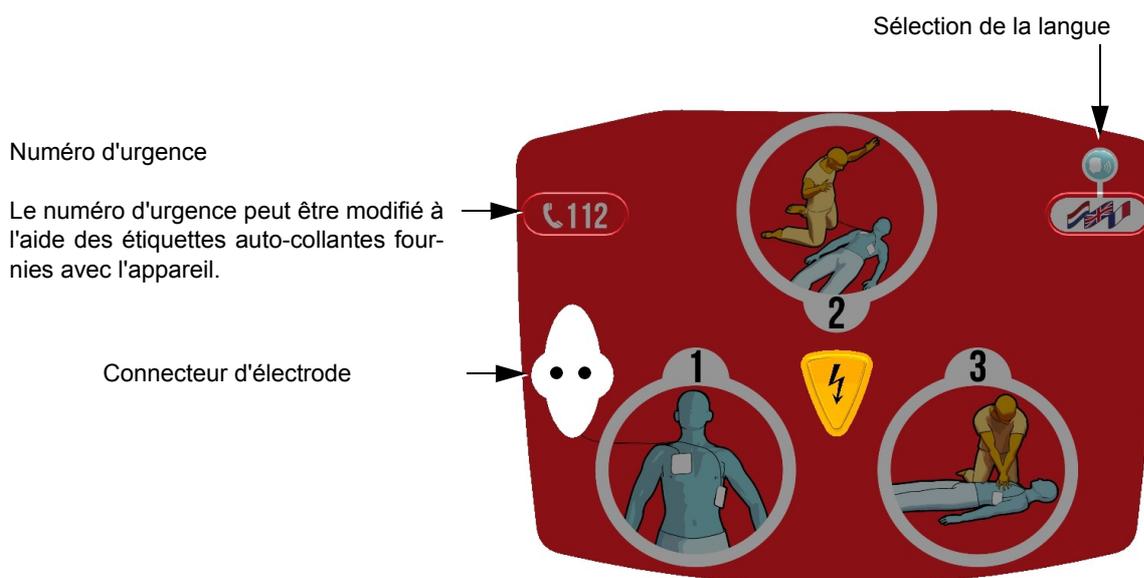
Appareil de base, une seule langue

Dès l'ouverture du couvercle, l'appareil émet des conseils sonores. Appuyer sur la touche de répétition pour répéter le dernier message.



Appareil option multilingue

Dès l'ouverture du couvercle, l'appareil émet des conseils 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

Immédiatement après l'insertion d'une pile, le **FRED PA-1®** effectue un autotest de l'appareil et de la pile. Lorsque ce test est complété avec succès, le témoin vert clignote et tous les témoins de service sont éteints, indiquant que l'appareil n'a détecté aucune erreur.

Si un problème est détecté au cours de ces vérifications:

- une alarme sonore est émise,
- le témoin d'état cesse de clignoter
- des informations supplémentaires sont fournies par le témoin de service

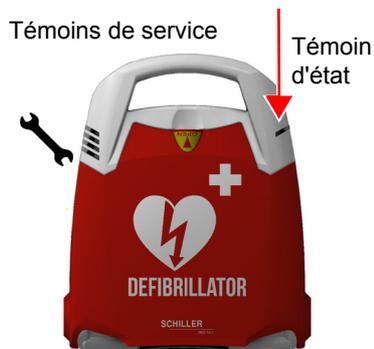


Fig. 2.1 Voyant lumineux



- 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 le personnel de service autorisé 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, consulter le chapitre [6.5.1 Messages d'erreur](#).

3 Mise en service



Risque d'explosion — Le **FRED PA-1**[®] ne doit pas être utilisé dans des zones présentant des risques d'explosion. Des zones peuvent être soumises à un risque d'explosion lorsque 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). Il faut surtout éviter un enrichissement en oxygène à proximité des électrodes de défibrillation. 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 le masque d'oxygène ou dans une pièce fermée (par ex. une salle hyperbare).

3.1 Mise en place de la pile



- ▲ **Risque d'explosion !** La pile/batterie ne doit pas être exposée à des hautes températures ou déposée 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/MnO₂).

Li/MnO₂ Risque pour le patient ! **Indication erronée de la capacité de la pile**

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

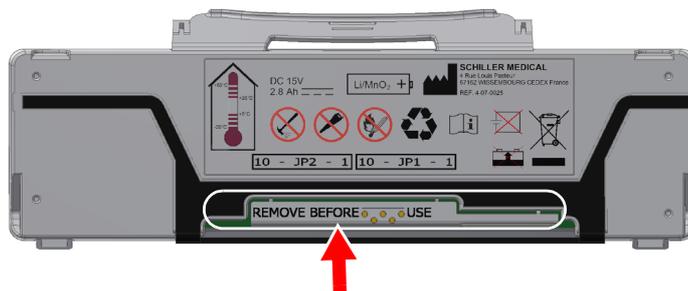


Risque pour le patient **Vérification d'aptitude au fonctionnement!**

- ▲ Vérifier que l'appareil soit toujours équipé d'une pile suffisamment chargée.
- ▲ La date limite d'utilisation d'une pile 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.

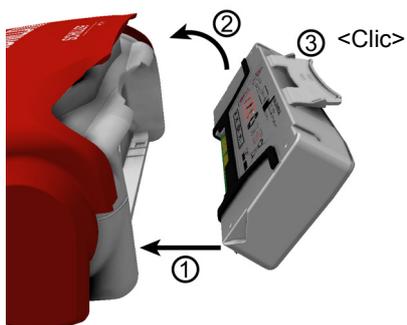


- A chaque mise en marche, l'appareil vérifie le fonctionnement de la pile.



→ Retirer la protection des contacts de la pile avant d'insérer la pile dans l'appareil.

Insérer la pile tel qu'indiqué dans l'illustration à gauche.



1. Insérer les deux blocs d'arrêt situés sous la pile dans les espaces prévus à cet effet .
2. Effectuer un mouvement rotatif jusqu'à ce que la pile soit bien insérée dans l'appareil.
3. Dès qu'une pile est mise en place, le **FRED PA-1®** effectue un autotest pour vérifier l'état de l'appareil 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.

Lorsque ce test est complété avec succès, le témoin vert clignote et tous les témoins de service sont éteints, indiquant que l'appareil n'a détecté aucune erreur.

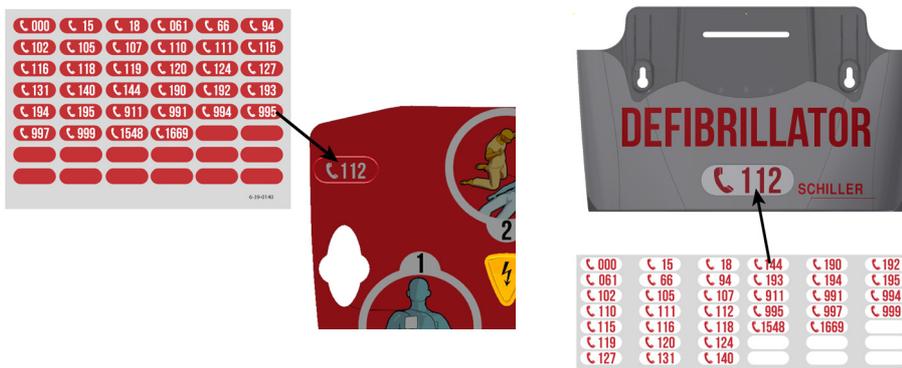
Fig. 3.1 Mise en place de la pile



Si l'appareil est utilisé sur un patient, ce test peut être annulé en ouvrant le couvercle.

3.1.1 Ajouter des étiquettes pour les numéros d'urgence

Si les numéros ne correspondent pas au numéro de votre pays, il suffit d'appliquer l'étiquette avec le numéro correspondant:



3.1.2 Mise en marche et en arrêt de l'appareil

- Mise en marche** → Ouvrir le couvercle. Les trois témoins correspondant aux étapes de réanimation s'allument brièvement.
- Arrêt de l'appareil** → Fermer le couvercle.



Arrêt forcé

Si l'appareil ne peut être éteint en suivant ces procédures, retirer la pile et la réinsérer de nouveau.

3.2 Surveillance de la pile



- La pile au lithium garantit un état fonctionnel de l'appareil (y compris l'autotest) de plusieurs années (à une température comprise entre 15 °C et 25 °C) à condition que l'appareil n'ait pas été utilisé.
- La durée de vie d'une pile dépend de l'utilisation de l'appareil et des conditions environnementales.
 - ▲ La pile doit être remplacée lorsque la date d'expiration est dépassée.
 - ▲ La pile doit être remplacée après chaque utilisation sur un patient.
 - ▲ L'ancienne pile doit être recyclée selon les prescriptions locales en vigueur.

3.2.1 Capacité suffisante

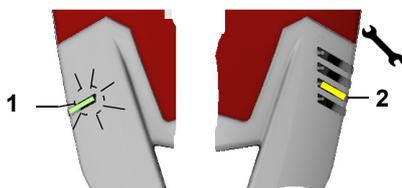


Lorsque le témoin principal du **FRED PA-1**[®] (en vert) clignote, cela signifie que la pile dispose d'une capacité suffisante pour effectuer le protocole de réanimation.

