



### 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](http://www.schiller.ch)

Des informations peuvent être obtenues auprès de:

[sales@schiller.ch](mailto:sales@schiller.ch)



#### Fabricant

SCHILLER MEDICAL  
4, rue Louis Pasteur  
F- 67160 Wissembourg

Tél. : +33 3 88 63 36 00  
Fax +33 3 88 94 12 82  
E-mail : [info@schiller.fr](mailto:info@schiller.fr)  
Site : [www.schiller-medical.fr](http://www.schiller-medical.fr)

Réf. / révision :	Date	Remarque
0-48-0240j	16/06/2025	Mise à jour conformément à la spécification et validation
0-48-0240k	2026-03-20	Mise à jour conformément à la spécification et ajout de l'adaptateur enfant



Le **FRED PA-1** porte le marquage CE-0459 (organisme notifié GMED), attestant de sa conformité aux exigences générales de sécurité et de performance de l'annexe I du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, notamment en matière de sécurité, de fonctionnalité et d'étiquetage. Les exigences s'appliquent aux patients, aux utilisateurs et aux tiers entrant en contact avec cet appareil dans le cadre de son utilisation prévue. Première déclaration de conformité 02.20.2025.

Le résumé des performances cliniques et en matière de sécurité est disponible sur le site web d'EUDAMED.

Référence : 0-48-0239 Rév. j  
Date de publication : 20/03/2026  
Correspond à : EN Rév. k  
Logiciel : ≥ 05



**SCHILLER**  
The Art of Saving Lives

# Table des matières

<b>1</b>	<b>Consignes de sécurité .....</b>	<b>7</b>
1.1	Profils utilisateur .....	7
1.2	Utilisation prévue .....	7
1.2.1	Usage général prévu .....	7
1.2.2	Mises en garde générales et précautions d'emploi .....	8
1.2.3	Fonction de défibrillation .....	9
1.3	Indications médicales .....	10
1.4	Avantages cliniques .....	10
1.5	Contre-indications d'utilisation.....	10
1.6	Utilisation avec d'autres appareils .....	11
1.7	Maintenance et nettoyage.....	11
1.8	Effets indésirables connus.....	11
1.9	Consignes générales pour le FRED PA-1 .....	12
1.10	Cybersécurité.....	12
1.10.1	Réseaux et Internet.....	12
1.10.2	Données du patient (données à caractère personnel) .....	13
1.10.3	Configuration des directives en matière de sécurité .....	13
1.11	Autres spécifications .....	14
1.11.1	Autorisation implicite .....	14
1.11.2	Conditions de garantie .....	14
1.11.3	Signalement des incidents en matière de sécurité et politique de divulgation des vulnérabilités .....	14
1.12	Symboles et indicateurs .....	15
1.12.1	Symboles utilisés dans la présente notice .....	15
1.12.2	Symboles utilisés sur le FRED PA-1.....	16
1.12.3	Symboles utilisés sur les piles .....	17
1.12.4	Symboles utilisés sur l'emballage des électrodes.....	18
1.12.5	Symboles spécifique à l'adaptateur pour enfant .....	20
<b>2</b>	<b>Structure et fonctionnement .....</b>	<b>21</b>
2.1	Généralités .....	21
2.2	Conception .....	22
2.2.1	Conception générale .....	22
2.2.2	Versions disponibles .....	23
2.3	Éléments de commande et d'affichage .....	24
2.3.1	Vue d'ensemble du FRED PA-1 .....	24
2.3.2	Éléments de commande .....	25
2.4	Fonction .....	26
2.4.1	Autotest automatique .....	26
2.4.2	Procédure de défibrillation .....	27
<b>3</b>	<b>Mise en service .....</b>	<b>28</b>
3.1	Informations d'ordre général et consignes de sécurité..	28
3.2	Mise en place de la pile.....	29
3.3	Ajout d'étiquettes reprenant le numéro des urgences ...	29
3.4	Fixer l'adaptateur pour enfant (le cas échéant).....	30

<b>3.5</b>	<b>Mise en marche et hors tension du FRED PA-1.....</b>	<b>31</b>
<b>3.6</b>	<b>Surveillance de la pile .....</b>	<b>32</b>
3.6.1	Capacité suffisante .....	32
3.6.2	Indication de capacité de pile faible.....	32
3.6.3	Pile épuisée en cours d'utilisation, mode RCP restreint .....	33
<b>3.7</b>	<b>Remplacement des électrodes préconnectées et de l'adaptateur pour enfant.....</b>	<b>34</b>
3.7.1	Électrodes expirées .....	34
3.7.2	Brancher les électrodes .....	34
3.7.3	Adaptateur pour enfant .....	35
3.7.4	Connecter les électrodes à l'adaptateur pour enfant .....	35
<b>4</b>	<b>Défibrillation .....</b>	<b>36</b>
<b>4.1</b>	<b>Instructions et consignes de sécurité .....</b>	<b>36</b>
4.1.1	Instructions .....	36
4.1.2	Consignes de sécurité pour l'utilisation d'un défibrillateur .....	37
4.1.3	Défibrillation d'enfants et de nourrissons.....	39
<b>4.2</b>	<b>Pose des électrodes adhésives.....</b>	<b>41</b>
4.2.1	Généralités.....	41
4.2.2	Déballage des électrodes .....	42
4.2.3	Pose des électrodes .....	43
4.2.4	Connecter les électrodes pour adulte à l'adaptateur pour enfant ....	45
4.2.5	Vérification des électrodes.....	45
4.2.6	Vérifier l'adaptateur pour enfant.....	46
<b>4.3</b>	<b>Défibrillation semi-automatique .....</b>	<b>47</b>
<b>4.4</b>	<b>Défibrillation automatique .....</b>	<b>50</b>
4.4.1	Description fonctionnelle des DAE automatiques .....	50
4.4.2	Consignes de sécurité pour la défibrillation automatique .....	50
4.4.3	Procédure de défibrillation automatique .....	51
<b>4.5</b>	<b>Décharge de sécurité interne .....</b>	<b>54</b>
<b>4.6</b>	<b>Terminer le traitement .....</b>	<b>54</b>
<b>4.7</b>	<b>Remplacement de la pile .....</b>	<b>55</b>
<b>5</b>	<b>Communication .....</b>	<b>56</b>
<b>5.1</b>	<b>Récupération des données d'intervention .....</b>	<b>56</b>
5.1.1	Pour le FRED PA-1 standard avec carte mémoire .....	56
5.1.2	Pour le FRED PA-1 doté d'un réseau cellulaire.....	57
<b>6</b>	<b>Maintenance .....</b>	<b>58</b>
<b>6.1</b>	<b>Intervalles de maintenance.....</b>	<b>58</b>
6.1.1	Fichier d'état du dispositif .....	59
6.1.2	Entretien et conservation .....	59
6.1.3	Inspection visuelle du <b>FRED PA-1</b> et des accessoires.....	60
6.1.4	Témoin RTU.....	61
6.1.5	Maintenance de la pile Li/MnO2 non rechargeable .....	61
<b>6.2</b>	<b>Nettoyage et désinfection .....</b>	<b>62</b>
6.2.1	Détergents nettoyants.....	62
6.2.2	Désinfection .....	62
6.2.3	Nettoyage et désinfection du FRED PA-1, du câble et du capteur..	63
<b>6.3</b>	<b>Informations de commande.....</b>	<b>64</b>
6.3.1	Informations de commande .....	64
6.3.2	Consommables et autres informations de commande de pièces ....	64
6.3.3	Contenu du package de base.....	64

<b>6.4</b>	<b>Informations d'élimination.....</b>	<b>65</b>
6.4.1	Élimination des piles .....	65
6.4.2	Mise au rebut d'accessoires liés au patient .....	65
6.4.3	Élimination en fin de vie utile.....	65
<b>6.5</b>	<b>Erreurs et dépannage.....</b>	<b>66</b>
6.5.1	Messages d'erreur .....	66
6.5.2	Erreurs générales et dépannage.....	67
<b>6.6</b>	<b>Interférence électromagnétique .....</b>	<b>69</b>
6.6.1	Mesures de prévention des interférences électromagnétiques.....	69
6.6.2	Mesures complémentaires.....	70
<b>7</b>	<b>Caractéristiques techniques .....</b>	<b>71</b>
7.1	Caractéristiques du système.....	71
7.2	Classe et normes de sécurité .....	73
7.3	Impulsion de défibrillation .....	74
7.4	Système de conseil de choc (SAS).....	78
7.5	Paramètres de configuration .....	82
7.6	Télécommunication (options) .....	82
7.7	Interférences électromagnétiques .....	83
7.7.1	Émissions électromagnétiques .....	83
7.7.2	Immunité électromagnétique.....	83
7.7.3	Distances minimales recommandées .....	85
7.8	Bibliographie.....	86
7.9	Glossaire .....	86
7.10	Rapport d'inspection.....	87
<b>8</b>	<b>Index .....</b>	<b>88</b>
<b>9</b>	<b>Annexe - Symboles .....</b>	<b>89</b>



# 1 Consignes de sécurité

## 1.1 Profils utilisateur

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

- **ACLS** Seul du personnel médical qualifié formé aux soins avancés de réanimation cardiopulmonaire (Advanced Cardiac Life Support, ACLS) et à l'utilisation du **FRED PA-1** peut utiliser le mode de fonctionnement DAE (défibrillateur automatisé externe) du **FRED PA-1**.
- **BLS** Seul du personnel médical qualifié en soins immédiats en réanimation (Base Life Support, BLS), à la défibrillation semi-automatique et la réanimation cardiopulmonaire (RCP) sur le **FRED PA-1** peut utiliser le mode de fonctionnement DAE du **FRED PA-1** en mode semi-automatique ou entièrement automatique.
- **Personnes novices** n'ayant pas bénéficié d'une formation en défibrillation précoce, mais qui sont en mesure de comprendre et de suivre les instructions vocales et affichées. Le dispositif peut être utilisé sans aucune formation, simplement en suivant les instructions vocales et affichées. Néanmoins, une formation à la RCP est recommandée pour garantir une procédure de réanimation optimale.



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

## 1.2 Utilisation prévue

### 1.2.1 Usage général prévu

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

- Défibrillation (automatique, semi-automatique) des patients
- Fournir des directives en matière de massage cardiaque (RCP).

#### Population cible

Le **FRED PA-1** peut être utilisé sur tout type de personne, qu'il s'agisse d'adultes, d'enfants ou de nourrissons, avec le type d'électrode approprié (voir les recommandations ci-dessous).

		Type d'électrode à privilégier	Autre électrode qui peut être utilisée
ADULTE	Adulte + enfant ≥ 8 ans (ou ≥ 25 kg)	Électrodes pour adulte	Électrodes pour adulte
ENFANT	Enfant ≥ 1 an et < 8 ans (ou < 25 kg)	Électrodes pour enfant	Électrodes pour adulte ou Électrodes pour adulte + adaptateur pour enfant
NOURRISSONS	Enfant < 1 an	/	Électrodes pour enfant

#### Environnement d'utilisation

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

- Soins préhospitaliers (à l'exclusion du transport de patients)
- Domiciles des patients
- Espace public
- Lieux de travail

## 1.2.2 Mises en garde générales et précautions d'emploi

### Responsabilité de l'utilisateur

- La réglementation relative aux personnes autorisées à utiliser des appareils tels que le **FRED PA-1** et la formation qu'elles doivent suivre varient d'un pays à l'autre. Les dispositions légales doivent toujours être respectées.
- Avant l'utilisation du dispositif, un représentant SCHILLER est tenu de faire une présentation sur son fonctionnement de l'appareil et sur les mesures de sécurité, si la réglementation locale l'impose.
- Les résultats numériques et graphiques ainsi que toute interprétation donnée doivent être évalués en tenant compte de l'état clinique général du patient et de la qualité des données enregistrées générales.
- Remplacer immédiatement toute pièce endommagée ou manquante.
- Le **FRED PA-1** doit être stocké hors de la portée des enfants.
- Mettre le matériau de conditionnement au rebut de façon appropriée et veiller à ce qu'il soit hors de la portée des enfants.
- Le **FRED PA-1** est un appareil d'urgence. Il doit être prêt à fonctionner à tout moment et dans toutes les situations.

### Vérifier si :

- Un jeu d'électrodes pour adulte est prébranché et un jeu d'électrodes de réserve et/ou un adaptateur pour enfant peut être stocké avec le dispositif.
- Le **FRED PA-1** est toujours équipé d'une batterie suffisamment chargée.
- Une pile de réserve soit toujours à portée de main
- Une pile vide ne doit pas être réutilisée et doit être mise au rebut immédiatement.
- Si un incident grave survient en relation avec le **FRED PA-1**, il doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.
- Un adaptateur pour enfant est disponible et fixé à la poignée du **FRED PA-1**.

### Mesures organisationnelles

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

### Utilisation en toute sécurité

- **Danger de choc électrique.** Danger pour l'utilisateur, le secouriste et le patient. Le patient peut transmettre l'énergie qui lui a été appliquée à une tierce personne qui risque alors de recevoir un choc électrique mortel. Par conséquent :
  - Ne pas toucher le patient, les électrodes ou d'autres conducteurs pendant la défibrillation.
  - Ne pas défibriller le patient dans une flaqué d'eau ou sur toute autre surface conductrice.
  - Éteindre le **FRED PA-1** lorsqu'il n'est plus utilisé.
- **Danger d'explosion.** Le **FRED PA-1** ne peut être utilisé dans des zones présentant un quelconque danger d'explosion. Il peut y avoir un danger d'explosion dans les zones où des produits inflammables (essence), des agents anesthésiques inflammables ou des produits de nettoyage/désinfection de la peau sont utilisés, ou dans des lieux où la concentration en oxygène de l'air ambiant est supérieure à 25 %.
- Informer immédiatement la personne responsable de toute modification compromettant la sécurité de l'appareil (y compris le comportement en service).
- N'utiliser que les électrodes, accessoires et fournitures SCHILLER d'origine.

- Vérifiez que le boîtier du **FRED PA-1**, les connexions des électrodes (et l'adaptateur pour enfant, le cas échéant) ne sont pas endommagés
- Vérifier la date d'expiration des électrodes de défibrillation sur l'emballage.
- Après utilisation, voir le chapitre [6 Maintenance](#)
- Remplacer immédiatement tout **FRED PA-1** endommagé, ainsi que tout câble, toute connexion et, le cas échéant, l'adaptateur pour enfant endommagés.
  - Si l'adaptateur pour enfant était présent ou installé et qu'il est maintenant manquant, le remplacer ou s'en procurer un nouveau.
- L'utilisation du **FRED PA-1** avec un boîtier défectueux, des câbles endommagés ou un adaptateur pour enfant défectueux (le cas échéant) présente un danger mortel.
- Utiliser toujours le **FRED PA-1** conformément aux caractéristiques techniques indiquées. Voir le chapitre [7 Caractéristiques techniques](#)
- Ne pas utiliser le **FRED PA-1** dans un véhicule en déplacement.

### 1.2.3 Fonction de défibrillation

#### Usage prévu

Le **FRED PA-1** est destiné à la défibrillation (DAE). Il fournit également un feed-back RCP (directives pour un massage cardiaque).

- Le logiciel de l'appareil détermine si un choc électrique est nécessaire en fonction de l'analyse du rythme cardiaque.
- Si un choc est nécessaire, l'appareil le délivre automatiquement (version automatique) ou invite l'utilisateur à appuyer sur le bouton de choc pour le délivrer (version semi-automatique).
- Le dispositif prodigue également des conseils pour effectuer un massage cardiaque (RCP). Plusieurs options sont possibles pour les conseils RCP :
  - Un métronome émet un son régulier pour indiquer le rythme adéquat des compressions thoraciques.
  - L'option FreeCPR fournit un feed-back en temps réel sur les compressions thoraciques et permet à l'utilisateur d'adapter sa fréquence de massage cardiaque.
  - Le modèle connecté du **FRED PA-1** utilise le réseau 4G pour la transmission des données d'intervention et la gestion de la maintenance (alertes).

## 1.3 Indications médicales



- ▲ Le défibrillateur est destiné à être utilisé sur le patient en arrêt cardiaque présumé (absence de respiration normale, absence de réaction consciente). Le logiciel du défibrillateur peut décider de délivrer un choc électrique ou de guider l'utilisateur pour qu'il effectue un massage cardiaque approprié (RCP) en fonction de l'analyse du rythme cardiaque.

## 1.4 Avantages cliniques



- ▲ L'avantage de l'application d'un défibrillateur est le diagnostic et le traitement d'un patient en arrêt cardiaque, en espérant augmenter ses chances de survie.
  - Le taux de survie global à l'arrêt cardiaque est réputé peu élevé (généralement inférieur à 10 %). En fonction de l'efficacité de la chaîne de secours, y compris des intervenants non professionnels accessibles au public, le taux de survie peut toutefois grimper au-delà des 50 % chez les patients choqués rapidement après l'arrêt cardiaque (Valenzuela et al. 2000) + (Bækgaard et al. 2017).
- ▲ La survie dépend du rétablissement d'un rythme organisé et d'une circulation spontanée, qui découle des performances suivantes : diagnostic du rythme cardiaque, efficacité de la défibrillation et efficacité de l'ensemble des soins appliqués au patient. Ainsi, le bénéfice clinique peut être évalué par la mesure des performances cliniques.

## 1.5 Contre-indications d'utilisation



### Mode DAE


- ▲ Ne pas utiliser le défibrillateur quand la personne :
  - Réagit
  - Respire normalement

### Autres contre-indications

- ▲ Ne pas utiliser le **FRED PA-1** dans ou à proximité d'un équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
- ▲ **Danger d'explosion.** Ne pas utiliser le **FRED PA-1** dans des endroits présentant un quelconque danger d'explosion (taux d'oxygène élevé, produits inflammables, etc.).
- ▲ Le **FRED PA-1** n'est pas destiné à être utilisé dans des véhicules en mouvement.
- ▲ Le **FRED PA-1** n'est pas conçu pour une utilisation en milieu stérile.