3.2.2 Capacité 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, l'appareil peut toujours être utilisé normalement et effectuer des défibrillations.
- Toujours mettre l'appareil hors tension avant de retirer la pile.
- La capacité restante de la pile (ou batterie) dépend de l'utilisation de l'appareil et des conditions environnementales.



Si la capacité de la pile est inférieure à 10%, le témoin d'état principal (1) et le témoin de la pile (orange) (2) clignotent. Ces indications sont émises lors du remplacement de la pile. La pile doit être remplacée dès que possible.

Fig. 3.2 Affichage pile faible

3.2.3 Pile vide pendant l'utilisation, mode restreint (RCP)

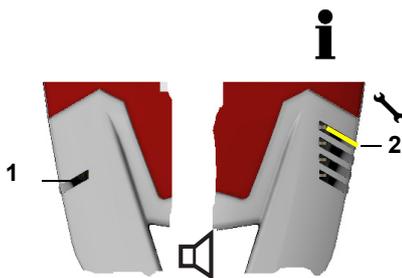


Risques pour le patient — La défibrillation n'est plus permise par l'appareil lorsque la capacité de la pile est détectée vide. La pile doit immédiatement être remplacée.

Si une pile vide est détectée pendant l'utilisation de l'appareil, un message s'affiche, invitant l'utilisateur à remplacer la pile et à effectuer une RCP. Un signal sonore est émis. Le témoin d'état principal s'éteint et le témoin de la pile (orange) clignote jusqu'à ce que la pile soit remplacée.

Pile vide pendant l'autotest

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



3.3 Remplacement des électrodes « préconnectées »

Le **FRED PA-1**® est livré avec des électrodes « préconnectées ». Si les électrodes doivent être remplacées après utilisation ou que 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.
- ▲ Ne pas oublier que la durée d'utilisation des électrodes n'est garantie que si l'emballage hermétique est intact.
- ▲ Ne pas réutiliser les électrodes.

3.3.1 Brancher les électrodes



1. Retirer la pile
2. Retirer l'étiquette indiquant la date d'expiration  de l'emballage d'électrodes et l'appliquer au-dessus du témoin d'état principal.



Connecteur d'électrode

3. Ouvrir le couvercle.
4. Brancher le câble d'électrode à l'appareil.
5. Installer l'emballage d'électrodes à l'intérieur du couvercle et le refermer.
6. S'assurer que ni le câble d'électrode ni l'emballage d'électrodes ne soient coincés par le couvercle.
7. Insérer la pile après avoir fermé le couvercle.
8. L'appareil est prêt à fonctionner lorsque le témoin d'état clignote et que les témoins de service sont éteints.

9. Si nécessaire, un emballage d'électrodes de réserve peut être placé dans le compartiment situé sous l'appareil.



4 Défibrillation

4.1 Instructions et mesures 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 licite que si la législation du pays dans lequel l'appareil doit être utilisé le permet de façon formelle.
- Le succès de la défibrillation repose non seulement sur la mise en œuvre correcte de la défibrillation mais aussi sur l'état du cœur. 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 également être défibrillés.
- Les électrodes doivent être posées en position antéro-latérale. Chez les jeunes enfants, elles peuvent aussi être posées de façon antérieure-postérieure afin d'éviter un court-circuit entre les deux électrodes de défibrillation.
- Une défibrillation peut échouer avec certains types de maladie.

4.1.2 Consignes pour l'utilisation d'un DAE



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

Risque d'électrocution — pour les patients

- ▲ Lors d'analyses de l'ECG, dans des cas défavorables, des erreurs d'analyses ne sont pas à exclure. Par conséquent, l'appareil ne peut être utilisé que lorsque les symptômes suivants sont vérifiés :
 - absence de réaction à la stimulation verbale,
 - absence de respiration,
 - absence de pouls.

**Risque d'électrocution — pour l'utilisateur et les secouristes**

- ▲ Le patient doit être étendu sur une surface peu déformable et isolée électriquement.
- ▲ Veiller à ce que le patient n'ait pas de lien conducteur avec d'autres personnes pendant une analyse ECG et une défibrillation.
- ▲ Il ne doit pas entrer en contact avec des parties métalliques, par exemple lit ou brancard, afin d'éviter des contacts secondaires et des trajets de courant dangereux pour les secouristes. Pour les mêmes raisons, le patient ne doit pas être étendu sur une surface humide (pluie, accidents de baignade).
- ▲ Les électrodes de défibrillation ne doivent pas toucher les autres électrodes ou pièces métalliques en contact avec le patient.
- ▲ La poitrine du patient doit être sèche, 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 :
 - aucune mesure de réanimation (cardiaque ou respiratoire) ne doit être tentée,
 - le patient doit, si possible, ne pas bouger,
 - ne pas toucher le patient, car des artefacts pourraient entraîner des résultats d'analyse incorrects.
 - Avant la décharge de défibrillation :
 - interrompre le massage cardiaque et la respiration artificielle (RCP),

Risques de brûlures — pour le patient

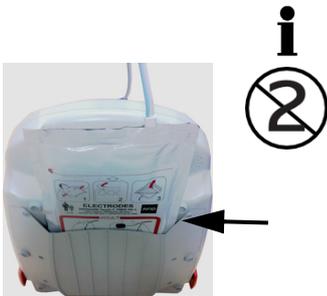
- ▲ Les courants haute tension peuvent induire des brûlures aux emplacements des électrodes. C'est la raison pour laquelle il convient de ne pas appliquer les électrodes sur ou au-dessus :
 - du sternum,
 - de la clavicule ou
 - des mamelons.

Risque de dysfonctionnement d'un stimulateur cardiaque implanté !

- ▲ Procéder à une défibrillation sur un patient possédant un stimulateur cardiaque implanté peut nuire au fonctionnement du stimulateur cardiaque ou l'endommager.
C'est pourquoi :
 - les électrodes de défibrillation ne doivent pas être placées près du stimulateur cardiaque,

4.2 Pose des électrodes

4.2.1 Généralités



- ▲ Une quantité suffisante de gel est préappliquée sur les électrodes. Ne pas utiliser d'agent de contact supplémentaire.
- ▲ Ne pas réutiliser les électrodes.
- ▲ L'emballage des électrodes préconnectées est situé sous le couvercle du défibrillateur ; ouvrir le couvercle pour y accéder.
- ▲ Un emballage d'électrodes de réserve (pour enfants ou adultes) se trouve dans le compartiment situé sous le FRED PA-1.

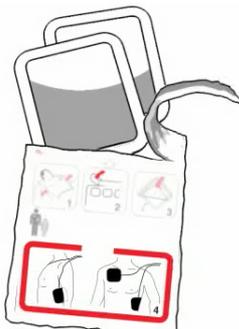
4.2.2 Ouvrir l'emballage et appliquer les électrodes



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

Après avoir retiré les vêtements de la partie supérieure du corps du patient, procéder comme suit :

→ ouvrir l'emballage des électrodes et appliquer les électrodes sur la poitrine du patient.



- (1) Électrode de défibrillation à placer au niveau du bord droit du sternum, à hauteur du 2^e espace intercostal.
- (2) Électrode de défibrillation à placer le long de la ligne axillaire gauche, à hauteur du 5^e espace intercostal.
- (3) Si le connecteur d'électrodes n'est pas connecté, l'insérer dans le port d'électrodes.

Fig. 4.1 Ouverture du sachet d'électrodes

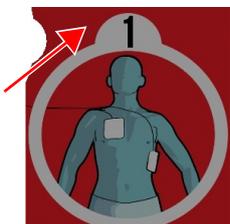


Fig. 4.2 Voyant de contrôle vert

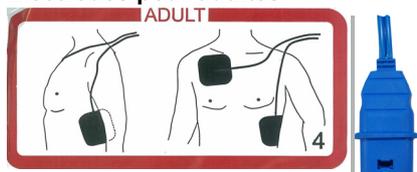
- Le témoin vert clignote et l'appareil répète les instructions deux fois jusqu'à ce que les électrodes soient appliquées, ou jusqu'à ce que le connecteur pour électrodes soit connecté à l'appareil, et que la résistance électrode-peau (impédance) ait atteint un niveau acceptable.
- Après la seconde invitation à appliquer les électrodes, l'appareil recommande d'effectuer un cycle de réanimation cardiopulmonaire. L'appareil s'éteint s'il n'a pas détecté d'impédance acceptable entre les deux électrodes après 5 minutes de réanimation.

4.2.3 Appliquer les électrodes sur la poitrine du patient



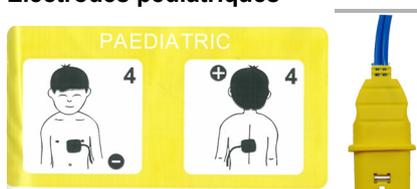
▲ Une peau recouverte d'eau salée, de sable ou enduite de crème solaire, de crème de soin pour la peau ou de produit de soin corporel peut nuire au bon contact des électrodes ou empêcher la bonne adhérence de celles-ci.