## 1.6 Utilisation avec d'autres appareils



- ▲ Les champs magnétiques et électriques provenant des appareils de radiologie ou de tomographie, d'équipements radio portables, de radios haute fréquence et d'appareils portant le symbole  peuvent nuire au bon fonctionnement de cet appareil (voir le chapitre [7.7 Interférences électromagnétiques](#)). Il convient d'éviter d'utiliser de tels dispositifs ou de s'en écarter suffisamment.
- ▲ Le **FRED PA-1** n'est pas destiné à être utilisé simultanément avec des appareils chirurgicaux à haute fréquence.
- ▲ **Interférence avec d'autres dispositifs.** Le chargement d'énergie et la transmission de l'impulsion de défibrillation peuvent perturber d'autres dispositifs. Vérifier le fonctionnement de ces appareils avant de les utiliser.
- ▲ Tout autre équipement médical appliqué à un patient qui porte un élément non protégé contre la défibrillation doit être retiré du patient.
- ▲ Des courants de fuite trop importants (somme de courants de fuite) peuvent constituer un danger pour le patient lorsque plusieurs appareils sont reliés au patient. Par conséquent, il convient d'enlever les appareils non utilisés du patient et de raccorder à **FRED PA-1** uniquement des appareils agréés par SCHILLER.
- ▲ Chez les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque interne, veiller à ne pas placer directement l'électrode sur le stimulateur. Contrôler le stimulateur cardiaque après la défibrillation.

## 1.7 Maintenance et nettoyage



- ▲ **Danger de choc électrique.** Ne pas ouvrir le **FRED PA-1**. Aucune pièce interne ne peut faire l'objet d'une maintenance par l'utilisateur. Confier les opérations de réparation au personnel qualifié uniquement.
- ▲ Ne pas réparer, entretenir ou nettoyer le **FRED PA-1** pendant son utilisation avec un patient.
- ▲ Avant tout nettoyage, éteindre le **FRED PA-1** et en retirer la batterie.
- ▲ Ne pas employer de procédés de stérilisation à haute température (de type autoclave), ni procéder à une stérilisation par rayons électriques ou gamma.
- ▲ Ne pas utiliser de détergent agressif ou abrasif (voir le chapitre [6.2 Nettoyage et désinfection](#)).
- ▲ Ne jamais immerger le **FRED PA-1** ou le câblage dans un liquide.
- ▲ Pour garantir la sécurité du patient, utiliser uniquement des accessoires SCHILLER. L'utilisateur est responsable de l'utilisation d'accessoires tiers. Les dégâts causés par l'utilisation d'accessoires ou de consommables autres que ceux commercialisés par SCHILLER ne sont pas couverts par la présente garantie.

## 1.8 Effets indésirables connus



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

## 1.9 Consignes générales pour le FRED PA-1



Une défibrillation peut échouer avec certains types de maladie.

### 1.10 Cybersécurité

#### 1.10.1 Réseaux et Internet



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

### 1.10.2 Données du patient (données à caractère personnel)



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

#### Enquête d'exception en cas de signalement d'incidents

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

### 1.10.3 Configuration des directives en matière de sécurité



- ▲ Pour la version en ligne, il y a lieu de privilégier une communication réseau plutôt qu'une carte mémoire pour les mises à jour.
- ▲ Ne pas utiliser de certificat autosigné sur le serveur.
- ▲ Pour les réseaux et Internet, voir le chapitre [1.10.1 Réseaux et Internet](#)

## 1.11 Autres spécifications

### 1.11.1 Autorisation implicite

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

### 1.11.2 Conditions de garantie

Votre appareil SCHILLER **FRED PA-1** est assorti d'une garantie couvrant tout défaut matériel et tout vice de fabrication conformément aux conditions générales. Sont toutefois exclus de cette garantie les dommages causés par négligence ou par usage inapproprié. La garantie inclut le remplacement des pièces défectueuses. Toute responsabilité pour dommage ultérieur est exclue. La garantie est nulle si des personnes non autorisées ou non qualifiées tentent d'effectuer des réparations. Si le **FRED PA-1** est endommagé, il y a lieu de 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 personnes autorisées par lui peuvent effectuer les opérations de montage, d'extension, de réajustement, de modification ou de réparation.
- Les pièces de rechange utilisées pour les travaux d'assemblage, ajouts, nouveaux réglages, modifications ou réparations sont recommandées ou fournies par SCHILLER.
- Le SCHILLER de **FRED PA-1** ainsi que les accessoires agréés fournis sont utilisés conformément aux instructions du fabricant.



Il n'existe aucune garantie expresse ou implicite qui s'étende au-delà des garanties susmentionnées. SCHILLER n'offre aucune garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier en ce qui concerne le produit ou les pièces de celui-ci.

#### Période d'assistance

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

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

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

## 1.12 Symboles et indicateurs

### 1.12.1 Symboles utilisés dans la présente notice

Les niveaux de sécurité 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 sont utilisés dans cette notice d'utilisation pour souligner les dangers potentiels et indiquer les niveaux de risque. Il convient de se familiariser avec leur définition et leur signification.



Ce symbole avertit d'un éventuel danger direct pouvant entraîner des blessures corporelles graves voire la mort.



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



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



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



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



Ce symbole avertit de situations dangereuses susceptibles de causer des dommages matériels ou un échec du système et fournit d'autres informations impor-tantes à l'utilisateur.

### 1.12.2 Symboles utilisés sur le FRED PA-1

Pour les symboles généralement utilisés, voir le chapitre [9 Annexe - Symboles](#)



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



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



Symbole pour la reconnaissance d'équipement électrique et électronique.

- Une fois hors d'usage, le **FRED PA-1** doit être déposé dans un point de collecte ou un centre de recyclage agréé par la municipalité.
- Une élimination inappropriée peut nuire à l'environnement et à la santé publique, en raison de la présence de matières dangereuses dans les appareils électriques et électroniques.



Lire la notice d'utilisation.

**IP55**

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



#### Dispositifs avec connexion cellulaire

Attention. Rayonnement électromagnétique non ionisant. Le **FRED PA-1** est doté d'un émetteur HF.

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

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

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

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

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

Pour de plus amples informations, voir le chapitre [6.6 Interférence électromagnétique](#).



Le couvercle du **FRED PA-1** porte le panneau conçu par ILCOR pour localiser et identifier un DAE (Défibrillateur Automatisé Externe).



Maintenance requise



Sélection de langue / bouton Répéter




Numéro de téléphone d'urgence



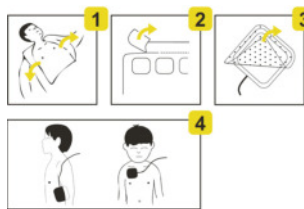
Plastique recyclable / renouvelable

**1.12.3 Symboles utilisés sur les piles**

	L'appareil/les composants peuvent être recyclés.
 MM/AA	Pile primaire au lithium-dioxyde de manganèse (Li-MnO <sub>2</sub> ), ne pas recharger.
	Ne pas court-circuiter
	Ne pas jeter au feu / Ne pas incinérer
	Ne pas ouvrir ni démonter
	Ne pas déformer ni endommager
	Température de décharge min./max. pour pile au lithium/MnO <sub>2</sub>
	Remarque : Le stockage à la température de décharge maximale augmente l'auto-décharge de la pile.
	Ne pas jeter les piles avec les ordures ménagères.
	Lire la notice d'utilisation
 MM-AAAA	Date d'expiration de la pile primaire Li-MnO <sub>2</sub>
	Courant continu
	Positionnement de la pile primaire

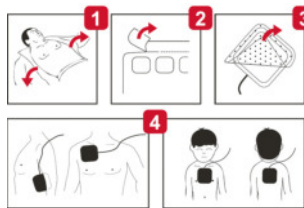
**1.12.4 Symboles utilisés sur l'emballage des électrodes**

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



**ENFANT**

1. Retirer les vêtements de la poitrine du patient
2. Ouvrir la pochette en commençant par le coupe-bande.
3. Enlever le film protecteur des électrodes
4. Positionnement antéro-latéral des électrodes pour enfant



**ADULTE**

1. Retirer les vêtements de la poitrine du patient
2. Ouvrir la pochette en commençant par le coupe-bande.
3. Enlever le film protecteur des électrodes
4. Positionnement des électrodes antéro-latéral et antéro-postérieur



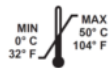
Ne pas réutiliser



Ne pas plier l'emballage



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



Plage des températures de stockage pour les électrodes



Date d'expiration des électrodes



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



Ne pas exposer directement au rayonnement solaire



Tenir au sec



Ne pas utiliser pendant plus de 24 heures



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



Il est obligatoire de consulter la présente notice d'utilisation avant d'utiliser les électrodes.



Recyclable / renouvelable – Polyéthylène basse densité – Plastique / aluminium (matériau composite)



L'appareil est équipé d'une étiquette d'identification par radiofréquence (RFID).



> 25 kg

Le produit est destiné à une utilisation chez l'adulte (> 25 kg)



< 25 kg

Le produit est destiné à une utilisation chez l'enfant (< 25 kg)

### 1.12.5 Symboles spécifique à l'adaptateur pour enfant

Pour les symboles généralement utilisés, voir le chapitre [9 Annexe - Symboles](#)



Lire la notice d'utilisation



Symbole pour la reconnaissance d'équipement électrique et électronique.

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



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



Enfant seulement. Le produit est destiné à être utilisé sur les patients pesant moins de 25 kg.



Informations relatives au fabricant



Date de fabrication



Numéro de référence



Numéro de lot



Marquage CE, qui atteste de sa conformité aux normes européennes



Avertissement

## 2 Structure et fonctionnement

### 2.1 Généralités

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



Les lois et réglementations concernant l'utilisation d'un DAE varient d'un pays à l'autre. Certains pays permettent à des novices en la matière, sans formation particulière, d'utiliser les DAE tandis que 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 spécifique.



#### **Biocompatibilité**

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

## 2.2 Conception

### 2.2.1 Conception générale

<b>Défibrillateur</b>	<p>Le <b>FRED PA-1</b> est un défibrillateur comportant l'option de courbe biphasique tronquée exponentielle (BTE). Les chocs de défibrillation sont délivrés à l'aide d'électrodes à usage unique. Le signal ECG est analysé à l'aide des mêmes électrodes. En outre, l'utilisateur est guidé par des invites vocales et des pictogrammes (haut-parleurs/LED au regard des pictogrammes). Le <b>FRED PA-1</b> reconnaît les électrodes branchées et sélectionne l'énergie de défibrillation en conséquence.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Électrode pour adulte</li><li>• Électrode pour adulte + adaptateur pour enfant</li><li>• Électrodes pour enfant</li></ul> <p>Une étiquette RFID dans le connecteur (pour les électrodes portant la référence 0-21-0040) permet de vérifier la durée de conservation des électrodes quand elles sont branchées au <b>FRED PA-1</b>.</p>
<b>Langues</b>	<p>Le <b>FRED PA-1</b> est disponible en plusieurs langues. La configuration facultative permet de régler 3 langues, à sélectionner après la mise en marche du <b>FRED PA-1</b>.</p>
<b>Métronome</b>	<p>Le <b>FRED PA-1</b> émet un rythme sonore pour la RCP. La fréquence de la CPR peut être configurée.</p>
<b>FreeCPR (option)</b>	<p>Guide CRP muni du FreeCPR, basé sur la mesure de l'impédance effectuée à l'aide des électrodes de défibrillation</p>
<b>Mise en mémoire des données</b>	<p>Le <b>FRED PA-1</b> est équipé d'une mémoire interne. Durant l'intervention, les données peuvent donc être sauvegardées, y compris les données d'ECG analysées. Par ailleurs, les données techniques (journaux) sont également sauvegardées.</p>
<b>Transmission des données</b>	<p>Le <b>FRED PA-1</b> dispose d'un port pour la carte mémoire afin de :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Récupérer des données à partir d'une carte mémoire</li><li>• Effectuer des mises à jour du logiciel et de la configuration</li></ul> <p>La version connectée du <b>FRED PA-1</b> est dotée d'une connexion au réseau cellulaire permettant une connexion au LifeDataNet G2 Server pour effectuer la gestion commune de l'appareil et la transmission des données d'intervention.</p>
<b>Alimentation (standard)</b>	<p>Le <b>FRED PA-1</b> fonctionne avec une pile au lithium non rechargeable et jetable. La capacité de la pile est suffisante pour (à condition que les températures optimales de stockage/d'utilisation du <b>FRED PA-1</b> se situent entre 15 et 25 °C) :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Plus de 140 chocs à énergie maximale ; ou</li><li>• Fonctionnement continu de 4 heures et 30 minutes à charge intermittente.</li></ul> <p><b>Pour les appareils équipés d'une carte mémoire</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Plusieurs années en veille (durée de veille correspondant à des tests en laboratoire à 25 °C : 6 ans avec des autotests chaque semaine)</li></ul> <p><b>Pour les appareils connectés à un réseau cellulaire</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Plusieurs années en veille. (la durée en mode veille correspond aux tests de laboratoire à 25 °C, avec une bonne connexion GSM constante et sans antenne en itinérance : 3 ans avec autotests hebdomadaires)</li></ul> <p><b>Autotest</b></p> <p>Pour s'assurer qu'il est prêt à être utilisé, le <b>FRED PA-1</b> exécute un autotest quotidien ou hebdomadaire (voir le chapitre <a href="#">6.1 Intervalles de maintenance</a>). L'autotest comprend un test du circuit de charge et de la capacité de la pile. Si ce test est réalisé avec succès, le témoin RTU (prêt à l'emploi) verte clignote (à deux secondes d'intervalle), indiquant que le</p> <p>Le <b>FRED PA-1</b> n'a détecté aucune erreur.</p>
<b>Réseau cellulaire (en option)</b>	<p>Le <b>FRED PA-1</b> équipé d'un réseau cellulaire est connecté au LifeDataNet G2 Server pour effectuer la gestion commune de l'appareil et la transmission des données d'intervention.</p>

### 2.2.2 Versions disponibles

Modèle	Description
<b>FRED PA-1</b> Semi-automatique	DAE semi-automatique
<b>FRED PA-1</b> Automatique	DAE entièrement automatique
<b>FRED PA-1</b> Semi-automatique connecté	DEA semi-automatique avec connexion 4G
<b>FRED PA-1</b> Automatique connecté	DEA entièrement automatique avec connexion 4G

## 2.3 Éléments de commande et d'affichage

### 2.3.1 Vue d'ensemble du FRED PA-1

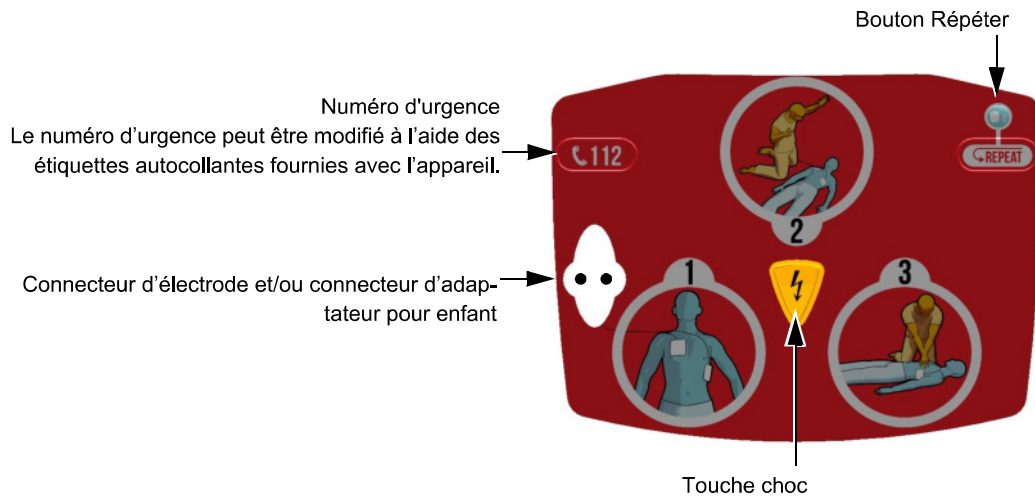


**2.3.2 Éléments de commande**

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

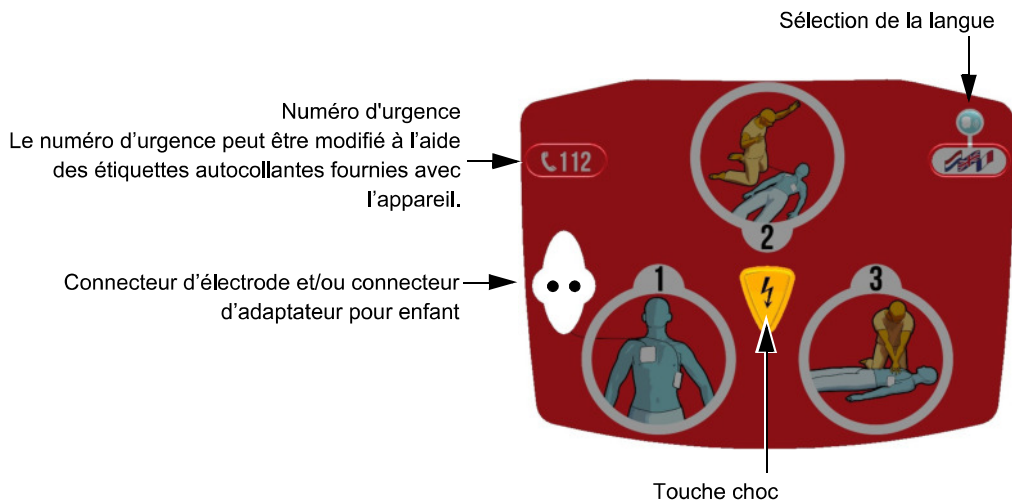
**FRED PA-1 avec une seule langue**

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



**Option multilingue FRED PA-1**

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



## 2.4 Fonction

### 2.4.1 Autotest automatique

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

#### Insertion de la pile

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

#### Test RTU

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

Si un problème est détecté au cours de ces vérifications:

- Une alarme sonore est émise ;
- Le témoin RTU (prêt à l'emploi) cesse de clignoter.
- Les LED de service donnent des informations supplémentaires.

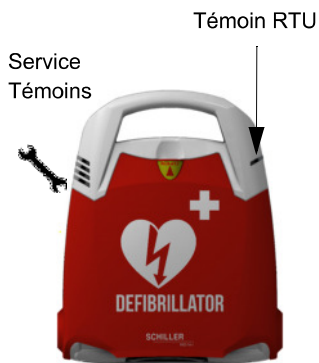


Fig. 2.1 Voyant lumineux



#### Informations supplémentaires

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

## 2.4.2 Procédure de défibrillation

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

### **Le FRED PA-1 fonctionne en mode semi-automatique**

Cela signifie que l'utilisateur doit délivrer le choc. Quand le **FRED PA-1** est allumé, l'utilisateur est invité à poser les électrodes sur le patient. Le message suivant demande à l'utilisateur de ne pas toucher le patient pendant l'analyse. Pour la durée de l'analyse, voir le chapitre [7.4 Système de conseil de choc \(SAS\)](#). En fonction du résultat, l'utilisateur est invité à délivrer un choc ou à commencer la RCP.

### **Le FRED PA-1 fonctionne en mode automatique**

Le **FRED PA-1** délivre les chocs de défibrillation automatiquement. Il n'est donc plus nécessaire de les déclencher. Quand le **FRED PA-1** est allumé, l'utilisateur est invité à poser les électrodes sur le patient. Le message suivant demande à l'utilisateur de ne pas toucher le patient pendant l'analyse. Pour la durée de l'analyse, voir le chapitre [7.4 Système de conseil de choc \(SAS\)](#). Si un choc est recommandé, les 3 dernières secondes avant que le choc soit automatiquement délivré sont décomptées.

## 3 Mise en service

### 3.1 Informations d'ordre général et consignes de sécurité



#### Danger d'explosion

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



#### Danger d'explosion

- ▲ Ne pas exposer la pile à des températures élevées ni l'éliminer 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, découper, détruire, incinérer ou charger une pile (Li/MnO<sub>2</sub>).
- ▲ Toujours veiller à utiliser le capuchon de protection lors du stockage des piles de rechange.

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

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



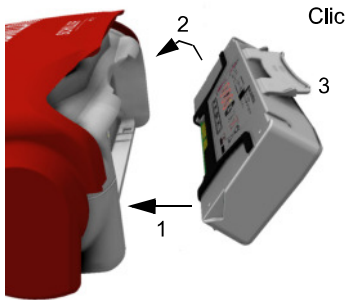
#### Risque pour le patient - Vérification d'aptitude au fonctionnement

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



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

### 3.2 Mise en place de la pile



Ü : Fig. 3.1 Insertion de la batterie

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

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

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

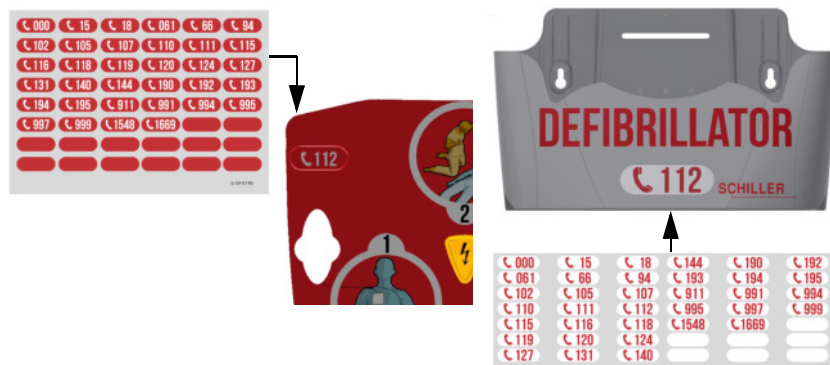
Si ce test ne révèle aucun défaut, le témoin RTU clignote et tous les témoins lumineux de service sont éteints, ce qui indique que le **FRED PA-1** n'a détecté aucune erreur.



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

### 3.3 Ajout d'étiquettes reprenant le numéro des urgences

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



### 3.4 Fixer l'adaptateur pour enfant (le cas échéant).

Fixer l'adaptateur pour enfant comme indiqué sur l'illustration située en bas.

1. Passer le cordon d'attache autour de la poignée.



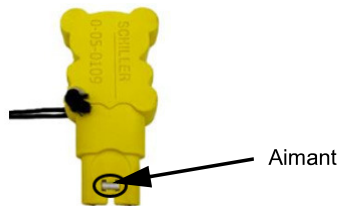
2. Faire glisser l'adaptateur pour enfant dans la boucle.



3. Entreposer l'adaptateur pour enfant sous le couvercle.

Après l'installation :

- Vérifier si le cordon d'attache est suffisamment long pour être inséré dans le connecteur FRED PA-1.
- Vérifier que l'aimant est présent à l'arrière de l'adaptateur pour enfant.



4. Fermer le couvercle.



### 3.5 Mise en marche et hors tension du FRED PA-1

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

**Mise hors tension** → Fermer le couvercle.



#### Procédure d'arrêt forcé

Si le **FRED PA-1** ne peut être éteint normalement (en fermant le couvercle), retirer la pile et la réinsérer après 10 secondes.



▲ Si un patient est détecté à la fermeture du couvercle, le **FRED PA-1** reste allumé et la procédure de réanimation se poursuit.



Si le couvercle est rouvert dans les 30 secondes après sa fermeture, l'appareil poursuit l'intervention en cours.

## 3.6 Surveillance de la pile



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

### 3.6.1 Capacité suffisante



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

### 3.6.2 Indication de capacité de pile faible



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



Fig. 3.2 Indication de pile faible

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

### 3.6.3 Pile épuisée en cours d'utilisation, mode RCP restreint

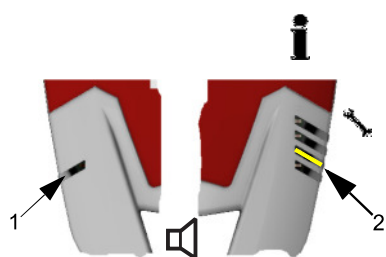


#### Danger pour le patient

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

#### Pile plate pendant l'utilisation

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



Témoin de la pile

#### Pile à plat pendant l'autotest

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

## 3.7 Remplacement des électrodes préconnectées et de l'adaptateur pour enfant

### 3.7.1 Électrodes expirées


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



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

### 3.7.2 Brancher les électrodes



1. Retirer la pile
2. Retirer l'étiquette indiquant le LOT/la date d'expiration  de l'emballage d'électrodes et l'appliquer au-dessus du témoin lumineux RTU (1).
3. Ouvrir le couvercle.
4. Brancher le câble d'électrode au **FRED PA-1** (2)
5. Installer l'emballage d'électrodes à l'intérieur du couvercle et le refermer.
6. Vérifier que le couvercle ne comprime/n'écrase pas le câble de l'électrode ou l'emballage de l'électrode quand il est fermé.
7. Insérer la pile.
8. Le **FRED PA-1** est prêt à l'emploi quand le témoin lumineux RTU clignote et quand les témoins de service sont éteints.
9. Si nécessaire, ajouter un ensemble d'électrodes de rechange dans le compartiment situé sous le **FRED PA-1**.




### 3.7.3 Adaptateur pour enfant



1. Retirer l'emballage de protection de l'adaptateur pour enfant et fixer le cordon d'attache à la poignée du **FRED PA-1**.  
[3.4 Fixer l'adaptateur pour enfant \(le cas échéant\).](#)
2. Puis déposer délicatement l'adaptateur sur le feuillet rouge et refermer le couvercle.

### 3.7.4 Connecter les électrodes à l'adaptateur pour enfant

1. Retirer la pile
2. Retirer l'étiquette indiquant le LOT/la date d'expiration  de l'emballage d'électrodes et l'appliquer au-dessus du témoin lumineux RTU (1).
3. Ouvrir le couvercle.
4. Brancher le câble d'électrode au FRED PA-1 (2).
5. Faire glisser l'emballage d'électrodes sur la surface à l'intérieur du couvercle et le refermer.
6. Vérifier que le couvercle ne comprime/n'écrase pas le câble de l'électrode ou l'emballage de l'électrode quand il est fermé.
7. Insérer la pile après avoir fermé le couvercle.
8. Le **FRED PA-1** est prêt à l'emploi quand le témoin RTU clignote et quand les témoins de service sont éteints.
9. Si nécessaire, ajouter un ensemble d'électrodes de rechange dans le compartiment situé sous **FRED PA-1**.

## 4 Défibrillation

### 4.1 Instructions et consignes de sécurité

#### 4.1.1 Instructions



- Les lignes directrices les plus récentes de l'AHA et de l'ERC pour l'ALS recommandent, lors du traitement d'un adulte portant un stimulateur cardiaque permanent ou un DAI, que les palettes externes/électrodes autoadhésives du défibrillateur soient placées sur la paroi thoracique, idéalement à au moins 8 cm de la position du générateur. Par ailleurs, les positions antéro-latérale et antéro-postérieure des palettes/électrodes sur la poitrine sont acceptables chez les patients portant un stimulateur cardiaque permanent ou un DAI. Après la restauration de la circulation spontanée, les stimulateurs cardiaques doivent toujours être vérifiés pour en détecter d'éventuels dommages.
- Le **FRED PA-1** est un appareil d'électrothérapie à haute tension qui ne doit être utilisé que par des personnes autorisées par la législation locale en vigueur. Toute utilisation incorrecte peut être mortelle.
- L'utilisation d'un DAE comme le **FRED PA-1** par du personnel non médical n'est autorisée que si la législation locale le permet.
- Le succès de la défibrillation repose non seulement sur l'application correcte du défibrillateur, mais également sur la santé cardiaque du patient. Il incombe au médecin d'effectuer d'éventuelles mesures supplémentaires (par ex. adrénaline).
- Conformément aux directives AHA/ERC, même les enfants (de moins de 8 ans) peuvent également être défibrillés.
- Les électrodes pour adulte doivent être appliquées en position antéro-latérale quand elles sont utilisées sur un patient adulte (de plus de 8 ans ou de plus de 25 kg).
  - Chez l'enfant de moins de 25 kg ou de moins de 8 ans, il est recommandé d'appliquer les électrodes pour adulte (superficie : 80 cm<sup>2</sup>) en position antéro-postérieure avec l'adaptateur pour enfant.
  - Les électrodes pour adulte doivent être connectées au connecteur pour enfant, lequel doit ensuite être raccordé au **FRED PA-1**.  
Voir chapitre [4.2.1 Généralités](#)
- En cas de défibrillation d'enfant avec des électrodes pour enfant (superficie : 42 cm<sup>2</sup>), il est recommandé d'opter pour la position antéro-latérale.
- En cas de défibrillation de nourrisson avec des électrodes pour enfant (superficie : 42 cm<sup>2</sup>), il est recommandé d'opter pour la position antéro-postérieure.
- Pour la défibrillation de nourrisson (< 1 an), suivez les directives locales.
- Une défibrillation peut échouer avec certains types de maladie.

#### Patients porteurs d'un stimulateur cardiaque

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

### 4.1.2 Consignes de sécurité pour l'utilisation d'un défibrillateur

**⚠ AVERTISSEMENT**

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

**Danger d'électrocution pour les patients**

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

**⚠ AVERTISSEMENT**

**Danger d'électrocution pour l'utilisateur et les secouristes**

- ▲ Le patient doit être étendu sur une surface peu déformable et isolée électriquement.
- ▲ Veiller à ce qu'il n'y ait pas de lien conducteur entre le patient et d'autres personnes pendant une analyse ECG et une défibrillation.
- ▲ Le patient ne doit pas entrer en contact avec des pièces métalliques, par exemple lit ou brancard, afin d'éviter tout contact secondaire et des voies pour le courant de défibrillation qui pourrait s'avérer dangereux pour les secouristes. Pour les mêmes raisons, le patient ne doit pas être étendu sur une surface humide (pluie, accidents de baignade).
- ▲ L'opérateur doit éviter tout contact entre les parties du corps du patient, par ex. la peau exposée de la tête ou des membres, les fluides conducteurs, par ex. le gel, le sang et le sérum physiologique, et les objets métalliques, par ex. un cadre de lit ou une civière, qui peuvent ouvrir des voies non souhaitées pour le courant de défibrillation.
- ▲ Les électrodes de défibrillation ne doivent pas toucher les autres électrodes ou pièces métalliques en contact avec le patient.
- ▲ Le thorax du patient doit être sec, car l'humidité provoque des courants dérivés. Par précaution, il convient d'essuyer intégralement les détergents inflammables se trouvant sur la peau.
- ▲ Les tâches des assistants doivent être clairement définies:
  - Au cours d'une analyse de l'ECG et d'un choc:
    - Suspendre la RCP
    - Veiller à ce que le patient soit le plus immobile possible
    - Ne pas toucher le patient, car des artefacts pourraient fausser les résultats de l'analyse et annuler le choc recommandé.
  - Avant la décharge de défibrillation :
- ▲ Interrompre les compressions thoraciques et la RCP.

**Risque de brûlures pour le patient**

- ▲ Les courants haute tension peuvent induire des brûlures aux emplacements des électrodes. C'est pourquoi il convient de ne pas appliquer les électrodes sur ou au-dessus :
  - Du sternum
  - De la clavicule
  - Des mamelons.
- ▲ L'administration d'un choc de défibrillation avec un mauvais contact ou l'administration d'un choc répété peut entraîner des rougeurs ou des brûlures tissulaires.
- ▲ Ne pas utiliser d'électrodes périmées.



**Risque de dysfonctionnement d'un stimulateur cardiaque implanté**

- ▲ Chez les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque implanté, il se peut que la défibrillation endommage le stimulateur cardiaque ou entrave son fonctionnement.  
C'est pourquoi,
  - Les électrodes de défibrillation ne doivent pas être placées à proximité du stimulateur cardiaque.
  - Le stimulateur cardiaque doit être vérifié juste après la fin du traitement.

**Risque de dysfonctionnement**

- ▲ L'utilisation d'un défibrillateur en mode DAE dans un véhicule en mouvement peut interférer avec le système de conseil de choc et mener à de mauvaises décisions par rapport aux conseils de traitement du patient.
- ▲ Le phénomène de respiration agonique (GASP) d'un patient en arrêt cardiaque peut interrompre le processus d'analyse.
- ▲ Toute compression thoracique pendant l'analyse peut interrompre l'analyse ECG.

### 4.1.3 Défibrillation d'enfants et de nourrissons



- ▲ Pour la défibrillation d'enfants et de nourrissons, il convient d'utiliser les électrodes autoadhésives pour enfant (connecteur jaune, voir à gauche).
- ▲ En l'absence d'électrodes autoadhésives pour enfant, utiliser d'abord les électrodes pour adulte connectées à l'adaptateur pour enfant. Si ni les électrodes pour enfant ni l'adaptateur pour enfant ne sont disponibles, les électrodes pour adulte peuvent être utilisées chez l'enfant en dernier recours. Dans ce cas, le réglage de l'énergie n'est pas adapté.
  - Le mode enfant est activé automatiquement lorsque les électrodes pour adulte sont connectées via l'adaptateur pour enfant au **FRED PA-1**.
  - Les électrodes pour adulte doivent être placées en position antéro-postérieure.
- ▲ Lorsqu'une électrode pour adulte est utilisée sans l'adaptateur pour enfant, le réglage de l'énergie est configuré en mode adulte.
- ▲ Toujours utiliser des électrodes pour enfant ou l'adaptateur pour enfant pour défibriller des enfants de moins de 25 kg ou de moins de 8 ans lors de l'utilisation du **FRED PA-1**.