Électrodes pour adultes



Les électrodes pour adultes, munies d'un connecteur bleu, doivent être utilisées chez les adultes et les enfants de plus de 25 kg.

Électrodes pédiatriques



Les électrodes avec le connecteur jaune doivent être utilisées pour les enfants ayant un poids corporel inférieur à 25 kg (âge inférieur à 8 ans). L'appareil reconnaît automatiquement les électrodes qui y sont raccordées (électrodes d'enfants ou d'adultes). Le niveau d'énergie est réduit automatiquement lorsque des électrodes d'enfants sont connectées.

Adultes et enfants de plus de 25 kg

Le placement des électrodes est effectué de la même façon chez les adultes et les enfants dont le poids est supérieur à 25 kg (voir Fig. 4.4 Sites d'application des électrodes pour enfants de plus de 25 kg). Veiller, avant d'appliquer les électrodes adhésives de défibrillation, à ce que les points d'application soient propres et secs.

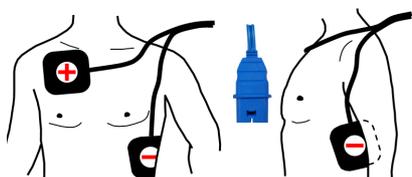


Fig. 4.3 Sites d'application des électrodes adultes

4. Raser soigneusement les points d'application des électrodes si le patient a la peau velue.
5. Placer l'électrode positive au niveau du bord droit du sternum, à hauteur du 2^e espace intercostal. Ne **pas** coller l'électrode sur la clavicule (surface inégale).
6. Appliquer l'électrode négative le long de la ligne axillaire gauche, à hauteur du 5^e espace intercostal.

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.

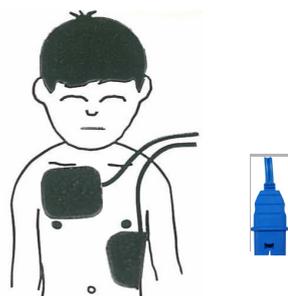
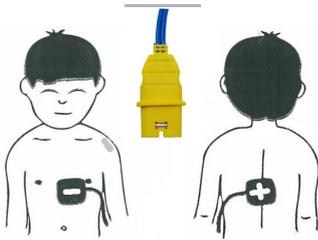


Fig. 4.4 Sites d'application des électrodes pour enfants de plus de 25 kg

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

Enfants de moins de 25 kg (moins de 8 ans)

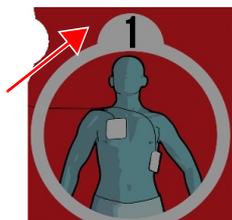


Positionnement des électrodes chez les enfants de moins de 25 kg (voir [Fig. 4.5 Sites d'application pour les enfants de moins de 25 kg](#)). Veiller, avant d'appliquer les électrodes adhésives de défibrillation, à ce que les points d'application soient propres et secs.

Lors de la défibrillation des jeunes enfants, il est recommandé de choisir la position antéro-postérieure afin d'éviter de court-circuiter les électrodes.

Fig. 4.5 Sites d'application pour les enfants de moins de 25 kg

4.2.4 Vérification des électrodes



Si la résistance des électrodes (impédance) atteint des valeurs inacceptables, l'appareil s'interrompt et demande à l'utilisateur de vérifier l'application des électrodes; en outre, le voyant vert clignote.

Cela peut arriver si :

- le câble des électrodes est déconnecté de l'appareil, et/ou
- si les électrodes ne sont pas correctement appliquées sur la poitrine du patient.



Dans un tel cas, l'appareil :

- recommande d'effectuer un cycle de réanimation cardio-pulmonaire (RCP).
- poursuit 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 :

1. insérer le connecteur tel qu'indiqué à [3.3.1 Brancher les électrodes](#), page 21.
2. appuyer tour à tour sur les électrodes de défibrillation sur la peau du patient pour identifier laquelle fait en sorte que le témoin vert s'éteigne,
3. appuyer doucement sur cette électrode.

Si le défaut d'électrodes n'est pas corrigé :

→Effectuer une RCP même si l'appareil s'éteint.



Pour décoller les électrodes de la poitrine du patient, voir [4.6 Terminer le traitement](#).

4.3 Défibrillation semi-automatique



Risques pour le patient — Respecter impérativement les consignes mentionnées en [4.1 Instructions et mesures de sécurité](#).

Défibrillation semi-automatique

Étape 1

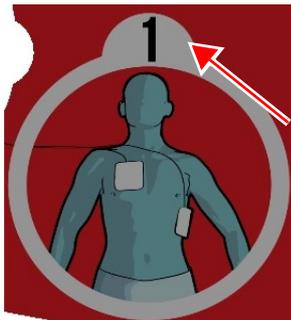


Fig. 4.6 Appliquer les électrodes

Mise en marche et préparation de l'appareil

1. Ouvrir le couvercle pour mettre l'appareil en marche.
 - Si le couvercle n'est plus sur l'appareil, retirer la pile et la réinsérer pour mettre l'appareil en marche.
2. Évaluer l'état du patient : absence de réaction, de respiration, de pouls.
3. Appliquer les électrodes sur la poitrine du patient (voir [4.2 Pose des électrodes](#)).



Le pictogramme « Appliquer les électrodes » clignote tant et aussi longtemps que les électrodes ne sont pas correctement appliquées sur le thorax du patient et/ou que le connecteur des électrodes n'est pas bien connecté à l'appareil.

Étape 2

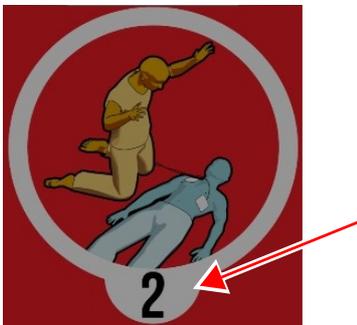


Fig. 4.7 Analyse en cours, ne pas toucher le patient

Analyse du signal ECG

4. 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 l'appareil détecte une fibrillation ventriculaire ou une tachycardie ventriculaire avec une fréquence cardiaque dépassant 150 bat./min, [Étape 3 Délivrance du choc](#) suit ; sinon, continuer avec [Étape 4, Pratiquer la réanimation cardiopulmonaire](#).

Étape 3

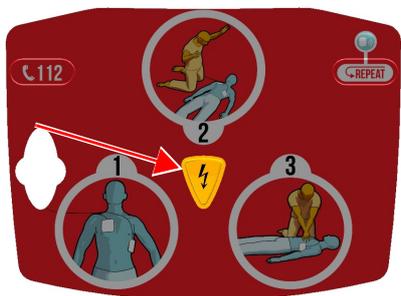


Fig. 4.8 Bouton de délivrance du choc

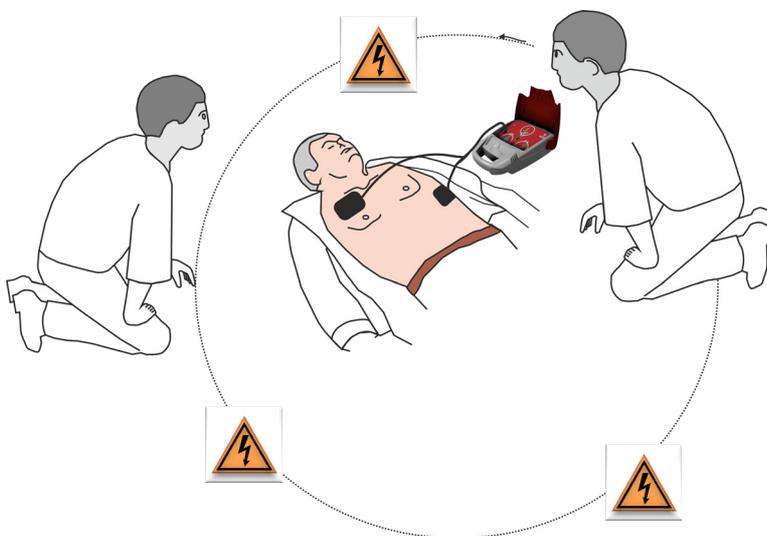
Délivrance du choc

Dès que la charge de l'énergie est terminée, l'appareil demande à l'utilisateur de déclencher le choc en appuyant sur le bouton orange clignotant ⚡.



Risque d'électrocution !

- ▲ Ne toucher en aucun cas au patient pendant la délivrance du choc.
- ▲ S'assurer que le patient n'est pas en contact avec un objet conducteur.



5. Déclencher le choc en appuyant sur la touche ⚡.

Après la délivrance du choc, procéder avec l'[Étape 4 Pratiquer la réanimation cardiopulmonaire](#).

Étape 4



Pratiquer la réanimation cardiopulmonaire

6. Effectuer un cycle de RCP. Selon la configuration de l'appareil, un cycle de RCP consiste :
 - à pratiquer des massages cardiaques pendant le laps de temps configuré, ou,
 - à pratiquer alternativement 30 massages cardiaques et 2 ventilations pendant le laps de temps configuré.
 Après le cycle RCP, l'appareil continue avec l'[Étape 2 Analyse du signal ECG](#).

Terminer le traitement

Voir [4.6 Terminer le traitement](#).