Ü : Fig. 4.1 Électrodes pour enfant

- En premier lieu, toujours utiliser des électrodes autoadhésives pour enfant pour défibriller des enfants de moins de 25 kg ou de moins de 8 ans à l'utilisation du **FRED PA-1**.
  - Si les électrodes pour enfant ne sont pas disponibles mais que l'adaptateur pour enfant l'est, l'utiliser avec les électrodes pour adulte afin de défibriller les patients pédiatriques pesant moins de 25 kg ou âgés de moins de 8 ans lors de l'utilisation du **FRED PA-1**.
  - Si ni les électrodes pour enfant ni l'adaptateur pour enfant ne sont disponibles, utiliser les électrodes pour adulte.
- Pour les nourrissons, il est recommandé d'utiliser des électrodes autoadhésives pour enfant.
  - Les électrodes autoadhésives pour enfant peuvent être identifiées grâce à l'étiquetage spécifique de leur emballage et à leur connecteur jaune.
  - L'adaptateur pour enfant et les électrodes correspondantes peuvent être identifiés grâce à l'étiquetage spécifique de leur emballage (et à l'étiquette) ainsi qu'à leur couleur jaune.
  - Les électrodes pour adulte et les électrodes correspondantes peuvent être identifiées grâce à l'étiquetage spécifique de leur emballage et à leur connecteur bleu.
- Les électrodes pour enfant (surface : 42 cm<sup>2</sup>) doivent être appliquées en position **antéro-latérale** chez l'enfant et en position antéro-postérieure chez le nourrisson.
- Une fois les électrodes pour enfant branchées au **FRED PA-1**, le réglage de l'énergie est automatiquement adapté :
  - 1<sup>er</sup> choc : 50 joules
  - 2<sup>e</sup> choc : 50 joules
  - 3<sup>e</sup> choc : 50 joules
- Si aucune électrode pour enfant n'est disponible, il est possible d'utiliser l'électrode pour adulte connectée via l'adaptateur pour enfant.
- Appliquer les électrodes pour adulte (surface de 80 cm<sup>2</sup>) en position **antéro-postérieure** sur l'enfant.
- Le réglage de l'énergie est automatiquement adapté :
  - 1<sup>er</sup> choc : 50 joules
  - 2<sup>e</sup> choc : 50 joules
  - 3<sup>e</sup> choc : 50 joules



Ü : Fig. 4.2 Adaptateur pour enfant



Ü : Fig. 4.3Électrode pour adulte

- Si ni les électrodes pour enfant ni l'adaptateur pour enfant ne sont disponibles, utiliser les électrodes pour adulte pour défibriller les patients pédiatriques. Les électrodes pour adulte sont identifiables grâce à l'emballage des électrodes et à leur connecteur bleu.
- Les électrodes pour adulte (superficie : 80 cm<sup>2</sup>) doivent être appliquées en position **antéro-postérieure**.
- Une fois les électrodes pour adulte branchées au **FRED PA-1**, le réglage de l'énergie est automatiquement adapté :
  - 1<sup>er</sup> choc : 150 joules
  - 2<sup>e</sup> choc : 200 joules
  - 3<sup>e</sup> choc : 200 joules

## 4.2 Pose des électrodes adhésives



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



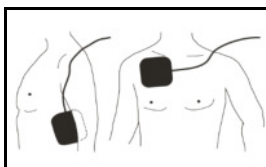
- ▲ Ne pas utiliser les électrodes au-delà de leur date d'expiration. Il est à noter que la date d'expiration indiquée ne s'applique que si l'emballage sous vide reste intact.
- ▲ Les électrodes sont précouvertes d'une couche de gel. Aucun autre produit de contact n'est donc nécessaire.
- ▲ Le placement des électrodes peut être différent selon que le patient est un adulte, un enfant ou un nourrisson.

### 4.2.1 Généralités



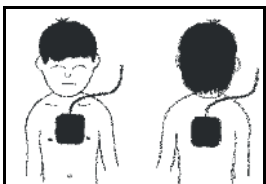
L'adaptateur pour enfant est rangé dans le couvercle du défibrillateur, fixé à la poignée du **FRED PA-1** grâce à un cordon d'attache, et il est accessible lorsque le couvercle est ouvert.

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



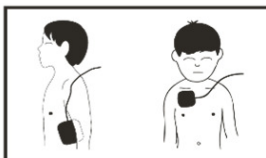
#### Électrodes pour adulte de 80 cm<sup>2</sup>

Les électrodes pour adulte (superficie : 80 cm<sup>2</sup>) munies d'un connecteur bleu sont utilisées chez l'adulte (de plus de 8 ans ou de plus de 25 kg).



#### Électrodes pour adulte de 80 cm<sup>2</sup> avec adaptateur pour enfant

Les électrodes pour adulte (surface de 80 cm<sup>2</sup>) avec connecteur bleu et adaptateur pour enfant sont utilisées chez les patients pédiatriques âgés de plus d'un an, de moins de 8 ans ou pesant moins de 25 kg. Le réglage de l'énergie est automatiquement réduit lorsque l'adaptateur pour enfant est utilisé.



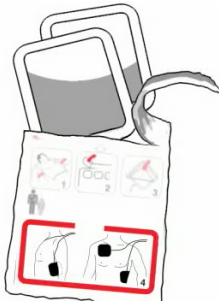
#### Électrodes pour enfant de 42 cm<sup>2</sup>

Les électrodes pour enfant munies d'un connecteur jaune sont utilisées chez le nourrisson ou l'enfant de moins de 8 ans ou de moins de 25 kg. Le **FRED PA-1** fait automatiquement la distinction entre les électrodes pour adulte et les électrodes pour enfant. Le réglage de l'énergie est automatiquement réduit si des électrodes pour enfant sont branchées.

### 4.2.2 Déballage des électrodes



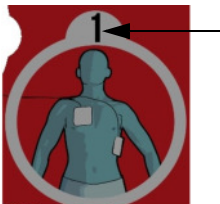
- ▲ **Risques pour l'utilisateur et le patient.** L'emballage des électrodes préconnectées est soudé au câble des électrodes. Ne surtout pas désolidariser le sachet du câble des électrodes (risques d'endommagement du câble).
- ▲ Vérifier la date d'expiration des électrodes.



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

- Si aucun service d'urgences n'a été alerté, appeler le numéro des urgences local.
- Allumer le **FRED PA-1** en ouvrant le couvercle.
- Retirer les vêtements du haut du corps du patient.
- Raser le haut du corps du patient, si nécessaire.
- Ouvrir l'emballage des électrodes délicatement.
- Si les électrodes ne sont pas préconnectées, insérer directement le connecteur des électrodes dans le port d'électrodes du **FRED PA-1**. En cas d'utilisation des électrodes pour adulte avec l'adaptateur pour enfant, insérer tout d'abord le connecteur des électrodes dans le port de l'adaptateur pour enfant, puis connecter l'adaptateur pour enfant au port d'électrodes du **FRED PA-1**.
- Appliquer les électrodes sur la poitrine du patient. Voir le chapitre [4.2.3 Pose des électrodes](#) pour le placement adéquat.

Ü : Fig. 4.4 Ouverture de l'emballage des électrodes



Ü : Fig. 4.5 Voyant de contrôle vert

#### Notes :

- Le témoin vert clignote et le **FRED PA-1** répète les instructions jusqu'à ce que les électrodes soient appliquées ou jusqu'à ce que le connecteur des électrodes soit connecté ou jusqu'à ce que le connecteur des électrodes et l'adaptateur pour enfant soient connectés à l'appareil et que la résistance électrode-peau (impédance) ait atteint un niveau acceptable.
- Si le **FRED PA-1** ne détecte pas la connexion des électrodes au patient, le **FRED PA-1** recommande de réaliser un cycle de RCP. Le **FRED PA-1** s'éteint s'il n'a pas détecté d'impédance acceptable entre les deux électrodes après 5 minutes.

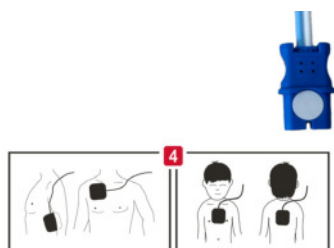
**4.2.3 Pose des électrodes**



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

**Indications générales**

**Électrodes pour adulte de 80 cm<sup>2</sup>**



Avant d'appliquer les électrodes adhésives, veiller à ce que les points d'application sur le thorax du patient soient propres et secs.

1. Raser délicatement la zone d'application si le patient a des poils sur le thorax.
2. Poser les électrodes selon la description ci-dessous. Ne pas appliquer l'électrode sur le dessus de la clavicule (surface inégale).

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

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

**À gauche est illustrée la pose d'électrodes pour adulte (80 cm<sup>2</sup>) chez le patient adulte (de plus de 8 ans ou pesant plus de 25 kg).**

Les électrodes pour adulte (superficie : 80 cm<sup>2</sup>) munies d'un connecteur bleu sont utilisées chez l'adulte (de plus de 8 kg ou de plus de 25 ans).

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



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

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

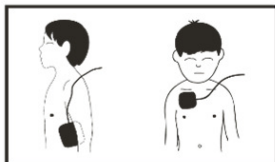
**Pose d'électrodes pour adulte (80 cm<sup>2</sup>) chez l'enfant (1 à 8 ans) pesant moins de 25 kg.**

En cas de défibrillation d'un enfant avec des électrodes pour adulte (superficie : 80 cm<sup>2</sup>) qui sont connectées ou non à l'adaptateur pour enfant, il est recommandé d'opter pour la position antéro-postérieure.

Le **FRED PA-1** fait automatiquement la distinction entre les électrodes pour adulte et les électrodes pour enfant ou l'adaptateur pour enfant. Le réglage de l'énergie est automatiquement réduit quand des électrodes pour enfant ou l'adaptateur pour enfant sont branchées.



**Électrodes pour enfant de 42 cm<sup>2</sup>**



**Pose d'électrodes pour enfant (superficie : 42 cm<sup>2</sup>) chez des enfants de moins de 25 kg ou de moins de 8 ans et de plus de 1 an.**

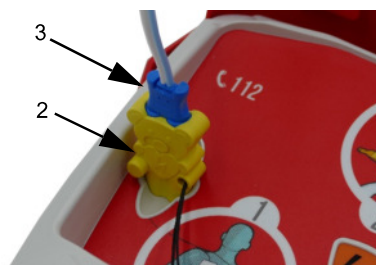
Les électrodes pour enfant (superficie : 42 cm<sup>2</sup>) munies d'un connecteur jaune (à gauche) sont utilisées chez des nourrissons ou des enfants de moins de 25 kg ou de moins de 8 ans et de plus d'1 an.

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

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

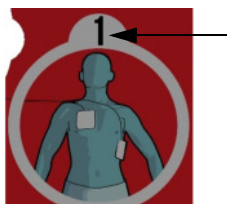
Pour un positionnement adéquat, se référer à l'illustration de gauche et aux images sur les électrodes.

## 4.2.4 Connecter les électrodes pour adulte à l'adaptateur pour enfant



1. Débrancher l'électrode pour adulte préconnectée.
2. Brancher l'adaptateur pour enfant sur le **FRED PA-1**.
3. Brancher ensuite le connecteur de l'électrode pour adulte sur l'adaptateur pour enfant.

## 4.2.5 Vérification des électrodes



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

Cela peut arriver si :

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



Le cas échéant, le **FRED PA-1** :

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

Procéder comme suit pour vérifier les électrodes :

1. Insérer le connecteur tel qu'indiqué dans le chapitre [3.7.2 Brancher les électrodes](#).
2. Appuyer tour à tour sur les électrodes de défibrillation sur le thorax du patient pour identifier laquelle entraîne l'extinction du témoin vert.
3. Appuyer doucement sur cette électrode sur la peau du patient.
4. Si les étapes ci-dessus n'apportent aucune solution au problème, poser de nouvelles électrodes.
  - Si les électrodes pour adulte ont été connectées via l'adaptateur pour enfant au **FRED PA-1**, les débrancher et reconnecter directement les électrodes pour adulte au **FRED PA-1**.
  - Remplacer les électrodes pour adulte par des électrodes pédiatriques.
  - Remplacer l'adaptateur pour enfant.
5. Si l'erreur d'électrode persiste, effectuer une RCP même si le **FRED PA-1** s'éteint.



Pour retirer les électrodes du thorax du patient, (voir le chapitre [4.6 Terminer le traitement](#)).

#### 4.2.6 Vérifier l'adaptateur pour enfant



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

Voir le chapitre [4.2.5 Vérification des électrodes](#)

Cela peut se produire :

- Lorsque le câble est déconnecté de l'adaptateur pour enfant
- Si les électrodes ne sont pas correctement posées sur le thorax du patient.
- Lorsque l'adaptateur pour enfant est déconnecté du **FRED PA-1**

Le cas échéant, le **FRED PA-1** :

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

Procéder comme suit pour vérifier les électrodes :

1. Insérer le connecteur tel qu'indiqué dans le chapitre [3.7.2 Brancher les électrodes](#) avec l'adaptateur pour enfant.
  - Brancher les électrodes.
2. Appuyer tour à tour sur les électrodes de défibrillation sur le thorax du patient pour identifier laquelle entraîne l'extinction du témoin vert.
3. Appuyer doucement sur cette électrode sur la peau du patient.
4. Si les étapes ci-dessus ne résolvent pas le problème, poser de nouvelles électrodes, et/ou utiliser un nouvel adaptateur, ou retirer l'adaptateur.
5. Si l'erreur d'électrode persiste, effectuer une RCP même si le **FRED PA-1** s'éteint.

Pour retirer les électrodes du thorax du patient, (voir le chapitre [4.6 Terminer le traitement](#)).

### 4.3 Défibrillation semi-automatique



**Danger pour le patient**

- ▲ Respecter impérativement les lignes directrices du chapitre [4.1 Instructions et consignes de sécurité](#).



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

#### Étape 1

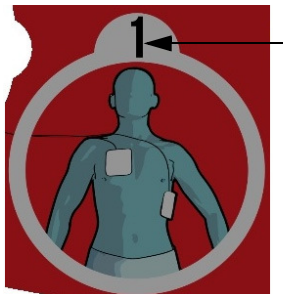


Fig. 4.6 Appliquer les électrodes

#### Mise en marche et préparation du FRED PA-1

1. Ouvrir le couvercle pour mettre le **FRED PA-1** en marche.
  - Si le couvercle a été retiré, enlever la pile et la réinsérer pour mettre le **FRED PA-1** en marche.
2. Évaluer l'état du patient : absence de réaction, de respiration ou de pouls.
3. Poser les électrodes de défibrillation sur le thorax du patient (voir le chapitre [4.2 Pose des électrodes adhésives](#)).
4. Insérer le connecteur d'électrode dans le port d'électrode, si nécessaire.
  - Ou insérer l'électrode pour adulte via l'adaptateur pour enfant dans le **FRED PA-1** si toutes les conditions sont remplies. Voir le chapitre [4.2.1 Généralités](#)



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

- Ou le connecteur de l'électrode n'est pas correctement branché dans le port de l'adaptateur pour enfant.
- Ou le connecteur de l'adaptateur pour enfant n'est pas correctement branché dans le port du **FRED PA-1**.

#### Étape 2

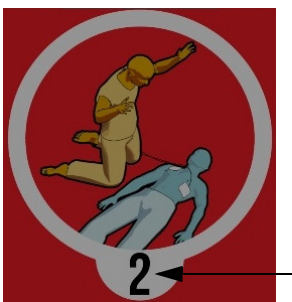


Fig. 4.7 Analyse en cours, ne pas toucher le patient

#### Analyse du signal ECG

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



Si le **FRED PA-1** détecte une FV ou une TV d'une fréquence cardiaque (FC) supérieure à 150 bpm, [Étape 3 Délivrance du choc](#) suit. Dans le cas contraire, passer à l'[Étape 4, Effectuer une RCP](#).

## Étape 3

### Délivrance du choc

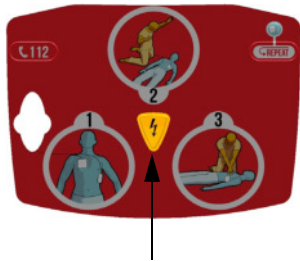
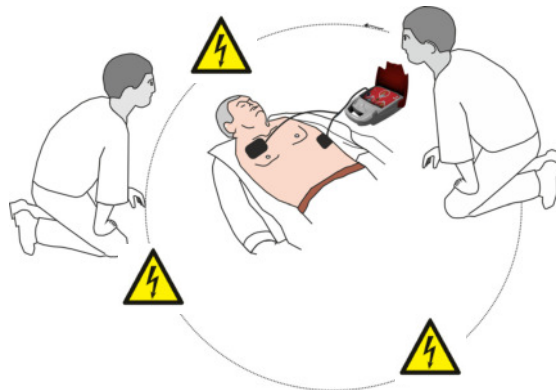



Fig. 4.8 Bouton de délivrance du choc

#### Risque d'électrocution

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

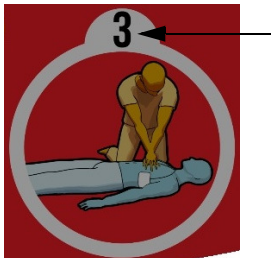
Une fois l'analyse effectuée, le **FRED PA-1** charge automatiquement si un choc est recommandé. Quand l'énergie est chargée, le bouton **Choc** clignote et l'utilisateur est invité à déclencher le choc en appuyant sur le bouton **Choc**. Une fois le choc délivré, le **FRED PA-1** invite l'utilisateur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



6. Délivrer le choc en appuyant sur le bouton **Choc**   
Après la délivrance du choc, passer à l'[Étape 4 Effectuer une RCP](#).

## Étape 4

### Effectuer une RCP



### Terminer le traitement

- ▲ Toute compression thoracique peut induire des lésions thoraciques.
- ▲ Si la victime est couchée sur un matelas, la compression thoracique peut être amortie, ce qui induit une perte de qualité RCP. Envisager de déplacer la victime sur une surface dure pour une qualité RCP optimale.

- En cas de difficulté à fournir des compressions thoraciques au rythme recommandé, suivre le rythme du métronome.
- Si l'option **FreeCPR** est activée, le **FRED PA-1** invite le secouriste à ajuster la fréquence des compressions thoraciques.
- Le **FreeCPR** permet de mesurer le taux de compression basé sur la mesure de l'impédance effectuée à l'aide des électrodes de défibrillation.

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

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

Voir le chapitre [4.6 Terminer le traitement](#)

## 4.4 Défibrillation automatique



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

### 4.4.1 Description fonctionnelle des DAE automatiques



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



Fig. 4.9 FRED PA-1 Automatique

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

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

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

### 4.4.2 Consignes de sécurité pour la défibrillation automatique



#### Risques pour le patient, les utilisateurs et les assistants

- ▲ Une fois le **FRED PA-1** mis en marche en ouvrant le couvercle et les électrodes posées, l'analyse ECG est lancée automatiquement et un choc est délivré automatiquement en cas de rythme nécessitant un choc. Un message sonore informe l'utilisateur si une analyse est en cours ou un choc est délivré.
- ▲ Toucher ou transporter le patient pendant l'analyse peut entraîner une analyse erronée. Les résultats de l'analyse ne sont valables que si le patient est resté inconscient pendant toute l'analyse et n'a pas été touché.
- ▲ C'est pourquoi le massage cardiaque et la respiration artificielle doivent être interrompus pendant l'analyse.
- ▲ Le patient ne doit pas être touché ou transporté (par ex. sur une civière) pendant l'analyse et la délivrance du choc.
- ▲ Les remarques figurant dans le chapitre [4.1 Instructions et consignes de sécurité page 36](#) doivent être respectées.

**4.4.3 Procédure de défibrillation automatique**

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

**Étape 1**

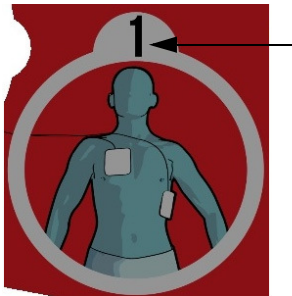


Fig. 4.10 Appliquer les électrodes



**Mise en marche et préparation du FRED PA-1**

1. Ouvrir le couvercle pour mettre le **FRED PA-1** en marche.
  - Si le couvercle a été retiré, enlever la pile et la réinsérer pour mettre le **FRED PA-1** en marche.
2. Évaluer l'état du patient : absence de réaction, de respiration ou de pouls.
3. Poser les électrodes de défibrillation sur le thorax du patient (voir le chapitre [4.2 Pose des électrodes adhésives](#)).
4. Insérer le connecteur d'électrode dans le port d'électrode, si nécessaire.
  - Ou insérer l'électrode pour adulte via l'adaptateur pour enfant dans le **FRED PA-1** si toutes les conditions sont remplies. Voir le chapitre [4.2.1 Généralités](#)

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

- Ou le connecteur de l'électrode n'est pas correctement branché dans le port de l'adaptateur pour enfant.
- Ou le connecteur de l'adaptateur pour enfant n'est pas correctement branché dans le port du **FRED PA-1**.

**Étape 2**

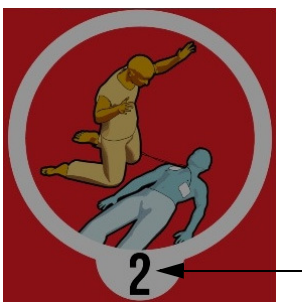


Fig. 4.11 Analyse en cours, ne pas toucher le patient



**Analyse du signal ECG**

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

Si le **FRED PA-1** détecte une FV ou une TV d'une FC supérieure à 150 bpm, [Étape 3 Délivrance automatique du choc](#) suit. Dans le cas contraire, passer à l'[Étape 4 Effectuer une RCP](#).

## Étape 3

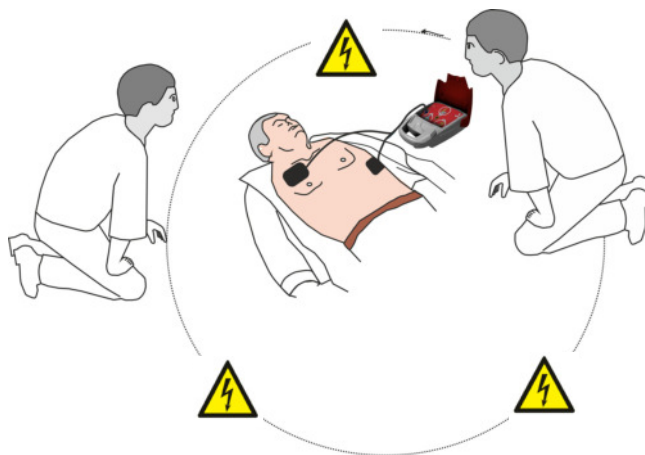
### Délivrance automatique du choc

**⚠ DANGER**

#### Risque d'électrocution

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

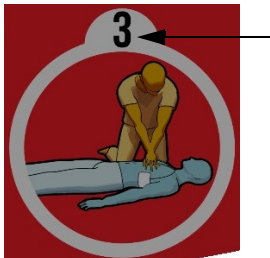
Une fois l'analyse effectuée, le **FRED PA-1** charge automatiquement si un choc est recommandé. Une fois la charge d'énergie terminée, le **FRED PA-1** délivre automatiquement le choc, sans intervention de l'utilisateur. Un décompte verbal démarre et le témoin orange clignote jusqu'à ce que le choc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



Après la délivrance du choc, passer à l'[Étape 4 Effectuer une RCP](#).

## Étape 4

### Effectuer une RCP



- ▲ Toute compression thoracique peut induire des lésions thoraciques.
- ▲ Si la victime est couchée sur un matelas, la compression thoracique peut être amortie, ce qui induit une perte de qualité RCP. Envisager de déplacer la victime sur une surface dure pour une qualité RCP optimale.

- En cas de difficulté à fournir des compressions thoraciques au rythme recommandé, suivre le rythme du métronome.
- Si l'option **FreeCPR** est activée, le **FRED PA-1** invite le secouriste à ajuster la fréquence des compressions thoraciques.
- Le **FreeCPR** permet de mesurer le taux de compression basé sur la mesure de l'impédance effectuée à l'aide des électrodes de défibrillation.

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

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

### Terminer le traitement

Voir le chapitre [4.6 Terminer le traitement](#).

## 4.5 Décharge de sécurité interne

### AVERTISSEMENT

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

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

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

## 4.6 Terminer le traitement

1. Débrancher le câble des électrodes.
  - Débrancher le câble d'électrode de l'adaptateur pour enfant, puis débrancher l'adaptateur pour enfant du **FRED PA-1**.
2. Éteindre le **FRED PA-1** une fois le traitement terminé (fermer le couvercle).
  - Le cas échéant, placer l'adaptateur pour enfant à l'intérieur du **FRED PA-1** et refermer le couvercle.
3. Détacher délicatement les électrodes autoadhésives de la peau du patient (voir [Fig. 4.12 Retrait des électrodes autoadhésives](#))
4. Éliminer les électrodes à usage unique immédiatement après leur utilisation pour éviter toute réutilisation involontaire (déchets hospitaliers).
  - Ne pas jeter, retirer ni détacher l'adaptateur pour enfant : le ranger à l'intérieur du couvercle du défibrillateur.
5. Nettoyer le **FRED PA-1**, les câbles, les capteurs et l'adaptateur pour enfant comme décrit dans le chapitre [6.2 Nettoyage et désinfection](#).
6. Brancher de nouvelles électrodes (voir le chapitre [3.7.2 Brancher les électrodes](#))
7. Récupérer les données d'intervention (voir le chapitre [5.1 Récupération des données d'intervention](#))
8. Tout patient doté d'un stimulateur cardiaque implanté doit immédiatement vérifier le fonctionnement du stimulateur.

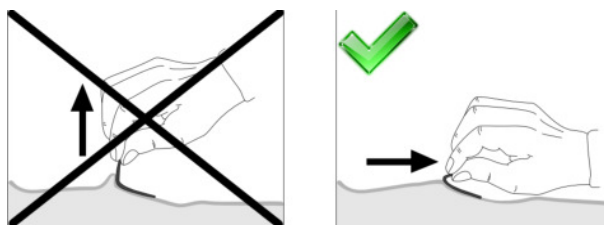


Fig. 4.12 Retrait des électrodes autoadhésives



Si le **FRED PA-1** est éteint pendant moins de 5 minutes, toutes les données sont enregistrées (même si la pile est retirée). Le **FRED PA-1** continue à compter le nombre de chocs délivrés, à mesurer le temps écoulé depuis que le **FRED PA-1** a été mis en marche et à enregistrer les événements d'intervention à partir du moment où le site **FRED PA-1** a été mis hors tension.

## 4.7 Remplacement de la pile



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

## 5 Communication



- ▲ Respecter impérativement les règles de cybersécurité du chapitre [1.10 Cybersécurité](#)
- ▲ En cas de mauvaise connexion, améliorer la transmission en se rapprochant d'un point de communication efficace.

### 5.1 Récupération des données d'intervention

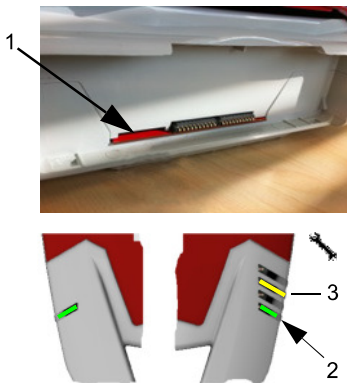
#### 5.1.1 Pour le FRED PA-1 standard avec carte mémoire



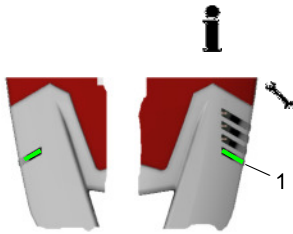
- Utiliser uniquement une carte SD standard SCHILLER (ne pas utiliser de cartes SD mini ou micro).
- Pour consulter les données d'intervention, utiliser le logiciel SCHILLER adéquat. Contacter son représentant commercial SCHILLER.

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

1. Sur un ordinateur, créer un dossier et l'appeler *from\_device* sur la carte mémoire.
2. Retirer la pile du **FRED PA-1**.
3. Insérer la carte SD (1).
4. Insérer la pile et le **FRED PA-1** s'allume automatiquement.
5. Le témoin du modem (2) est allumé et le témoin de service (3) clignote tout au long du transfert des données, ce qui peut durer plus de 5 minutes.
6. Le transfert des données est complété une fois que le témoin du modem (2) et le témoin de service (3) sont éteints.
7. Retirer la pile puis la carte SD du **FRED PA-1**.
8. Insérer la pile.



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



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

**Gestion du FRED PA-1**

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

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



- ▲ Les informations relatives à la date de péremption stockées dans la puce RFID de l'électrode pour adulte ne peuvent pas être lues par le **FRED PA-1**.
  - Des électrodes pour adulte périmées peuvent donc être utilisées.

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

- Résultats de l'autotest
- État de la batterie
- Date d'expiration des électrodes. ATTENTION : ne pas appliquer ceci en cas d'utilisation de l'adaptateur pour enfant. Possibilité d'utiliser des électrodes pour adulte périmées avec l'adaptateur pour enfant, la puce RFID contenant la date de péremption n'étant pas lue par le **FRED PA-1**.
- État « actif »

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

# 6 Maintenance

## 6.1 Intervalles de maintenance



- Puisque le **FRED PA-1** est un appareil d'urgence, il est recommandé de procéder à certaines vérifications, telles que prescrites dans le tableau suivant afin de veiller à ce que le **FRED PA-1** reste opérationnel, accessoires inclus. Les résultats de test doivent être enregistrés et comparés aux valeurs qui accompagnent les documents (voir le chapitre [7.10 Rapport d'inspection](#)).
- Des intervalles et des tests d'inspection supplémentaires ou différents peuvent être imposés par la réglementation locale de votre pays.
- Le tableau ci-dessous présente les fréquences et la compétence pour les différents travaux de maintenance.
- L'utilisateur/organisation responsable endosse la responsabilité de la maintenance de l'appareil (à savoir la mise à jour du logiciel/matériel) selon l'intervalle de maintenance décrit ci-dessous.
- En outre, l'utilisateur/organisation responsable doit mettre à jour l'appareil conformément à l'ensemble des avis de sécurité du fabricant.



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



- ▲ En cas d'utilisation intensive du **FRED PA-1**, SCHILLER recommande des intervalles d'inspection plus courts.
- ▲ La réglementation en vigueur dans le pays respectif concernant la fréquence de contrôle doit impérativement être respectée (si la fréquence de contrôle qu'elle impose est supérieure à celle recommandée par SCHILLER).

Intervalle	Maintenance - remplacement	Responsabilité
Après chaque utilisation	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Remplacer les électrodes</li> <li>• Après avoir inséré une pile, vérifier si le témoin RTU clignote et si les autres témoins sont éteints (voir le chapitre <a href="#">6.1.4 Témoin RTU</a>)</li> <li>• Effectuer une inspection visuelle du <b>FRED PA-1</b> et de l'adaptateur pour enfant, le cas échéant (voir le chapitre <a href="#">6.1.3 Inspection visuelle du FRED PA-1</a> et des accessoires)</li> <li>• Récupérer les données d'intervention et effacer la mémoire d'intervention (voir le chapitre <a href="#">5.1 Récupération des données d'intervention</a>)</li> <li>• Réaliser un nettoyage et une désinfection du <b>FRED PA-1</b> et de l'adaptateur pour enfant, le cas échéant (voir le chapitre <a href="#">6.2 Nettoyage et désinfection</a>)</li> </ul>	→ Utilisateur
Une fois par semaine	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifier si le témoin RTU clignote et si tous les autres témoins sont éteints (voir le chapitre <a href="#">6.1.4 Témoin RTU</a>).</li> <li>• Effectuer une inspection visuelle du <b>FRED PA-1</b>, des accessoires et de l'adaptateur pour enfant, le cas échéant.                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– Si le <b>FRED PA-1</b> n'a pas été utilisé pendant plusieurs semaines, le nettoyer et désinfecter le <b>FRED PA-1</b> et l'adaptateur pour enfant (voir le chapitre <a href="#">6.1.3 Inspection visuelle du FRED PA-1</a> et des accessoires)</li> </ul> </li> </ul>	→ Utilisateur



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

Intervalle	Maintenance - remplacement	Responsabilité
Tous les 3 ans	<ul style="list-style-type: none"> <li>Effectuer une mise à jour logicielle (si une nouvelle version est disponible)</li> <li>Effectuer une inspection visuelle du <b>FRED PA-1</b>, des accessoires et de l'adaptateur pour enfant, le cas échéant (voir le chapitre <a href="#">6.1.3 Inspection visuelle du FRED PA-1</a> et des accessoires)</li> <li>Vérifier le bon fonctionnement.</li> <li>Mesurer l'énergie délivrée à 50 Ohms avec le matériel adéquat.</li> </ul>	→ Personnel technique agréé par SCHILLER
<b>Points à inspecter</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Effectuer une inspection visuelle du <b>FRED PA-1</b>, des accessoires et de l'adaptateur pour enfant, le cas échéant (voir le chapitre <a href="#">6.1.3 Inspection visuelle du FRED PA-1</a> et des accessoires)</li> <li>Vérifier le bon fonctionnement.</li> <li>Mesurer l'énergie délivrée à 50 Ohms.</li> </ul>	

### 6.1.1 Fichier d'état du dispositif

Le **FRED PA-1** peut créer automatiquement un fichier sur son état actuel afin de faciliter la maintenance.

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

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

*SerialNumber\_CurrentDate\_CurrentTime\_device\_status.txt*

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

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

### 6.1.2 Entretien et conservation

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

**Batterie** Pile principale (environ 6 ans), voir la date d'expiration sur la pile.

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

### 6.1.3 Inspection visuelle du FRED PA-1 et des accessoires

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

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

#### Points à inspecter

- Vérifier si le témoin RTU clignote et si tous les autres témoins sont éteints (voir le chapitre [6.5.1 Messages d'erreur](#)).
  - Le boîtier du **FRED PA-1** est intact
  - L'absence d'encrassement excessif ou de dommage
  - La présence d'une plaque d'identification lisible au dos du **FRED PA-1**
  - Des inscriptions lisibles à l'avant du **FRED PA-1**
  - Vérifier la disponibilité de l'adaptateur pour enfant (le cas échéant)
  - Vérifier la lisibilité des inscriptions au dos de l'adaptateur pour enfant, si présent
  - L'adaptateur pour enfant (le cas échéant) n'est pas endommagé
  - La date d'expiration des électrodes n'est pas encore passée (voir le chapitre [3.7.2 Brancher les électrodes](#))
  - Date d'expiration de la pile pas encore passée
  - Si le **FRED PA-1** et l'adaptateur pour enfant n'ont pas été utilisés pendant plusieurs semaines, les nettoyer et les désinfecter (voir le chapitre [6.2 Nettoyage et désinfection](#))
- 
- ▲ Les électrodes dont la date d'expiration a été dépassée doivent être immédiatement remplacées (le témoin RTU est éteint et le témoin des électrodes clignote, uniquement en utilisant la référence d'électrodes 0-21-0040). Ce cas de figure ne s'applique pas lors de l'utilisation d'un adaptateur pour enfant, car la puce RFID contenant la date de péremption n'est pas lue par le **FRED PA-1**.
  - ▲ Remplacer immédiatement les piles dont la date d'expiration est passé (voir la section relative à la date d'expiration sur les piles).
  - ▲ Tout **FRED PA-1** défectueux, câble ou/et adaptateur pour enfant endommagé doit être immédiatement remplacé.
  - ▲ Remplacer ou réparer le **FRED PA-1** immédiatement si le témoin RTU ne clignote pas (voir le chapitre [6.5.1 Messages d'erreur](#)).

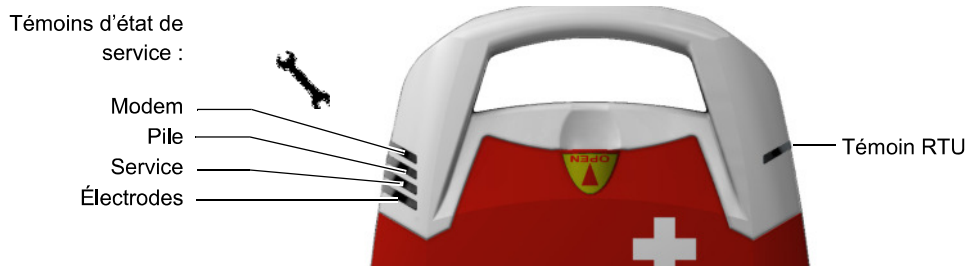
## 6.1.4 Témoin RTU

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

Si un problème est détecté au cours de ces vérifications:

- Une alarme sonore est émise ;
- Le témoin RTU clignote si une erreur non critique est détectée, comme :
  - Batterie presque vide
  - Électrode proche de la date de péremption (uniquement pour les électrodes de référence 0-21-0040 et non applicable lors de l'utilisation avec l'adaptateur pour enfant, car la puce RFID contenant la date de péremption n'est pas lue par le **FRED PA-1**).
- Le témoin RTU ne clignote plus si le **FRED PA-1** n'est plus opérationnel.
- Le témoin de service correspondant clignote.