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 un tel appareil, 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



Fig. 4.9 FRED PA-1[®] Automatique

Cet appareil déclenche automatiquement la défibrillation, c'est à dire qu'il n'est plus nécessaire de lancer l'analyse ou de déclencher le choc.

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 Remarques sur la sécurité pour la défibrillation automatique



Risques pour le patient, les utilisateurs et les secouristes !

Lorsque l'appareil est mis en marche en ouvrant le couvercle et que les électrodes ont été appliquées, l'analyse ECG est démarrée automatiquement et un choc est délivré automatiquement si un rythme nécessitant un choc est présent. 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. Le résultat de l'analyse n'est valable 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.
- ▲ Il ne faut pas toucher le patient ni le transporter (par exemple, sur un brancard) pendant l'analyse et la délivrance du choc.
- ▲ Les remarques dans la section [4.1 Instructions et mesures de sécurité page 22](#) doivent être observées.

Défibrillation automatique

Étape 1

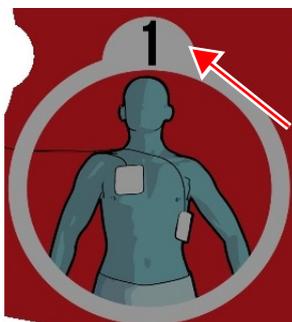


Fig. 4.10 Appliquer les électrodes

Étape 2

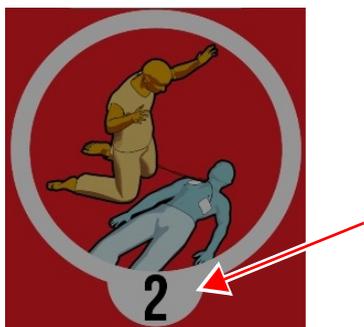


Fig. 4.11 Analyse en cours, ne pas toucher le patient

Mise en marche et préparation de l'appareil

1. Ouvrir le couvercle pour mettre l'appareil en marche.
 - Si le couvercle n'est plus sur l'appareil, retirer la pile et la réinsérer pour mettre l'appareil en marche.
2. Évaluer l'état du patient : absence de réaction, de respiration, de pouls.
3. Appliquer les électrodes sur la poitrine du patient (voir [4.2 Pose des électrodes](#)).



Le pictogramme « Appliquer les électrodes » clignote tant et aussi longtemps que les électrodes ne sont pas correctement appliquées sur le thorax du patient et/ou que le connecteur des électrodes n'est pas bien connecté à l'appareil.

Analyse automatique du signal ECG

4. 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 l'appareil détecte une fibrillation ventriculaire ou une tachycardie ventriculaire avec une fréquence cardiaque dépassant 150 bat./min, [Étape 3 Délivrance du choc](#) suit ; sinon, continuer avec [Étape 4, Pratiquer la réanimation cardiopulmonaire](#).

Étape 3

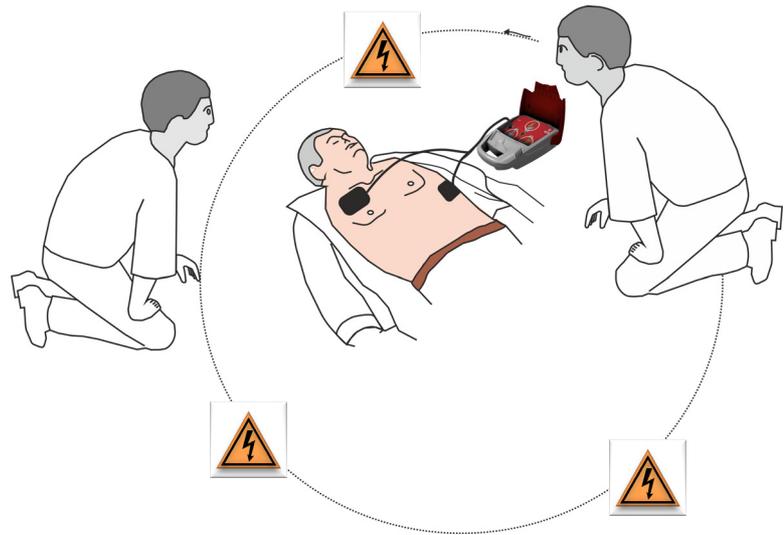
Délivrance du choc

Dès que la charge de l'énergie est terminée, l'appareil délivre automatiquement le choc, sans intervention de l'utilisateur. Un décompte sonore démarre et la touche orange ⚡ clignote jusqu'à ce que le choc soit délivré.

⚠ DANGER

Risque d'électrocution !

- ▲ Ne toucher en aucun cas au patient pendant la délivrance du choc.
- ▲ S'assurer que le patient n'est pas en contact avec un objet conducteur.



Après la délivrance du choc, procéder avec l'[Étape 4 Pratiquer la réanimation cardiopulmonaire](#).

Étape 4



Pratiquer la réanimation cardiopulmonaire

5. Effectuer un cycle de RCP. Selon la configuration de l'appareil, un cycle de RCP consiste :
- à pratiquer des massages cardiaques pendant le laps de temps configuré, ou,
 - à pratiquer alternativement 30 massages cardiaques et 2 ventilations pendant le laps de temps configuré.

Après le cycle RCP, l'appareil continue avec l'[Étape 2 Analyse du signal ECG](#).

Terminer le traitement

Voir [4.6 Terminer le traitement](#).

4.5 Décharge de sécurité interne



- ▲ Si le comportement de l'appareil est différent de celui décrit dans cette notice d'utilisation, c'est qu'il est défectueux et doit être réparé.

Une décharge interne de sécurité fait en sorte que l'énergie emmagasinée est déchargée dans l'appareil à chaque fois que le choc de défibrillation ne peut pas être délivré de façon correcte. 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,
- l'appareil est défectueux
- l'appareil est arrêté avant la délivrance du choc.

4.6 Terminer le traitement

- Débrancher le câble des électrodes.
- Éteindre l'appareil lorsque le traitement est complété (fermer le couvercle).
- Détacher avec précaution les électrodes de la peau du patient ([voir Fig. 4.12 Retrait des électrodes adhésives](#)).
- Recycler immédiatement les électrodes à usage unique après leur utilisation pour éviter qu'elles ne soient réutilisées par mégarde (déchets hospitaliers).
- Brancher une nouvelle électrode « pré-connectée », voir [3.3.1 Brancher les électrodes](#).
- Remplacer la pile.
- Récupérer les données d'intervention, voir [5.1 Récupération des données d'intervention](#)

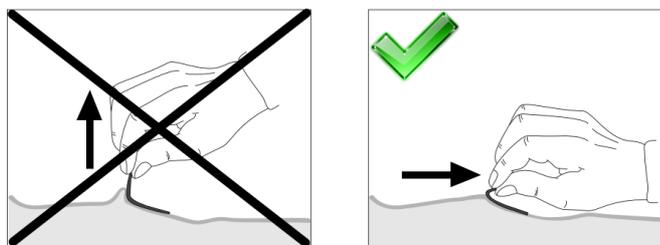


Fig. 4.12 Retrait des électrodes adhésives



- Si l'appareil est arrêté pendant une durée inférieure à 5 minutes, toutes les données restent en mémoire (même si la pile a été enlevée) et l'appareil reprend le décompte des chocs délivrés, du temps écoulé depuis la mise en marche et l'enregistrement des événements de l'intervention, à partir de leur état à l'arrêt de l'appareil.

4.7 Retirer la pile



1. Fermer le couvercle de l'appareil.
2. Appuyer sur les deux extrémités du verrou de la pile, tel qu'indiqué ci-contre.
3. Insérer une nouvelle pile ([voir 3.1 Mise en place de la pile page 16](#))

5 Communication

5.1 Récupération des données d'intervention



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

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

1. À l'ordinateur, créer un fichier avec le nom « de l'appareil » sur la carte SD SCHILLER.
2. Retirer la pile de l'appareil.
3. Insérer la carte SD dans la fente.
4. Insérer la pile. L'appareil se met en marche automatiquement.



5. Le témoin du modem (1) s'allume et le témoin de service (2) clignote pendant la durée entière du transfert des données, ce qui peut durer plus de 5 minutes.
6. Le transfert des données est complété lorsque le témoin du modem (1) et le témoin de service (2) sont éteints.
7. Retirer la pile ainsi que la carte SD de l'appareil.
8. Insérer la pile.

6 Maintenance

6.1 Fréquence d'entretien

- i** Le **FRED® PA -1** étant un **appareil** de secours, les consignes de vérification indiquées dans le **t a b l e a u** ci-dessous doivent être respectées afin de s'assurer que l'appareil et les accessoires soient en état de fonction. Les résultats des tests **d o i v e n t** être sauvegardés et comparés aux valeurs accompagnant les documents (voir [7.7 Rapport d'inspection](#)).
- S'il est utilisé dans des conditions optimales (voir chapitre [6.1.1 Exemption de l'inspection de sécurité technique](#)), le **FRED® PA -1** ne nécessite aucun test de maintenance particulier, puisque l'appareil effectue des tests automatiques sur une base régulière et émet un avertissement si une action est requise, de la part de l'utilisateur ou d'un technicien.
- Certaines réglementations à l'échelle nationale peuvent exiger des opérations et intervalles de maintenance supplémentaires ou différents.
- Le tableau ci-dessous présente les fréquences et la compétence pour les différents travaux de maintenance.