Pour de plus amples informations, voir le chapitre [6.5.1 Messages d'erreur](#).



## 6.1.5 Maintenance de la pile Li/MnO<sub>2</sub> non rechargeable

### Important

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

### Remplacement de la pile Li-MnO<sub>2</sub>

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

### Recommandations

- Conserver les piles non utilisées à une température ambiante de 20 °C ± 5 °C.
- Vérifier si les contacts de pile présentent de la corrosion.

## 6.2 Nettoyage et désinfection



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

### 6.2.1 Détergents nettoyants

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

#### Détergents autorisés

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

#### Détergents non autorisés

Ne jamais utiliser de produits contenant les substances suivantes :

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

### 6.2.2 Désinfection

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

#### Désinfectants approuvés

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

#### Désinfectants non acceptables

Ne jamais utiliser de produits contenant les substances suivantes :

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

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



▲ **Risque d'électrocution.** Retirer la pile avant de commencer le nettoyage du **FRED PA-1**. Cela en évitera la mise en marche du **FRED PA-1** par inadvertance au cours du nettoyage.

▲ **Danger de mort.** Débrancher les électrodes de défibrillation avant le nettoyage du **FRED PA-1**.

**Risque d'électrocution et d'endommagement de l'équipement.** Aucun liquide ne doit s'infiltrer dans le **FRED PA-1** ou l'adaptateur pour enfant. Si un liquide s'est infiltré dans le **FRED PA-1**, ce dernier ne doit être réutilisé qu'après vérification par un technicien de maintenance.



▲ Ne pas immerger le **FRED PA-1**, le câble, et l'adaptateur pour enfant ou le capteur dans du liquide et ne pas les stériliser.

▲ Ne pas appliquer de tension sur le câble du capteur.

▲ Ne pas utiliser de détergent agressif.

▲ Ne pas utiliser d'agents à base de phénol ou de composés de peroxyde pour le nettoyage.

▲ Après utilisation, le capteur réutilisable ou l'adaptateur pour enfant doit être considéré comme du matériel biologiquement dangereux et désinfecté conformément aux instructions fournies par le fabricant.

▲ Respecter les consignes du fabricant pour le nettoyage des capteurs, des câbles et de et l'adaptateur pour enfant.

#### Protocoles

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



#### Endommagement d'équipement

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

#### Boîtier du FRED PA-1 et de l'adaptateur pour enfant

Essayez le **FRED PA-1** et l'adaptateur pour enfant avec un chiffon légèrement humide ; vérifiez qu'aucun liquide ne pénètre dans le **FRED PA-1** ou dans l'adaptateur pour enfant, en particulier au niveau du connecteur des électrodes. Tous les produits nettoyants et désinfectants d'usage courant en milieu hospitalier et contenant de l'alcool (maximum 50 %) sont appropriés.

- Si des liquides se sont infiltrés dans le **FRED PA-1**, ne le remettre en marche qu'après l'avoir fait contrôler par le service d'assistance technique.

#### Électrodes

→ Jeter les électrodes jetables immédiatement après usage pour prévenir toute réutilisation (déchets hospitaliers). Mais ne pas jeter ni détacher l'adaptateur pour enfant : il est réutilisable.

## 6.3 Informations de commande



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

Tous les consommables et les accessoires pour le **FRED PA-1** sont disponibles auprès de votre représentant local. Pour obtenir une liste complète de tous les représentants SCHILLER, consulter le site Internet de SCHILLER ([www.schiller.ch](http://www.schiller.ch)). En cas de difficulté, contacter SCHILLER pour passer une commande ou recevoir des informations relatives à tous les produits SCHILLER.

### 6.3.1 Informations de commande

#### Accessoires

Réf. de pièce	Description
0-21-0040	1 paire d'électrodes de défibrillation adhésives à usage unique pour adulte, 80 cm <sup>2</sup> , « préconnectés » avec RFID
2.155067	1 paire de patches de défibrillation adhésifs à usage unique pour enfant, 42 cm <sup>2</sup>

### 6.3.2 Consommables et autres informations de commande de pièces

#### Consommables

Réf. de pièce	Description
4-07-0025	Lot de piles <b>FRED PA-1</b>
5-35-0043	Carte SD
0-05-0109	Adaptateur pour enfant

#### Autres pièces

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

### 6.3.3 Contenu du package de base

- **FRED PA-1**
- Notice d'utilisation
- Feuilles autocollantes
- Paire d'électrodes adhésives
- Pile Li/MnO<sub>2</sub> non rechargeable

## 6.4 Informations d'élimination

### 6.4.1 Élimination des piles



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



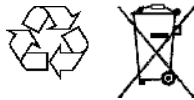
La pile doit être éliminée dans des endroits approuvés par la municipalité ou renvoyée à SCHILLER.

### 6.4.2 Mise au rebut d'accessoires liés au patient



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

### 6.4.3 Élimination en fin de vie utile



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

Selon la législation européenne, le **FRED PA-1** est considéré comme déchet électronique. Il peut être renvoyé au distributeur ou au fabricant qui se chargera de l'élimination du

Le **FRED PA-1** est éliminé conformément aux exigences légales. Les frais d'envoi sont à la charge de l'expéditeur. En fin de vie, le **FRED PA-1** doit être éliminé dans un point de collecte ou un centre de recyclage agréés par la municipalité.

Si aucun point de collecte ou centre de recyclage n'est disponible, vous pouvez renvoyer le

**FRED PA-1** à votre distributeur ou au fabricant pour une mise au rebut appropriée. Ceci contribue ainsi au recyclage et aux autres formes d'utilisation des vieux équipements électriques et électroniques. Une élimination inappropriée peut nuire à l'environnement et à la santé publique, en raison de la présence de matières dangereuses dans les appareils électriques et électroniques.

## 6.5 Erreurs et dépannage



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

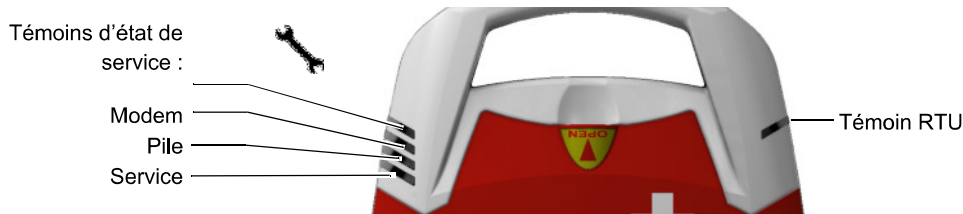
### Procédure d'arrêt forcé

- Si le **FRED PA-1** ne peut être éteint normalement (en fermant le couvercle), retirer la pile et la réinsérer après 10 secondes.

### 6.5.1 Messages d'erreur

Si un problème est détecté au cours de ces vérifications:

- Se référer au tableau pour identifier la source de l'erreur indiquée par les divers témoins lumineux.



Description	État du FRED PA-1	Témoin RTU	Son d'alarme	Témoin de la pile	Témoin des électrodes	Témoin de service	Solution
Problème d'alimentation électrique ou micrologiciel corrompu	🚫	🟡	ON	🟡	🟡	🟡	→ Contacter son représentant commercial.
Bloc-batterie défectueux	⚠️	🟡	ON	🟡	🟡	🟡	→ Remplacer la pile.
La pile principale est pratiquement épuisée (capacité inférieure à 10 %) ou sa durée de conservation a expiré.	✅	🟢	Off	🟡	🟡	🟡	→ Remplacer la pile.
Premier cas : les électrodes expirent dans les 2 mois. Second cas : aucune électrode de défibrillation RFID n'est détectée (configuration).	✅	🟢	Off	🟡	🟡	🟡 ou 🟡	→ Premier cas : Remplacer les électrodes → Second cas : Lors du dernier test, aucune électrode n'a été détectée. Vérifier la connexion des électrodes préconnectées et la présence de l'adaptateur pour enfant. Lancer un nouveau test ou attendre le prochain test périodique.
Date d'expiration des électrodes dépassée	✅	🟡	Off	🟡	🟡	🟡	→ Remplacer les électrodes, puis retirer la pile et l'insérer à nouveau.
Le <b>FRED PA-1</b> nécessite une maintenance.	✅	🟢	Off	🟡	🟡	🟡	→ Contacter son représentant commercial.
Délai de maintenance expiré	✅	🟡	Off	🟡	🟡	🟡	→ Contacter son représentant commercial.
Le <b>FRED PA-1</b> est hors d'usage.	⚠️	🟡	ON	🟡	🟡	🟡	→ Remplacer le <b>FRED PA-1</b>



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

État du **FRED PA-1** restreint. Le **FRED PA-1** n'est pas en mesure de charger le condensateur HV et de délivrer un choc de défibrillation. Il indique seulement que la RCP doit être pratiquée.



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

### 6.5.2 Erreurs générales et dépannage



#### Procédure d'arrêt forcé

Si le **FRED PA-1** ne peut être éteint normalement (en fermant le couvercle), retirer la pile et la réinsérer après 10 secondes.

Erreur constatée	Causes possibles	Solution
Le témoin d'état ne clignote pas et le <b>FRED PA-1</b> ne peut être mis en marche.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Batterie défectueuse.</li> <li>Absence de batterie ou batterie mal insérée.</li> <li>Le <b>FRED PA-1</b> est défectueux.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Remplacer la pile.</li> <li>→ Installer la pile correctement.</li> <li>→ Faire réparer le <b>FRED PA-1</b>.</li> </ul>
Le témoin d'état clignote et le <b>FRED PA-1</b> ne peut être mis en marche.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le couvercle du <b>FRED PA-1</b> est manquant.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Retirer la pile et l'insérer à nouveau pour démarrer le <b>FRED PA-1</b> dans le cadre du processus de réanimation.</li> </ul>
Le <b>FRED PA-1</b> demande de vérifier si les électrodes sont bien posées et branchées.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Court-circuit entre les électrodes.</li> <li>Mauvais contact des électrodes.</li> <li>Connecteur des électrodes non branché au <b>FRED PA-1</b></li> <li>Le gel de contact est desséché.</li> <li>Le <b>FRED PA-1</b> est défectueux.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Appliquer les électrodes exactement comme prescrit.</li> <li>→ Appuyer fortement sur les électrodes.</li> <li>→ Brancher les électrodes au <b>FRED PA-1</b></li> <li>→ Connecter les électrodes via l'adaptateur pour enfant au <b>FRED PA-1</b></li> <li>→ Utiliser de nouvelles électrodes.</li> <li>→ Faire réparer le <b>FRED PA-1</b>.</li> </ul>
Impossible d'éteindre le <b>FRED PA-1</b> .	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fermer le couvercle.</li> <li>Blocage du logiciel</li> <li>Le <b>FRED PA-1</b> est défectueux.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Maintenir le couvercle fermé afin d'activer le capteur aimanté.</li> <li>→ Retirer la pile et l'insérer à nouveau.</li> <li>→ Faire réparer le <b>FRED PA-1</b>.</li> </ul>
Résultats d'analyse incorrects (par ex. le <b>FRED PA-1</b> ne détecte pas de rythme nécessitant un choc, malgré le fait que le patient présente une FV).	<ul style="list-style-type: none"> <li>Signal ECG pas assez fort.</li> <li>Signal ECG perturbé par des ondes électromagnétiques.</li> <li>Le patient a bougé pendant l'analyse.</li> <li>Le <b>FRED PA-1</b> est défectueux.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Refaire un massage cardiaque.</li> <li>→ Couper la source d'interférence (par ex. émetteur radio ou téléphone cellulaire). Faire sortir le patient du champ perturbateur.</li> <li>→ Ne pas déplacer le patient pendant l'analyse.</li> <li>→ Faire réparer le <b>FRED PA-1</b>.</li> </ul>
Le choc de défibrillation ne peut pas être déclenché.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Niveau de charge de batterie insuffisant.</li> <li>Défaut de patchs causé par la RCP</li> <li>Le <b>FRED PA-1</b> est défectueux.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Remplacer la pile.</li> <li>→ Repositionner les électrodes.</li> <li>→ Vérifier que les électrodes sont correctement connectées via l'adaptateur pour enfant au <b>FRED PA-1</b>.</li> <li>→ Faire réparer le <b>FRED PA-1</b>.</li> </ul>
Le signal d'alarme sonore ne s'arrête pas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Batterie défectueuse.</li> <li>Le <b>FRED PA-1</b> est défectueux.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Remplacer la pile.</li> <li>→ Faire réparer le <b>FRED PA-1</b>.</li> </ul>

Erreur constatée	Causes possibles	Solution
Le témoin de la pile est allumé.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pile presque déchargée.</li></ul>	→ Remplacer la pile.
Aucun enregistrement de données sur la carte mémoire.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Carte défectueuse.</li><li>• Le <b>FRED PA-1</b> est défectueux.</li></ul>	→ Remplacer la carte. → Faire réparer le <b>FRED PA-1</b> .
Les témoins continuent de clignoter même lorsque les électrodes ont été remplacées.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Les alarmes n'ont pas été rétablies.</li></ul>	→ Retirer la pile et l'insérer à nouveau pour forcer un test.
Difficulté à insérer la pile.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Le capuchon protecteur n'a pas été retiré.</li></ul>	→ Retirer le capuchon protecteur.
Le <b>FRED PA-1</b> ne démarre pas le test automatique à l'insertion d'une pile.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Les contacts de la pile sont souillés.</li><li>• La pile est vide.</li></ul>	→ Nettoyer les contacts de la pile à l'aide d'un chiffon imbibé d'alcool. → Remplacer la pile.

## 6.6 Interférence électromagnétique

### 6.6.1 Mesures de prévention des interférences électromagnétiques

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

L'utilisateur peut contribuer à éviter les perturbations électromagnétiques en veillant

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



Rayonnement électromagnétique non ionisant

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



- ▲ Ne pas utiliser d'appareils de télécommunication HF portables dans un rayon de 0,3 mètre du **FRED PA-1**, de ses câbles ou des adaptateurs pour enfant.
- ▲ Ne pas placer le **FRED PA-1** sur d'autres appareils électriques/électroniques et maintenir une distance suffisante par rapport à d'autres appareils (y compris les câbles patient).
- ▲ Éviter d'utiliser le DEA à proximité de lignes électriques et de générateurs pour les réseaux ferroviaires des pays ayant une fréquence de 16 2/3Hz, comme la Suisse, l'Allemagne, l'Autriche, la Suède, la Norvège.

En ce qui concerne les appareils de télécommunication HF (par ex. radio et TV), la distance recommandée peut être calculée à l'aide de la formule suivante :

$d = 1.2 \times \sqrt{P}$  de 150 kHz à 800 MHz et  $d = 2.3 \times \sqrt{P}$  de 800 MHz à 2,7 Ghz, avec :

d = distance minimale recommandée en mètres

P = puissance d'émission en Watts



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

### 6.6.2 Mesures complémentaires

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

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



- ▲ Éviter d'utiliser le **FRED PA-1** à proximité ou sur d'autres équipements. Cela pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, il convient de vérifier si le **FRED PA-1** et l'autre équipement fonctionnent normalement.
- ▲ L'utilisation d'accessoires, de transducteurs, de consommables et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de l'équipement pourrait induire une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement, et entraîner un dysfonctionnement.
- ▲ Il est toutefois impossible de garantir l'absence totale d'interférences dans une installation donnée. Au cas où le **FRED PA-1** devait causer des interférences, celles-ci peuvent être évitées en mettant le **FRED PA-1** hors tension.



Pour de plus amples informations, voir le chapitre [7.6 Télécommunication \(options\)](#)

# 7 Caractéristiques techniques



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

## 7.1 Caractéristiques du système

<b>Fabriqué par</b>	SCHILLER MEDICAL
<b>Nom du dispositif</b>	<b>FRED PA-1</b>
<b>Dimensions</b>	310 x 255 x 100 mm (h x l x p)
<b>Poids</b>	Env. 2,5 kg avec pile et accessoires standard
<b>Classe de protection du boîtier</b>	IP55 (protection contre la poussière et les projections d'eau)
<b>Enregistrements</b>	Enregistrement du signal ECG (2 heures) Événements techniques (500 événements)
<b>Alimentation électrique</b>	
<b>Type de pile</b>	Lithium/MnO <sub>2</sub> 15 V, 2,8 Ah
Durée de vie de la batterie	L'alimentation électrique est adaptée pour un fonctionnement continu pendant 4 heures et 30 minutes avec une charge intermittente ou plus de 140 chocs à énergie maximale si le <b>FRED PA-1</b> est stocké/utilisé dans des conditions de température optimales entre 15 et 25 °C.
Durée de veille	Pour un <b>FRED PA-1</b> standard avec carte mémoire <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plusieurs années en veille : Durée de veille correspondant à des tests en laboratoire à 25 °C : 6 ans avec des autotests chaque semaine.</li> </ul> Pour le <b>FRED PA-1</b> avec réseau cellulaire <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plusieurs années en veille : La durée en mode veille correspond aux tests de laboratoire à 25 °C : avec une bonne connexion au réseau cellulaire constante et sans antenne en itinérance : 3 ans avec autotests hebdomadaires)</li> </ul>
<b>Conditions ambiantes</b>	
<b>Appareil</b>	
Fonctionnement	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 0 à 40 °C à une humidité relative de 30 à 95 % (sans condensation)</li> <li>• Pression atmosphérique de 700 à 1060 hPa (environ 3000 à -400 mètres).</li> </ul>
Stockage avant utilisation	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 0 à 40 °C avec la pile insérée et les électrodes incluses à une humidité relative de 30 à 95 % (sans condensation), mais pouvant induire une durée de vie réduite de la pile ; conditions optimales : 15 à 25 °C pour assurer une durée de vie maximale de la pile.</li> <li>• Pression atmosphérique 700 à 1 060 hPa</li> </ul>
Stockage et transport	<ul style="list-style-type: none"> <li>• -20 à 50 °C à une humidité relative de 30 à 95 % (sans condensation)</li> <li>• Pression atmosphérique 700 à 1 060 hPa</li> </ul>

**Pile, adaptateur pour enfant  
et électrodes**

Température de fonctionnement de la pile LiMnO <sub>2</sub>	• De 0 à 60 °C
Température de stockage et de fonctionnement des électrodes	• De 0 à 50 °C
Température de stockage et de fonctionnement de l'adaptateur pour enfant	• De 0 à 50 °C
Température de transport d'électrodes	• Maximum de 10 jours entre -40 à 0 °C et 50 à 75 °C

---

## 7.2 Classe et normes de sécurité

**Normes**

Le **FRED PA-1** répond aux exigences de la norme IEC 60601-2-4. Conformément aux exigences de la norme CEI 60601-2-4, le **FRED PA-1** est un appareil à utilisation peu fréquente.