Intervalle	Entretien - remplacement	Responsabilité
Après chaque utilisation	<ul style="list-style-type: none"> Remplacer les électrodes et la pile. Après avoir inséré une pile, vérifier que le témoin d'état clignote et que les autres témoins sont éteints (voir 6.1.4 Témoin d'état principal). Inspection visuelle de l'appareil, voir 6.1.3 Inspection visuelle de l'appareil et des accessoires. 	→ Utilisateur
Toutes les semaines/ tous les mois	<ul style="list-style-type: none"> Vérifier que le témoin d'état principal clignote et que tous les autres témoins sont éteints (voir 6.1.4 Témoin d'état principal). Inspection visuelle de l'appareil et des accessoires, voir 6.1.3 Inspection visuelle de l'appareil et des accessoires. 	→ Utilisateur
Tous les 3 ans	<ul style="list-style-type: none"> Une vérification fonctionnelle de l'appareil selon la documentation de SCHILLER est recommandée (disponible pour les services techniques agréés par SCHILLER), voir 6.1.5 Contrôle de l'état de fonctionnement. <p>Remarque : Pour être exempt de l'inspection du service technique (effectuée aux trois ans), voir la section 6.1.1 Exemption de l'inspection de sécurité technique</p>	→ Personnel technique agréé par SCHILLER
Tous les 6 ans	<ul style="list-style-type: none"> Remplacement de la pile de secours interne. Une inspection de sécurité technique ainsi qu'une mise à jour du logiciel (si nécessaire) sont recommandées après ouverture de l'appareil, voir 6.1.5 Contrôle de l'état de fonctionnement. <p>Remarque : Le remplacement de la pile de secours interne est recommandé. Dans le cas où cette pile de secours interne n'est pas remplacée aux 6 ans, SCHILLER ne peut garantir l'exactitude de l'horodatage de l'intervention.</p>	→ Personnel technique agréé par SCHILLER

6.1.1 Exemption de l'inspection de sécurité technique

Une exemption de l'inspection de sécurité technique (effectuée au trois ans) est possible si le **FRED PA-1®** est utilisé exclusivement dans les conditions optimales telles que décrites ci-dessous:

Facteurs optimaux	Remplis	Non remplis
<ul style="list-style-type: none"> • Conditions ambiantes avant usage: <ul style="list-style-type: none"> – Température entre +15 et 25 °C – La variation quotidienne de la température ne doit pas dépasser 10°C – Protection contre la lumière directe du soleil – Humidité de 30 à 65 % (sans condensation) – Protection contre la poussière 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Sites d'opération <ul style="list-style-type: none"> – ne doit pas être utilisé sur des sites mobiles (par ex. train, voiture, autobus, avion, etc.) – ne pas installer sur un mur susceptible d'être soumis à des vibrations (par ex. près des murs ou fenêtres) 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Exemption de l'inspection de sécurité technique du FRED PA-1 si tous les critères sont remplis.	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Lieu : _____ Date : _____		
Effectuée par: _____		

6.1.2 Durée de vie

- Appareil** L'appareil a une durée de vie définie de 10 ans si le service et les intervalles de maintenance ont été effectués en fonction des directives citées dans la section [6.1 Fréquence d'entretien](#) ainsi que des directives CEI/EN 62353.
- Pile** Voir date d'expiration sur la pile principale et la pile de secours (env. 6 ans)
- Électrodes** Emballage des électrodes (env. 2 ans), voir date d'expiration sur l'emballage des électrodes.

6.1.3 Inspection visuelle de l'appareil et des accessoires

Avant et après chaque emploi, procéder à un contrôle visuel de l'appareil et des câbles afin de détecter d'éventuels endommagements mécaniques.

Si des endommagements ou des dysfonctionnements pouvant nuire à la sécurité du patient ou de l'utilisateur sont constatés, ne réutiliser l'appareil qu'après l'avoir fait remettre en état.

Points à inspecter :

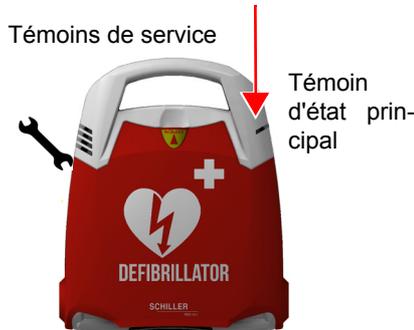
- Vérifier que le témoin d'état principal clignote et que tous les autres témoins sont éteints (voir [6.5.1 Messages d'erreur](#)).
 - Boîtier de l'appareil non endommagé ?
 - Pas d'encrassement excessif ou de dommage ?
 - Plaque d'identification située au dos de l'appareil lisible ?
 - Inscriptions sur la face avant de l'appareil lisibles ?
 - Date d'expiration des accessoires non dépassée ? (voir chapitre [3.3.1 Brancher les électrodes page 21](#)).
 - Date d'expiration de la pile non dépassée ?
-
- ▲ Les électrodes dont la date d'expiration a été dépassée doivent immédiatement être remplacées (les témoins de service et des électrodes sont éteints).
 - ▲ Les piles dont la date d'expiration a été atteinte doivent immédiatement être remplacées. (voir date d'expiration sur les piles)
 - ▲ Tout appareil ou câble défectueux doit être immédiatement remplacé.
 - ▲ Remplacer ou réparer l'appareil immédiatement si le témoin d'état principal ne clignote pas. (pour plus d'informations, voir le chapitre [6.5.1 Messages d'erreur](#).)

6.1.4 Témoin d'état principal

En cas de défauts ou dysfonctionnement détectés par l'appareil lors du dernier autotest, l'appareil doit être remis en état avant utilisation.

Si un problème est détecté au cours de ces vérifications:

- une alarme sonore est émise,
 - le témoin d'état principal clignote si une erreur non critique est détectée:
 - pile presque vide
 - électrode presque expirée (seulement les électrodes avec référence 0-21-0040)
 - le témoin d'état principal ne clignote plus si l'appareil n'est plus en état de fonction.
 - un message d'alarme s'affiche et les témoins de service clignotent
- pour plus d'informations, voir le chapitre [6.5.1 Messages d'erreur](#)



6.1.5 Contrôle de l'état de fonctionnement



Risque pour le patient - Si le comportement de l'appareil est différent de celui décrit dans cette notice d'utilisation, ou si le témoin d'état ne clignote pas, c'est que l'appareil est défectueux et doit être réparé.



- ▲ Si l'appareil est utilisé de manière intensive, SCHILLER recommande de réaliser les contrôles à intervalles plus rapprochés.
- ▲ 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).

Points à inspecter :

- Faire un contrôle visuel de l'appareil et des accessoires (voir [6.1.3 Inspection visuelle de l'appareil et des accessoires](#)).
- Contrôler le bon fonctionnement.
- Mesurer l'énergie délivrée à 50 Ohms.

6.1.6 Pile de sauvegarde interne

La pile de secours interne doit être remplacée au moins tous les 6 ans par le personnel technique agréé par SCHILLER; par ailleurs, il est aussi recommandé d'effectuer une inspection de sécurité technique et une mise à jour du logiciel (si nécessaire) après ouverture de l'appareil.



L'ancienne pile doit être recyclée selon les prescriptions locales en vigueur.

6.2 Nettoyage et désinfection



Risque d'électrocution — Retirer la pile avant de commencer le nettoyage de l'appareil. Cela évitera la mise en marche de l'appareil par inadvertance pendant le nettoyage.

Il y a danger de mort ! Déconnecter les électrodes de défibrillation de l'appareil avant le nettoyage.

Risque d'électrocution, endommagement de l'appareil — Aucun liquide ne doit pénétrer dans l'appareil. Si un liquide a pénétré dans l'appareil, ce dernier ne doit être réutilisé qu'après vérification par le service d'assistance technique.



Appareil défectueux ! Les désinfectants à base de phénol ou les composés de peroxydes ne doivent pas être utilisés pour le nettoyage de la surface de l'appareil.

Surface de l'appareil

→ Essuyer l'appareil avec un chiffon légèrement humide ; du liquide ne doit en aucun cas s'infiltrer dans l'appareil. Tous les produits nettoyants et désinfectants d'usage courant dans les hôpitaux et contenant de l'alcool (maximum 70 %) sont appropriés. Si des liquides se sont infiltrés dans l'appareil, ne le remettre en marche qu'après l'avoir fait contrôler par le service d'assistance technique.

Câbles, électrodes

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

6.3 Accessoires et consommables



Dommages corporels, endommagement de l'appareil — Utiliser exclusivement des pièces et des consommables SCHILLER ou des produits qui sont agréés par SCHILLER. Le non-respect de cette consigne peut mettre la vie de personnes en danger et/ou entraîner l'annulation de la garantie.

Tous les consommables et les accessoires pour le **FRED PA-1®** sont disponibles auprès de votre représentant SCHILLER. Pour obtenir une liste complète de tous les représentants SCHILLER, consulter le site Internet de SCHILLER (www.schiller.ch). En cas de difficultés, contacter SCHILLER. Des collaborateurs qualifiés se tiennent à disposition pour traiter les commandes et fournir des informations relatives aux produits SCHILLER.

6.3.1 Listes des fournitures

Appareils

Référence	Description
1-127-9902	FRED PA-1® semi-automatique
1-127-9901	FRED PA-1® Entièrement automatique
1-127-3780	Option multilingue
1-127-5180	Support mural

Accessoires et consommables

Référence	Description
0-21-0040	1 paire d'électrodes de défibrillation adhésives, à usage unique, pour adultes, 80cm ² , « préconnectées », avec puce de radio-identification (RFID)
0-21-0041	1 paire d'électrodes de défibrillation adhésives, à usage unique, pour enfants, 80cm ² , préconnectées
4-07-0025	Jeu de piles FRED PA-1
5-35-0043	Carte SD
6-39-0140	Étiquettes auto-collantes pour numéros d'urgence pour l'appareil
6-39-0141	Jeu d'étiquettes auto-collantes de drapeaux pour l'appareil (option multilingue)
6-39-0148	Étiquettes auto-collantes pour numéros d'urgence pour le support mural
0-48-0239	Notice d'utilisation, français

6.3.2 Accessoires requis

- Notice d'utilisation
- Une paire d'électrodes adhésives
- 1 pile au lithium

6.4 Recyclage

6.4.1 Élimination de la pile



- ▲ Risque d'explosion ! La pile/batterie ne doit pas être exposée à des hautes températures ou déposée 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.
- ▲ Risque de brûlures par acide ! Ne jamais ouvrir ou surchauffer la pile.



La pile doit être éliminée dans des lieux officiellement prévus à cet effet ou renvoyée à SCHILLER AG.

6.4.2 Élimination des accessoires en contact avec le patient



Les éléments à usage unique (par exemple les électrodes adhésives) doivent être éliminés comme déchets hospitaliers.

6.4.3 Mise au rebut à la fin de la durée de vie



Le recyclage de l'appareil et de ses accessoires à la fin de leur durée d'utilisation doit être fait conformément à la réglementation locale en vigueur. Mis à part la pile interne et la pile enfichable, l'appareil ne contient pas de matières dangereuses et peut donc être recyclé comme n'importe quel appareil électronique. 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, cet appareil est considéré comme déchet industriel électronique. Il peut être retourné au distributeur ou au fabricant afin d'y être éliminé dans les règles de l'art. Les frais d'envoi sont à la charge de l'expéditeur. En fin de vie, cet appareil doit être éliminé dans des points de collecte ou des centres de recyclage agréés par la municipalité.

Si de tels lieux officiellement prévus à cet effet ne sont pas disponibles, il est possible de retourner l'appareil 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 incorrecte peut nuire à l'environnement et à la santé publique, en raison de la présence de matières dangereuses dans les appareils électriques et électroniques.

6.5 Dépannage



- S'il n'est pas possible de remettre en service l'appareil dans un délai raisonnable, continuer la réanimation cardiopulmonaire (RCP) jusqu'à l'arrivée des services de secours.

Arrêt forcé

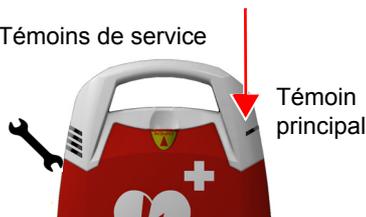
- Si l'appareil ne peut être éteint en suivant les procédures de mise hors tension (fermeture du couvercle), retirer la pile et la réinsérer de nouveau.

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.

Témoins de service



Témoin principal



Fonctionnement normal de l'appareil. L'appareil fonctionne normalement. Un choc de défibrillation peut être délivré.



Fonctionnement restreint de l'appareil. L'appareil 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 de l'appareil. L'appareil est hors d'usage.

Description	État de l'appareil	Té-moin d'état	Volume alarme	Témoin de la pile	Témoin de contrôle des électrodes	Témoin de service	Solution
Problème d'alimentation électrique ou micrologiciel corrompu		<input type="radio"/>	Oui	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	→ Contacter un représentant SCHILLER local.
Pile défectueuse.		<input type="radio"/>	Oui	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	→ Remplacer la pile.
Pile principale presque vide (capacité inférieure à 10%) ou durée de vie expirée		<input checked="" type="radio"/>	Arrêt	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	→ Remplacer la pile.
Les électrodes expirent dans deux mois.		<input checked="" type="radio"/>	Arrêt	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	→ Remplacer les électrodes
Date d'expiration des électrodes expirée		<input type="radio"/>	Oui	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	→ Remplacer les électrodes
Température hors des valeurs limites		<input type="radio"/>	configurable	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	→ Remplacer les électrodes et installer l'appareil dans un lieu où les conditions ambiantes sont appropriées
L'appareil nécessite un entretien		<input checked="" type="radio"/>	Arrêt	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	→ Contacter un représentant SCHILLER local.
Délai d'entretien expiré		<input type="radio"/>	Oui	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	→ Contacter un représentant SCHILLER local.
Appareil hors d'usage		<input type="radio"/>	Oui	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	→ Remplacer l'appareil immédiatement.

6.5.2 Dépannage



Arrêt forcé

Si l'appareil ne peut être éteint en suivant les procédures de mise hors tension, retirer la pile et la réinsérer de nouveau.

Erreur constatée	Causes possibles	Solution
Le témoin d'état ne clignote pas et l'appareil ne peut être mis en marche.	<ul style="list-style-type: none"> • Pile défectueuse. • Absence de pile ou pile mal installée. • Appareil défectueux. 	<ul style="list-style-type: none"> → Remplacer la pile. → Installer la pile correctement. → Faire réparer l'appareil.
Le témoin d'état clignote et l'appareil ne peut être mis en marche.	<ul style="list-style-type: none"> • Le couvercle de l'appareil est manquant. 	<ul style="list-style-type: none"> → Retirer la pile et la réinsérer à nouveau pour démarrer l'appareil dans le processus de réanimation.
L'appareil demande de vérifier que les électrodes sont bien appliquées et connectées.	<ul style="list-style-type: none"> • Court-circuit entre les électrodes. • Mauvais contact des électrodes. • Connecteur des électrodes non connecté à l'appareil • Le gel de contact est desséché. • Appareil défectueux. 	<ul style="list-style-type: none"> → Appliquer les électrodes exactement comme prescrit. → Appuyer fortement sur les électrodes. → Brancher le connecteur d'électrodes à l'appareil → Utiliser de nouvelles électrodes. → Faire réparer l'appareil.
Impossible d'éteindre l'appareil.	<ul style="list-style-type: none"> • Fermer le couvercle. • Blocage du logiciel • Appareil défectueux. 	<ul style="list-style-type: none"> → Maintenir le couvercle fermé afin d'activer le capteur aimanté. → Retirer la pile et la réinsérer. → Faire réparer l'appareil.
Analyse erronée (par exemple l'appareil reconnaît un rythme ne nécessitant pas une défibrillation, bien qu'en présence d'une fibrillation ventriculaire).	<ul style="list-style-type: none"> • Signal ECG pas assez fort. • Signal ECG perturbé par des ondes électromagnétiques. • Le patient a bougé pendant l'analyse. • Appareil défectueux. 	<ul style="list-style-type: none"> → Refaire un massage cardiaque. → Couper la source perturbatrice (par ex. émetteur radio, téléphone cellulaire). Faire sortir le patient du champ perturbateur. → Empêcher le patient de bouger pendant l'analyse. → Faire réparer l'appareil.
Le choc de défibrillation ne peut pas être déclenché.	<ul style="list-style-type: none"> • Charge de la pile trop faible. • Défaut d'électrode causé par la RCP. • Appareil défectueux. 	<ul style="list-style-type: none"> → Remplacer la pile. → Replacer les électrodes. → Faire réparer l'appareil.
Le signal d'alarme sonore ne s'arrête pas.	<ul style="list-style-type: none"> • Pile défectueuse. • Appareil défectueux. 	<ul style="list-style-type: none"> → Remplacer la pile. → Faire réparer l'appareil.
Le témoin de la pile est allumé.	<ul style="list-style-type: none"> • Pile presque déchargée. 	<ul style="list-style-type: none"> → Remplacer la pile.
Pas d'enregistrement sur la carte SD.	<ul style="list-style-type: none"> • Carte défectueuse. • Appareil défectueux. 	<ul style="list-style-type: none"> → Remplacer la carte. → Faire réparer l'appareil.

6.5.3 Mesures pour prévenir les perturbations électromagnétiques



« Rayonnement électromagnétique non ionisant »

L'utilisateur peut contribuer à éviter les perturbations électromagnétiques en respectant les distances minimum requises entre les appareils de télécommunication HF portables et mobiles (émetteurs) et le **FRED PA-1**[®]. La distance dépend de la puissance émise par l'appareil de communication, tel que décrit ci-dessous.