**CEM**

Voir le chapitre [7 Caractéristiques techniques](#)

**Conformité**

- Sur le **FRED PA-1** est apposée la marque CE-0459 (organisme notifié : GMED), indiquant sa conformité aux exigences générales en matière de sécurité et de performances de l'Annexe I du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux quant à leur sécurité, leur fonctionnement et leur étiquetage. Les exigences s'appliquent aux patients, aux utilisateurs et aux tiers entrant en contact avec cet appareil dans le cadre de son utilisation prévue.
- Le **FRED PA-1** est un appareil de classe III.

**Protection du patient**

Type BF, résistant aux décharges de défibrillation

**Protection contre les explosions**

Le **FRED PA-1** n'est pas conçu pour une utilisation en présence de mélanges combustibles de produits anesthésiques avec de l'air ou de l'oxygène.

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

## 7.3 Impulsion de défibrillation

En cas d'utilisation prolongée, une attention particulière doit être portée à l'état des électrodes. Les électrodes doivent être remplacées si elles se détachent ou si vous recevez un message concernant un défaut d'électrode pendant la procédure.

En cas d'utilisation prolongée, une attention particulière doit être portée à l'état de l'adaptateur pour enfant. Remplacer l'adaptateur pour enfant s'il présente une détérioration prématurée (traces de coupures, de déchirures) ou si le message indiquant un défaut au niveau des électrodes lors de l'utilisation du connecteur s'affiche de manière récurrente ou permanente.

### Courbes

Forme d'onde exponentielle tronquée biphasique avec durée de phase variable pour la compensation d'impédance. La plage d'impédance pour la délivrance de chocs est de 25 à 250 Ohms ( $\Omega$ ).

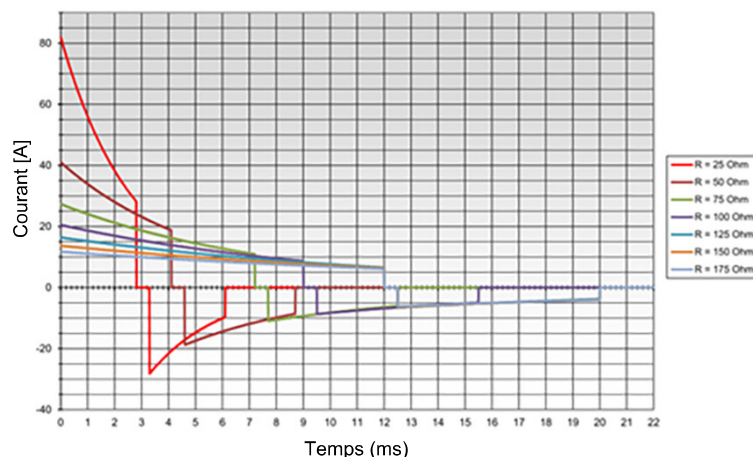
### Précision des énergies délivrées

Le tableau ci-dessous indique la précision de la mesure de l'énergie délivrée pour chaque couple de la plupart des énergies nominales délivrées et des valeurs d'impédance de 25 à 175  $\Omega$  constituant la plage requise pour la compensation d'impédance conformément à la norme CEI 60601-2-4.

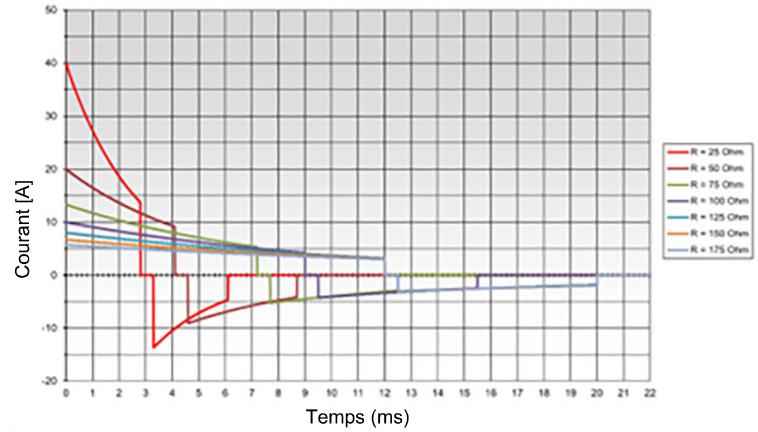
Énergie nominale délivrée Joules (J)	25 $\Omega$	50 $\Omega$	75 $\Omega$	100 $\Omega$	125 $\Omega$	150 $\Omega$	175 $\Omega$
10 J	± 3 J	± 3 J	± 3 J	± 3 J	± 3 J	± 3 J	± 3 J
15 J	± 3 J	± 3 J	± 3 J	± 3 J	± 3 J	± 3 J	± 3 J
20 J	± 3 J	± 3 J	± 3 J	± 3 J	± 3 J	± 3 J	± 3 J
30 J	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %
50 J	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %
100 J	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %
150 J	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %
200 J	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %

### Représentations graphiques

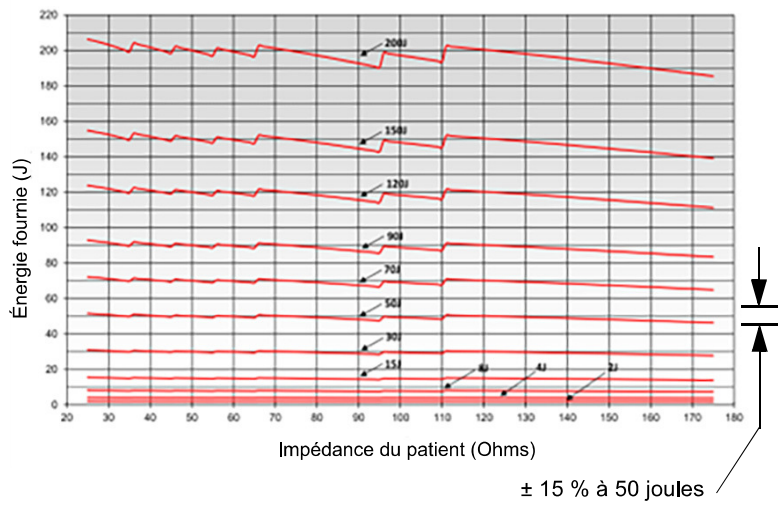
La forme d'onde est actuellement donnée dans la fonction du temps en millisecondes pour différentes impédances allant de 25 à 175  $\Omega$  à 200 joules d'énergie sélectionnée.



La forme d'onde est actuellement donnée dans la fonction du temps en millisecondes pour différentes impédances allant de 25 à 175 Ω à 50 joules d'énergie sélectionnée.



La sortie d'énergie fournie s'incurve en fonction de l'impédance du patient. Chaque courbe correspond à une sélection d'énergie nominale.



---

### Paramètres d'énergie par défaut

- Les niveaux d'énergie par défaut peuvent être configurés par le service clientèle de SCHILLER aux valeurs suivantes :
    - 90 – 120 – 150 – 200 joules (adultes)
    - 30 – 50 – 70 joules (enfants)  
(Adaptation automatique lorsque les électrodes pour enfant ou les électrodes adultes via l'adaptateur pour enfant sont connectées)
- 

### Durée du cycle : depuis la mise sous tension initiale jusqu'au moment où l'appareil est prêt à être déchargé.

Pour les DAE, temps maximal entre la mise sous tension initiale et la préparation à la décharge, en mode semi-automatique à une énergie maximale de 200 joules avec une pile non rechargeable pour une utilisation peu fréquente.

Après 6 décharges à énergie maximale :

- < 29 secondes
- 

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

Pour les DAE, temps maximal entre le début de l'analyse du rythme avec un signal ECG clair et la préparation à la décharge, en mode semi-automatique à une énergie maximale de 200 joules avec une pile non rechargeable pour une utilisation peu fréquente.

Avec une nouvelle pile complètement chargée :  
Après 6 décharges à énergie maximale :

- < 10 secondes
  - < 10 secondes
- 

### Temps de charge du condensateur

Le temps de charge maximal du condensateur, en mode semi-automatique à une énergie maximale de 200 joules avec une pile non rechargeable pour une utilisation peu fréquente.

Avec une nouvelle pile complètement chargée :  
Après 6 décharges à énergie maximale :  
Après 15 décharges à énergie maximale :

- < 10 secondes
- < 10 secondes
  
- < 10 secondes

Remarque : le condensateur est chargé pendant l'étape d'analyse.

---

### Impédance du patient à laquelle la délivrance du choc est possible

25 à 250  $\Omega$  (l'impédance est compensée jusqu'à 200  $\Omega$ )


---

### 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)
  - À l'aide d'électrodes à usage unique posées sur le patient en position antéro-latérale ou antéro-postérieure
- 

### Décharge de sécurité quand :

- Un rythme ne nécessitant pas de choc a été détecté.
  - Le choc n'est pas délivré dans les 20 secondes qui suivent la charge.
  - Il y a un défaut d'électrode.
  - La tension de la pile est insuffisante.
  - Le **FRED PA-1** est défectueux.
  - Le **FRED PA-1** est éteint.
-

**Raccordement des électrodes  
de défibrillation**

Type BF

**Électrodes de défibrillation**

Câble d'électrode, longueur de 2 mètres

Électrodes pour adulte:  
Électrodes adhésives pour  
enfant:

- 80 cm<sup>2</sup> de surface active
- 42 cm<sup>2</sup> de surface active

## 7.4 Système de conseil de choc (SAS)

### Processus de validation SAS

Les DAE de SCHILLER sont des dispositifs à microprocesseur hautement sophistiqués qui intègrent un système de conseil de choc (SAS) en mesure d'analyser de multiples caractéristiques du signal électrique (ECG) émis par le cœur du patient. Le signal ECG est acquis via les électrodes de défibrillation adhésives, généralement en position antéro-latérale ou également appelée position sterno-apicale (équivalent à un ECG de dérivation II). Pour le nourrisson et l'enfant (de moins de 8 ans), la position antéro-postérieure des électrodes autoadhésives de défibrillation est recommandée.

On estime que les DAE de SCHILLER sont utilisés par des secouristes qui n'ont pas besoin de reconnaître ou d'interpréter les rythmes cardiaques. C'est la raison pour laquelle le SAS est un élément essentiel du DAE.

Un SAS devrait recommander :

- Un choc si les rythmes analysés sont ceux d'une arythmie ventriculaire létale, une FV ou une TV hi rapide
- Aucun choc pour des rythmes ECG non choquables.

Des descriptions détaillées des catégories de rythmes choquables/non choquables sont données dans le chapitre suivante.

Une analyse de rythme par le SAS est demandée et est exécutée automatiquement et périodiquement après chaque période de RCP. Sur certains modèles de DEA, l'opérateur doit appuyer sur un bouton pour lancer une analyse du rythme. Une analyse du rythme prend 5 à 10 secondes, selon la configuration du SAS.

Les performances du SAS embarqué dans les DAE de SCHILLER sont évaluées sur deux critères : Sensibilité (Se) et spécificité (Sp). Se fait référence à la capacité des DAE à détecter des arythmies ventriculaires potentiellement mortelles. Sp fait référence à la capacité des DAE à détecter des rythmes sinusaux normaux ou des arythmies qui ne devraient pas être choqués.

Le groupe de travail American Heart Association (AHA) a publié un document de consensus [1] faisant état des points de vue des membres scientifiques de l'AHA sur la validation du SAS des DAE. Ce document est destiné à compléter les exigences de performance SAS des DAE existantes de la norme CEI [2].

Bases de données de validation :

Le processus de validation de SAS utilise deux bases de données de signaux ECG indépendantes : l'une pour l'apprentissage et l'autre pour la validation.

Chaque base de données comprend des enregistrements provenant de systèmes Holter et de DAE de SCHILLER Medical. De plus, chaque base de données comprend des enregistrements adultes, enfants et nourrissons.

La largeur de bande de diagnostic des signaux Holter (0,05 à 150 Hz) a été limitée à (0,5 à 30 Hz) afin que la partie fréquence des signaux soit représentative de celle relevée dans les enregistrements DAE de SCHILLER Medical.

Bases de données de validation (DB)	Méthode d'enregistrement	Type de patient	Nombre de patients	Nombre de segments ECG de 10 secondes
PhysioNet MIT-VFDB [6]	Holters	Adulte	21	567
IH DB	Holters	Enfants 7 ans IQR (5 à 8) ans	47	69
OHCA DB	DEA de SCHILLER FRED EASY	Adulte	733	1132
OHCA DB	DEA de SCHILLER FRED EASY	Nourrissons et enfants 8 ans IQR (6 à 16) ans	188	275
Toutes les bases de données			989	2043

Tableau 1 : Résumé des bases de données ECG utilisées pour la validation SAS

- **MIT-VFDB** : Base de données sur les arythmies ventriculaires malignes (MIT-BIH), un sous-ensemble de base de données PhysioNet générale reconnue comme standard dans les tests d'ECG.
- **IH** : intra-hospitalière
- **OHCA** : Out-Of-Hospital Cardiac Arrest (arrêt cardiaque hors milieu hospitalier)

#### Annotations d'ECG

L'annotation rythmique est réalisée par une observation experte sur des segments/bandes ECG de 10 secondes (un canal ECG). Au moins trois décisions d'experts (par ex. des médecins urgentistes, des cardiologues expérimentés, des électrophysiologistes et des ingénieurs biomédicaux) sont combinées pour une annotation de rythme consensuelle. L'annotation de rythme suit le schéma de classification AHA [1], définissant les types de rythmes suivants :

Rythmes choquables :

- FV comme TV à complexes larges ( $> 200 \mu\text{V}$  d'amplitude de crête à crête)
- TV hi comme TV FC rapide (FC  $> 150$  bpm, palpitations de plus de 8 secondes)

Rythmes non choquables :

- Asystolie comme asystolie (amplitude crête à crête  $\leq 100 \mu\text{V}$ ) pendant plus de 4 secondes
- RSN comme rythme sinusal normal (P-QRS-T ondes visibles, FC  $> 40$  bpm et FC  $< 100$  bpm)
- N comme autre rythme non choquable (comprend tous les rythmes sauf ceux des autres catégories énumérées, par ex. la fibrillation auriculaire/flutter (FA), la bradycardie sinusale (BS), la tachycardie supraventriculaire (TSV), les contractions ventriculaires prématurées (CVP), les blocages cardiaques (BC), comme mentionné sous [1].

Rythmes intermédiaires :

- TV lo comme autre TV (FC  $> 40$  bpm et  $< 150$  bpm, plus de 3 palpitations)
- FV fine comme FV fine (amplitude crête à crête  $> 100 \mu\text{V}$  et  $\leq 200 \mu\text{V}$ ) pendant plus de 4 secondes.

#### Performances du SAS

Les performances du SAS présentées dans les tableaux ci-dessous vont au-delà des attentes, selon les recommandations de l'AHA [1] et les normes CEI [2]. De ce fait, le SAS embarqué des DAE de SCHILLER est efficace et sûr pour les patients. Les performances de l'algorithme sont évaluées en comparant la décision du SAS avec le diagnostic consensuel de trois experts.

Un tableau d'interprétation a été dressé et se présente comme suit :

- Le vrai positif (VP), à savoir est une classification correcte d'un rythme choquable ;
- Le vrai négatif (VN), à savoir est une classification correcte d'un rythme non choquable (asystolie ou N ou RSN) ;
- Le faux positif (FP), à savoir un rythme non choquable (asystolie ou N ou RSN) qui a été classé incorrectement comme un rythme choquable ;
- Le faux négatif (FN), à savoir une FV ou TV hi qui a été classée incorrectement comme non choquable ;
- La sensibilité (Se) du dispositif pour des rythmes choquables est :
  - $\text{Se}_{\text{FV}} = \text{VP}/(\text{VP} + \text{FN})$ , appliqué aux rythmes FV
  - $\text{Se}_{\text{TV hi}} = \text{VP}/(\text{VP} + \text{FN})$ , appliqué aux rythmes TV hi
- La vraie valeur prédictive (VVP), à savoir la probabilité qu'un choc soit nécessaire quand le DAE le recommande :
  - $\text{VVP} = (\text{VP})/(\text{VP} + \text{FP})$  appliqué aux résultats FV et TV
- La spécificité (Sp) du dispositif pour des rythmes non choquables est :
  - $\text{Sp}_{\text{NSh}} = \text{VN}/(\text{FP} + \text{VN})$
- Le taux de faux positifs (TFP) est de :
  - $\text{TFP} = \text{FP}/(\text{FP} + \text{VN})$ , appliqué aux rythmes non choquables

Les tailles des échantillons de test proposées par catégorie reflètent un équilibre entre une confiance raisonnable dans les performances et des limites réalistes sur les données disponibles pour le démontrer. Les tailles des échantillons minimales définies pour obtenir des résultats significatifs peuvent être dépassées. Un paramètre permettant de mesurer cette importance est la limite de confiance inférieure unilatérale à 90 % (LCI 90 %). Pour chaque catégorie de rythme, la LCI 90 % doit être calculée en fonction des résultats des tests. Ce processus fournit une probabilité de 90 % que les performances réelles sont supérieures à la limite de confiance inférieure calculée. En d'autres termes, cette valeur indique si la Se et la Sp calculées présentent une disparité suffisamment faible en fonction du nombre de segments analysés.