Source HF	Fréquence de l'émetteur [MHz]	Puissance P [W]	Distance d [m]
Téléphone radio (microcellulaire) CT1+, CT2, CT3	885-887	0.010	0.23
Téléphone sans fil DECT, WiFi, téléphone UMTS	1880-2500	0.25	1.17
Téléphone portable USA	850/1900	0.6	1.8
Téléphone portable			
- GSM900,	900	2	3.3
- GSM850, NMT900, DCS 1800	850,900,1800	1	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



On peut déduire du tableau que les appareils de télécommunication HF **portables** ne doivent pas être utilisés dans un rayon de 3 m de l'appareil et de ses câbles.



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

Mesures supplémentaires pour prévenir les perturbations électromagnétiques :

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

- Augmenter la distance entre l'appareil et la source d'interférence.
- Changer l'appareil de position pour modifier l'angle de radiation.
- Utiliser uniquement les accessoires d'origine (en particulier les câbles patient).
- Éviter de poser l'appareil trop proche d'autres appareils ou de les empiler.



Pour de plus amples informations, se référer à la page 51.

7 Caractéristiques techniques



Sauf mention contraire, les caractéristiques se rapportent à une température de 25 °C.

7.1 Caractéristiques du système

Fabriqué par	SCHILLER MEDICAL
Nom de l'appareil	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	Alimentation électrique interne, adaptée à un fonctionnement continu à charge intermittente
Type de pile Durée de vie de la pile	Lithium/MnO ₂ 15 V, 2.8 Ah <ul style="list-style-type: none"> effectuer plus de 140 chocs à un niveau d'énergie maximale, si les températures optimales de stockage / d'utilisation de l'appareil se situent entre 15 ... 25 °C. Plusieurs années en veille (durée de veille correspondant à des tests en laboratoire à 25 °C: 6 ans avec des autotests chaque semaine)
Conditions environnementales	
Appareil Fonctionnement Stockage avant utilisation	<ul style="list-style-type: none"> -5...40 °C à une humidité relative de 30 à 95 % (sans condensation) -5 à 40 °C avec la pile insérée et avec les électrodes à une humidité relative de 30 à 95 % (sans condensation) mais entraînant une durée de vie réduite de la batterie ; conditions optimales : 15 à 25 °C pour assurer une durée de vie maximale de la pile. Pression atmosphérique 700 à 1 060 hPa -20 ... 50 °C à une humidité relative de 0 to 95% (sans condensation) Pression atmosphérique 500 à 1060 hPa
Stockage et transport	<ul style="list-style-type: none"> 5 à 35 °C (48h max. entre -20 à 5 °C et 35° à 60°C) 0 à 50 °C (10h max. entre -40 à 0 °C et 50° à 75°C)
Pile et électrodes Température de stockage et de transport, pile LiMnO ₂ Température de stockage et de transport, électrodes	

7.2 Classe et norme de sécurité

Normes

Le **FRED PA-1**[®] répond aux exigences de la norme CEI 60601-2-4.
Selon la norme CEI 60601-2-4, le **FRED PA-1**[®] est un appareil à utilisation fréquente.

Compatibilité électromagnétique (CEM)

Voir [7 Caractéristiques techniques](#).

Conformité

- Le **FRED PA-1**[®] porte la marque  0459 (organisme notifié LNE/G-conformément à la directive 93/42/CEE du Conseil (modifiée par la Directive 2007/47/ CEE du Conseil) concernant les produits médicaux et remplit les exigences 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 anesthésiants avec de l'air ou de l'oxygène.

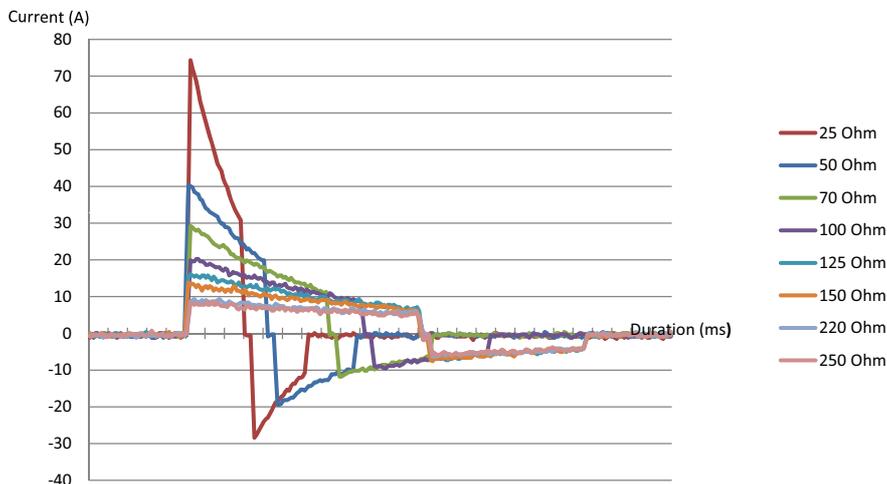


Le système qualité utilisé dans l'ensemble de la Société SCHILLER est conforme aux normes internationales ISO 9001 et ISO 13485.

7.3 Impulsion de défibrillation

Forme

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



Paramètres d'énergie par défaut

Tolérance à 50 Ω : ± 3 J ou ± 15 % (la valeur la plus élevée est prise en compte)

Les niveaux d'énergie peuvent être configurés par le service d'assistance technique de SCHILLER à la place des valeurs standard :

70 – 90 – 120 – 150 – 200 J (adultes)

30 – 50 – 70 J (enfants)

(adaptation automatique lorsque des électrodes d'enfants sont utilisées)

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

(Temps maximum entre le déclenchement de l'analyse et la disponibilité du choc, en mode semi-automatique)

Pile pleine :

< 20 secondes

Après 15 décharges à énergie maximale :

< 20 secondes

Impédance du patient pour 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 de la touche orange  (en mode semi-automatique)
- Via des électrodes de défibrillation adhésives à usage unique appliquées sur le patient en position antérieure – antéro-latérale ou antéro – postérieure

Décharge de sécurité quand :

- Un rythme ne nécessitant pas de défibrillation a été détecté
- Le choc n'est pas délivré dans les 20 secondes qui suivent la fin de la charge
- Il y a un défaut d'électrode
- La tension de la pile est insuffisante
- L'appareil est défectueux.
- L'appareil est mis hors tension.

Raccordement des électrodes de défibrillation

Type BF

Électrodes de défibrillation

Câble d'électrode, longueur 2 m

Électrodes pour adultes et pour enfants

- 80 cm² de surfaces actives
-

7.3.1 Système de conseil de choc (SAS)

Le système de conseil de choc (SAS) est un test de validation constitué de 17,803 courbes 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 en continu (Holter) avec largeur de bande diagnostique complète [0.05- 125] Hz. La largeur de bande des appareils ayant enregistré le signal est supérieure à la largeur de bande du **FRED PA-1®**. Cependant, lorsque les signaux analogues de la base de données passent par le connecteur d'électrode, les caractéristiques de traitement du signal du détecteur de reconnaissance du rythme du PA-1 s'appliquent. 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 test de validation SAS comporte les échantillons ECG suivants (voir taille des échantillons de test, tableau 1):

- complexes grossiers de fibrillation ventriculaire (FV) (>200 μ V amplitude pic-à-pic)
- tachycardie ventriculaire ne nécessitant pas de choc (TV hi) (FC >150 bpm, palpitations durant plus de 8s)
- asystolie (\leq 100 μ V amplitude pic-à-pic)
- rythme sinusal normal (RSN) (PQRS-T ondes visibles, FC 40-100 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 justifiant un choc), vrai négatif (classification correcte d'un rythme ne justifiant pas de choc), faux positif (rythme ne justifiant pas de choc, incorrectement classifié comme rythme justifiant un choc), faux négatif (rythme justifiant un choc, incorrectement classifié comme rythme ne justifiant 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 ($FP/(FP + VN)$).

Tableau 1: La performance SAS du FRED PA-1 par catégorie de rythme est conforme aux recommandations AHA [2] et aux normes CEI [3] en matière de défibrillation adultes sur des signaux MIT-VFDB exempts d'artefacts :

Rythmes	Grandeur échantillon de test	Objectif de performance	Performance observée	
Justifiant un choc	FV grossier	308	Sensibilité > 90 %	Conforme à [2-3]
	TV ha	202	Spécificité > 75 %	Conforme à [2-3]
Ne nécessite 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 (MIT-BIH Malignant Ventricular Arrhythmia Database)

<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 constituée de 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 (FredEasy, Schiller Medical SAS, France) utilisés par la Brigade de sapeurs-pompiers de Paris.

Ce test complémentaire vient compléter la validation du SAS, et réalise une performance entièrement conforme aux résultats affichés dans le tableau 1. Un rapport des résultats du test de validation est disponible sur demande.

7.4 Perturbations 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.

7.4.1 Émissions électromagnétiques

Mesure des émissions	Conformité aux réglementations	Environnement électromagnétique - explications
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le FRED PA-1 [®] utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil 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	

7.4.2 Immunité électromagnétique

Test d'interférence	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - explications
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	Conformité à CEI 60601-1	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être de 30 % au minimum.
Transitoires rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour 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 deux conducteurs ± 2 kV entre le conducteur et la terre	Non applicable	Aucune alimentation réseau n'est utilisée.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % creux de U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (60 % creux de U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (30 % creux de U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % creux de U_T) pendant 5 s	Non applicable	Aucune alimentation réseau n'est utilisée.
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	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.
Remarque : U_T indique la tension alternative avant le niveau d'essai.			

Test d'interférence	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	de Environnement électromagnétique - explications
			<p>Distances minimum recommandées</p> <p>Les appareils de télécommunication HF portables et mobiles doivent maintenir la distance minimum recommandée avec le FRED PA-1® et tous ses composants, y compris ses câbles ; la distance minimum recommandée est calculée en fonction de la fréquence de l'émetteur.</p>
HF conduites CEI 61000-4-6	3 Veff entre 150 kHz et 80 MHz hors des bandes ISM ^a	Non applicable	Aucune alimentation réseau n'est utilisée.
	10 Veff entre 150 kHz et 80 MHz à l'intérieur des bandes ISM ^a	Non applicable	
HF émises CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2.5 GHz	10 V/m	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> $d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ </div> entre 80 MHz et 800 MHz <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> $d = \frac{23}{10} \times \sqrt{P}$ </div> entre 800 MHz et 2,5 GHz <p>où P est la caractéristique de puissance d'émission maximale de l'émetteur en watts (W), selon des données du fabricant de ce dernier, et d la distance minimum recommandée en mètres (m)^b.</p> <p>L'intensité de champ des émetteurs HF fixes (détectée par une mesure électromagnétique sur le site^c) ne doit pas dépasser le niveau de conformité pour chaque plage de fréquences^d.</p> <p>Lorsque l'appareil est utilisé près d'appareils portant le symbole « rayonnement ionisant », des interférences peuvent se produire.</p> <div style="text-align: center;">  </div>
Remarque 1	Pour 80 MHz à 800 MHz, la plage supérieure de fréquences s'applique.		
Remarque 2	Ces directives peuvent ne pas toujours être applicables. Le rayonnement électromagnétique est influencé par l'absorption et les réflexions des bâtiments, des objets et des personnes.		

a. Les bandes ISM (industriel, scientifique et médical) entre 150 kHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; de 13,553 MHz à 13,567 MHz ; de 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et de 40,66 MHz à 40,70 MHz.

b. Les niveaux de conformité dans les bandes ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la bande de fréquence entre 80 MHz et 2,5 GHz sont destinés à diminuer la probabilité des interférences que les appareils de communication mobiles/portables pourraient provoquer 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 manière théorique l'intensité de champ des émetteurs fixes, p. ex. stations d'accueil pour téléphones mobiles (téléphones sans fil/mobiles) et radiotéléphones, équipements de radio amateur, émetteurs radio AM/FM et télévisuels. Pour déterminer l'environnement électromagnétique des émetteurs HF fixes, une mesure électromagnétique doit être réalisée sur le site. Si l'intensité de champ dépasse les niveaux de conformité HF, il faut vérifier le bon fonctionnement du **FRED PA-1®** dans un tel 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 fréquence située entre 150 kHz et 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.

7.4.3 Distances minimum 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 minimum entre les appareils de communication HF portables/mobiles (émetteurs) et le **FRED PA-1®**. Les distances minimum recommandées sont répertoriées dans le tableau suivant, en fonction de la puissance d'émission maximale de l'émetteur.

Puissance d'émission max. 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 hors de la bande ISM	$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ entre 150 kHz et 80 MHz à l'intérieur de la bande ISM	$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ entre 80 MHz et 800 MHz	$d = \frac{23}{10} \times \sqrt{P}$ entre 800 MHz et 2,5 GHz
0,01			0,12	0,23
0,1			0,38	0,73
1	Non applicable	Non applicable	1,2	2,3
10			3,79	7,27
100			12	23

Pour des émetteurs dont la puissance d'émission maximale assignée n'est pas donnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée 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.

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

Remarque 2 Les bandes ISM (ISM = industriel, scientifique et médical) entre 150 kHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; de 13,553 MHz à 13,567 MHz; de 26,957 MHz à 27,283 MHz; et de 40,66 MHz à 40,70 MHz.

Remarque 3 Un facteur supplémentaire de 10/3 a été introduit dans les formules utilisées lors du calcul de la distance de séparation recommandée

pour des émetteurs dans les gammes de fréquences ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la gamme de fréquences de 80 MHz à 2,5 GHz pour diminuer la probabilité des interférences que les appareils de communications mobiles/portables pourraient provoquer s'ils sont introduits par inadvertance dans les zones du patient.

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

7.5 Bibliographie

**Conseil européen de réanimation -
European Resuscitation Council
(2010)**

European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010 (DOI: 10.1016/j.resuscitation.2010.08.021).

American Heart Association (2010)

International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations (DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.110.971010).

7.6 Glossaire

ABCD L'ABCD primaire

A = Airways (vérifier les voies respiratoires)

B = Breathing (respiration - ventilation)

C = Circulation (signes de circulation ou massage cardiaque)

D = Defibrillation (défibrillation)

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

BLS Basic Life Support (ventilation et massage cardiaque)
RCP est souvent utilisé comme synonyme

RCP Réanimation cardio-pulmonaire

TV Tachycardie ventriculaire

FV Fibrillation ventriculaire

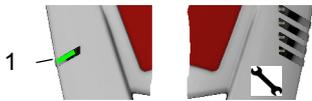
7.7 Rapport d'inspection



Ce document ne doit être utilisé qu'après avoir pris connaissance du manuel d'utilisation de l'appareil.

Numéro de série: _____

Contrôles - après chaque utilisation					
→ Vérifier que le témoin d'état principal clignote et que tous les autres témoins sont éteints (voir 6.1.4 Témoin d'état principal).	<input type="checkbox"/>				
→ Inspection visuelle de l'appareil et des accessoires					
→ Boîtier de l'appareil non endommagé ?					
→ Pas d'encrassement excessif ou de dommage ?	<input type="checkbox"/>				
→ Plaque d'identification située au dos de l'appareil lisible ?	<input type="checkbox"/>				
→ Inscriptions sur la face avant de l'appareil lisibles ?	<input type="checkbox"/>				
→ Date de péremption des accessoires non dépassée ?	<input type="checkbox"/>				
Date :					
Effectués par :					

Contrôles - toutes les semaines/tous les mois					
Inspection visuelle de l'appareil et des accessoires (voir tableau précédent)	<input type="checkbox"/>				
 <p>Le témoin principal est allumé (vert) et aucun autre témoin ne clignote voir 6.1.4 Témoin d'état principal</p>	<input type="checkbox"/>				
Date :					
Effectués par :					

Contrôles - tous les 3 ans					
Inspection visuelle de l'appareil et des accessoires (voir tableau précédent)	<input type="checkbox"/>				
Test fonctionnel					
→ Contrôler le bon fonctionnement (voir 6.1.4 Témoin d'état principal).	<input type="checkbox"/>				
→ Mesurer l'énergie délivrée à 50 Ohms.	<input type="checkbox"/>				
Date :					
Effectués par :					

Remplacement - tous les 6 ans					
Remplacement de la pile de secours interne.	<input type="checkbox"/>				
Date :					
Effectués par :					

En cas d'anomalie, contacter soit le service biomédical , ou le distributeur local SCHILLER , ou le service clientèle agréé pour votre région :

Nom :

Tél.:

8 Index

A		Pile de sauvegarde interne 38
Accessoires 40		Test 38
Annexe		N
Accessoires requis 40		Nettoyage 39
Bibliographie 54		P
Glossaire 54		Paramètres configurables
Listes des fournitures 53		Niveaux d'énergie 12
Rapport d'inspection 55		Pile
Autotest 15		Capacité suffisante 19
B		Élimination de la pile 41
Biocompatibilité 10		La pile est vide 20
C		Mise en place de la pile 16
Consignes de sécurité 3		Pile faible 19
Construction 11		R
Contrôles et indicateurs		Recyclage
-Affichage 14		Accessoires en contact avec le patient.. 41
Correction des erreurs 42		Fin de la durée de vie 41
D		Pile 41
Défibrillation		Risque d'explosion 4, 16
Décharge de sécurité interne 33		Risque d'électrocution ! 4
Défibrillation automatique 30		S
Défibrillation semi-automatique 28		Symboles
Règles d'utilisation des défibrillateurs ... 22		apparaissant sur l'appareil 7
Terminer le traitement 33		apparaissant sur la pile 8
Désinfection 39		Dans la présente notice d'utilisation 7
Données techniques		sur l'écran 8
Alimentation électrique 45		sur l'emballage d'électrodes 9
Classe de protection 45		
Conditions environnementales 45		
Dimensions 45		
Impédance du patient 47		
Impulsion de défibrillation 47		
Niveaux d'énergie 47		
Normes 46		
Poids 45		
Protection du patient 46		
E		
Électrodes		
Électrodes pour adultes et enfants 25		
Ouvrir le sachet d'électrodes 24		
Vérification des électrodes 27		
F		
Fonction 13		
G		
Garantie 6		
M		
Maintenance		
Fréquence d'entretien 35		
Inspection visuelle 37		