Pour chaque catégorie, les résultats des tests observés, Se, Sp et LCI 90 %, doivent être égaux ou supérieurs à l'objectif de performances.

Rythmes	Taille d'échantillon de test minimale	Taille d'échantillon de test	Objectif de performances		Performances observées	
			Se, Sp (%)	LCI 90 %	Se, Sp (%)	LCI 90 %
FV	200	571	Se > 90 %	> 87 %	Atteintes [1]	Atteintes [1]
TV ha	50	213	Se > 75 %	> 67 %	Atteintes [1]	Atteintes [1]
RSN	100	118	Sp > 99 %	> 97 %	Atteintes [1]	Atteintes [1]
N	30	452	Sp > 95 %	> 88 %	Atteintes [1]	Atteintes [1]
Asystolie	100	634	Sp > 95 %	> 92 %	Atteintes [1]	Atteintes [1]
<b>Rythmes intermédiaires</b>						
TV lo	25	26	Rapport seulement	Rapport seulement	> 10 % choqués	N/A
FV fine	25	29	Rapport seulement	Rapport seulement	> 40 % choqués	N/A

Tableau 2 : Performances pour SAS (VFDetectClean V2.031) telles que requises par AHA (échantillons ECG sans artefact) [1]

S/O : Sans objet

	FV	TV hi	Rythmes non choquables (RSN/N/asystolie)
Choc	546	204	9
Pas de choc	25	9	1195
Objectif de performance	Se > 90 %	Se > 75 %	Sp > 95 %
Performance observée	Atteintes [2]	Atteintes [2]	Atteintes [2]
<b>Performances supplémentaires sans objectif</b>			
Valeur prédictive vraie	> 90 %		N/A
Taux de faux positifs	N/A		< 5 %

Tableau 3 : Performances pour SAS (VFDetectClean V2.031) telles que requises par la norme CEI (échantillons ECG sans artefact) [2].

**Configuration SAS**

Le SAS embarqué dans l'appareil peut être configuré comme analyse avec antériorité. Ce paramètre SAS s'appuie sur une combinaison d'algorithmes lancés en deux, (3 à 5) fournir une décision consultative de choc dans un délai minimal une fois les compressions thoraciques terminées. Le SAS configuré comme « Analyse sans antériorité » démarre une détection de FV sans compression thoracique lors d'une demande d'analyse sans essayer d'optimiser le temps d'inaction. Dans les deux configurations, le SAS ne poursuit pas l'analyse lorsqu'une décision concernant la délivrance d'un choc a été prise.

**Références**

- [1]: Kerber, R. E., L. B. Becker, J. D. Bourland, R. O. Cummins, A. P. Hallstrom, M. B. Michos, G. Nichol, et al. 1997. « Automatic external defibrillators for public access defibrillation: recommendations for specifying and reporting arrhythmia analysis algorithm performance, incorporating new waveforms, and enhancing safety. A statement for health professionals from the American Heart Association Task Force on Automatic External Defibrillation, Subcommittee on AED Safety and Efficacy ». *Circulation* 95 (6): 1677-82.
- [2]: Norme CEI 2010 60601-2-4, éd. 3.
- [3]: Didon, Jean-Philippe, Vessela Krasteva, Sarah Menetre, Todor Stoyanov, et Irena Jekova. 2011. « Shock Advisory System with Minimal Delay Triggering after End of Chest Compressions: Accuracy and Gained Hands-off Time ». *Resuscitation, Proceedings of the Eleventh Wolf Creek Conference*, 82 (décembre): S8-15. [https://doi.org/10.1016/S0300-9572\(11\)70145-9](https://doi.org/10.1016/S0300-9572(11)70145-9).
- [4]: Didon, Jean-Philippe, Irena Jekova, Sarah Ménétré, Todor Stoyanov, et Vessela Krasteva. 2011. « Abstract 219: Combination of Algorithms to Decrease Preshock Pause for Automated External Defibrillators ». *Circulation* 124 (suppl\_21): A219-A219. [https://doi.org/10.1161/circ.124.suppl\\_21.A219](https://doi.org/10.1161/circ.124.suppl_21.A219).
- [5]: Didon, Jean-Philippe, Sarah Menetre, Irena Jekova, et Vessela Krasteva. 2010. « Abstract 253: Method for Minimal Delay Triggering of VF Detection During Cardio Pulmonary Resuscitation ». *Circulation* 122 (suppl\_21): A253-A253. [https://doi.org/10.1161/circ.122.suppl\\_21.A253](https://doi.org/10.1161/circ.122.suppl_21.A253).
- [6]: Greenwald, Scott D. 1992. « The MIT-BIH Malignant Ventricular Arrhythmia Database ». *physionet.org*. <https://doi.org/10.13026/C22P44>.

## 7.5 Paramètres de configuration



### Important

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

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

- Sélection de la langue par défaut lors de la mise en marche du **FRED PA-1**
- Puissance pour les 1<sup>er</sup>, 2<sup>e</sup> et 3<sup>e</sup> chocs (paramètres distincts pour l'adulte et l'enfant)
- Le nombre de massages cardiaques pour enfant (15 ou 30)
- La fréquence de l'autotest (quotidien ou hebdomadaire)
- Choisir entre **compressions thoraciques continues** ou **alternance de compressions thoraciques/insufflations** lors des cycles de RCP.
- Date et heure
- Mise à jour du logiciel
- Sélection de la langue du **FRED PA-1**
- Sélection du protocole DAE (instructions longues ou abrégées)
- Activation de la notification si aucune électrode de défibrillation RFID est détectée.
- Activation du filtre coupe-bande (50 à 60 Hz)
- Activation du filtre 16,7 Hz
  - Le filtre 16,7 Hz doit être activé lorsque le **FRED PA-1** est installé dans une gare ferroviaire.
- Activation d'une notification visuelle en cas de dépassement de l'intervalle de maintenance (la fréquence de service peut être personnalisée entre 1 et 10 ans).
- Le volume

## 7.6 Télécommunication (options)

<b>Module</b>	LE910C1-WWX
<b>Bande de fréquence</b>	836 MHz (TX) et 882 MHz (RX/IDLE) - Bande 4G 5 1950 MHz (TX) et 2140 MHz (RX/IDLE) - Bande 4G 1
<b>Cartes SIM prises en charge</b>	3 et 1,8 V
<b>Transmission des données</b>	Cat. LTE 1 <ul style="list-style-type: none"><li>• Liaison montante jusqu'à 5 Mbps</li><li>• Liaison descendante jusqu'à 10 Mbps</li></ul>
<b>Puissance de transmission maximale</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 4G LTE – Classe 3 (0,2 watt)</li></ul>
<b>Identification FCC : ID IC</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• RI7LE910C1</li><li>• 5131A-LE910C</li></ul>
<b>Normes</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• FCC/IC, PTCRB, ISED</li><li>• RED/GCF</li></ul>

## 7.7 Interférences électromagnétiques

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

### 7.7.1 Émissions électromagnétiques

Mesure des émissions	Conformité avec la réglementation	Environnement électromagnétique - explications
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le <b>FRED PA-1</b> utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas provoquer d'interférences dans un équipement électronique voisin.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le <b>FRED PA-1</b> 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	

### 7.7.2 Immunité électromagnétique

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

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

Test d'interférence	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - explications
HF conduites CEI 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> entre 150 kHz et 80 MHz en dehors des bandes de fréquences ISM <sup>a</sup>  10 V <sub>eff</sub> entre 150 kHz et 80 MHz dans les bandes de fréquences ISM <sup>a</sup>	Non applicable  Non applicable	Distances minimum recommandées Les appareils de télécommunication HF portables et mobiles doivent rester à la distance minimale recommandée par rapport au <b>FRED PA-1</b> et à tous ses composants, y compris ses câbles et les adaptateurs pour enfant. La distance minimale recommandée est calculée en fonction de la fréquence de l'émetteur.  Aucune alimentation réseau n'est utilisée.

$$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P} \quad \text{Entre 80 et 800 MHz}$$

$$d = \frac{23}{10} \times \sqrt{P} \quad \text{Entre 800 MHz et 2,5 GHz}$$

Où P est la caractéristique de puissance d'émission maximale de l'émetteur en watts (W), selon des données du fabricant et d est la distance minimale recommandée en mètres (m)<sup>b</sup>.

HF émises  
CEI 61000-4-3

10 V/m 80 MHz à 2.5 GHz 10 V/m

L'intensité de champ des émetteurs HF fixes (conformément à une mesure sur site<sup>c</sup>) ne doit pas dépasser le niveau de conformité pour chaque plage de fréquences<sup>d</sup>.

Si l'appareil est utilisé à proximité d'appareils portant le symbole « rayonnement ionisant », des interférences peuvent se produire.



Rayonnement électromagnétique non ionisant

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

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

- Les bandes de fréquences ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 150 kHz et 80 MHz s'étendent de 6,765 à 6,795 Mhz, de 13,553 à 13,567 Mhz, de 26,957 à 27,283 MHz et de 40,66 à 40,70 MHz.
- 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 minimiser à un minimum 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.
- Il est impossible de prédire avec précision de façon théorique l'intensité de champ des émetteurs fixes, par ex. stations d'accueil pour radiotéléphones (téléphones sans fil/mobiles) et équipements de radio portables, radios amateurs, radio AM/FM et signaux télévisuels. Pour déterminer l'environnement électromagnétique des émetteurs HF fixes, une mesure électromagnétique doit être réalisée in situ. 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.
- Pour la plage de fréquences située entre 150 kHz et 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.

### 7.7.3 Distances minimales recommandées

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

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

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

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

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

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

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

## 7.8 Bibliographie

<b>Conseil européen de réanimation - European Resuscitation Council</b>	Guidelines 2015 for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care
<b>American Heart Association</b>	Guidelines 2015 for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care

## 7.9 Glossaire

<b>ABCD</b>	L'ABCD primaire A = Airways (voies aériennes) (vérifier si les voies aériennes sont dégagées) B = Breathing (respiration artificielle) C = Circulation (signes circulatoires ou massage cardiaque) D = Défibrillation
<b>DAE</b>	Défibrillateur automatisé externe. Ce terme est également utilisé pour les défibrillateurs semi-automatiques
<b>BLS</b>	Basic Life Support (soins de réanimation basiques) (respiration artificielle et massage cardiaque) La RCP est souvent utilisée comme synonyme.
<b>RCP</b>	Réanimation cardiopulmonaire
<b>TV</b>	Tachycardie ventriculaire
<b>FV</b>	la fibrillation ventriculaire

## 7.10 Rapport d'inspection



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

Numéro de série : \_\_\_\_\_

Contrôles après chaque utilisation					
→ Vérifier si le témoin vert clignote et si toutes les autres témoins lumineux sont éteints (voir le chapitre 6.1.4 Témoin RTU)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Inspection visuelle du <b>FRED PA-1</b> et accessoires					
→ Le boîtier du <b>FRED PA-1</b> est intact.					
→ L'adaptateur pour enfant est disponible et intact	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Pas d'encrassement ou de dommage excessif	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Plaque d'identification lisible au dos du <b>FRED PA-1</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Inscriptions lisibles à l'avant du <b>FRED PA-1</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Date d'expiration des accessoires pas encore passée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Date :					
Effectué par :					

Contrôles toutes les semaines ou tous les mois					
<b>Inspection visuelle du FRED PA-1, des fournitures et accessoires</b> (voir tableau précédent)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le témoin RTU (prêt à l'emploi) (1) est allumé en vert et aucun autre voyant ne clignote (voir le chapitre 6.1.4 Témoin RTU)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Date :					
Effectué par :					



Contrôles tous les 3 ans					
<b>Inspection visuelle du FRED PA-1, des fournitures et accessoires</b> (voir tableau précédent)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Test fonctionnel</b>					
→ Contrôler le bon fonctionnement (voir le chapitre 6.1.4 Témoin RTU)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Mesurer l'énergie délivrée à 50 Ohms.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Date :					
Effectué par :					

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

Nom : .....

Tél. : .....


















## 8 Index








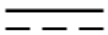

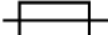









<b>A</b>		<b>F</b>	
Accessoires .....	64	Fonction .....	24
Annexe		<b>L</b>	
Accessoires requis .....	64	Listes des fournitures	
Bibliographie .....	86	Accessoires .....	64
Glossaire .....	86	Autres pièces .....	64
Listes des fournitures .....	85	Consommables .....	64
Rapport d'inspection .....	87		
Autres pièces .....	64		
<b>B</b>		<b>M</b>	
Batterie		Maintenance	
Capacité suffisante .....	32	Inspection visuelle .....	60
Élimination des piles .....	65	Intervalles de maintenance .....	58
La pile est déchargée .....	33	Pile de sauvegarde interne .....	62
Mise en place de la pile .....	28	Test .....	62
Pile faible .....	32		
Biocompatibilité .....	21	<b>N</b>	
<b>C</b>		Nettoyage .....	62
Conditions de garantie .....	14	<b>R</b>	
Consignes de sécurité .....	7	Recyclage	
Consommables .....	64	Accessoires en contact avec le patient .....	65
Consommables et autres informations de		Fin de la durée de vie .....	65
commande de pièces .....	64	Pile .....	65
Construction .....	22	Risque d'explosion .....	28
Contenu du package de base .....	64		
Contrôles et indicateurs		<b>S</b>	
Écran .....	25	Symboles	
<b>D</b>		À l'écran .....	17
Défibrillation		Apparaissant sur le dispositif .....	16
Décharge de sécurité interne .....	54	Dans la présente notice d'utilisation .....	15
Défibrillation automatique .....	50	Sur l'emballage des électrodes .....	18
Défibrillation semi-automatique .....	47	Utilisés sur la pile .....	17
Lignes directrices relatives à l'application		Symboles et indicateurs	
du défibrillateur .....	36	Symboles utilisés dans la présente notice	
Terminer le traitement .....	54	.....	15
Dépannage .....	66	Symboles utilisés sur l'emballage	
Désinfection .....	62	d'électrodes .....	18
Données techniques		Symboles utilisés sur l'emballage de	
Alimentation électrique .....	71	l'adaptateur pour enfant .....	20
Classe de protection .....	71	Symboles utilisés sur le FRED PA-1 .....	16
Conditions ambiantes .....	71	Symboles utilisés sur les piles .....	17
Dimensions .....	71		
Impédance du patient .....	76		
Impulsion de défibrillation .....	74		
Niveaux d'énergie .....	76		
Normes .....	73		
Poids .....	71		
Protection du patient .....	73		
<b>E</b>			
Électrodes			
Électrodes pour adulte et enfant .....	43		
Ouvrir l'emballage des électrodes .....	42		
Vérification des électrodes .....	45		
Vérifier l'adaptateur pour enfant .....	46		

## 9 Annexe - Symboles

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







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

	Informations relatives au fabricant
	Pays du fabricant
	Date de fabrication
	Distributeur
	Importateur
	Représentant autorisé en Suisse
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Marquage CE, qui atteste de sa conformité aux normes européennes
	Organisme notifié (par ex.  0459 marquage de l'organisme notifié GMED)
	Marquage UKCA (conformité évaluée au Royaume-Uni)
	Marque de conformité réglementaire aux normes australiennes
	Symbole NRTL (laboratoire de test reconnu à l'échelle nationale) TÜV SÜD en tant que fournisseur de certification NRTL accrédité
	Dispositif médical
	Numéro de référence
	Numéro de série
	Numéro de lot

	UDI : identification unique du dispositif sous forme de code QR lisible par machine et lisible par l'humain sous forme numérique (p. ex.  (01) 0 761 3365 00210 2 (21)xxxx.xxxxxx )
	Global Trade Item Number (code article international)
	Quantité
	EIP = produit d'information électronique (ne contient pas de substances ou d'éléments toxiques et dangereux au-dessus des valeurs maximales de concentration [le produit peut être recyclé et réutilisé])
	Appareils électriques et électroniques. L'appareil ne peut être mis au rebut avec les ordures ménagères
	Pile. Ne pas jeter la batterie dans les ordures ménagères
	Courant continu
	Courant alternatif
	Fusible
	Positionnement de la pile primaire
	Batterie rechargeable
	Ne pas incinérer
	Ne pas déformer ni endommager
	Ne pas ouvrir ni démonter
	Ne pas court-circuiter
	Ne pas charger
	Rayonnement électromagnétique non ionisant. Indique que l'appareil contient un émetteur de radiofréquence (RF) pour transmettre des données. (par ex. Bluetooth ou Wi-fi)
	Port/prise USB (Universal Serial Bus)

	Contient un module Bluetooth
 	Lire la notice d'utilisation
	Moniteur
	Défibrillateur
	Limite d'humidité pour le stockage et le transport, respectivement
	Limite de pression atmosphérique pour le stockage et le transport, respectivement
	Limite de température pour le stockage et le transport, respectivement
	Tenir au sec
	Ne pas exposer directement au rayonnement solaire
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser les électrodes si l'emballage est abîmé
	Fragile – manipuler avec précaution
	Manipuler avec précautions
	À transporter en position debout (vers le haut)
	Date d'expiration (batterie, électrodes ou autre consommables)
	Unité d'emballage
	Éco-emballage
 	L'appareil/les composants peuvent être recyclés.
	Recyclable/renouvelable – polyéthylène basse densité

9 Annexe – Symboles

	Avertissement
	Dangers d'origine électrique, avertissements et mesures de sécurité pour le maniement de l'électricité
	Tension dangereuse. Symbole utilisé pour les décharges électriques lors de la défibrillation
	Ne pas suspendre
	Symbole BF. L'entrée de signal de l'appareil est protégée contre la défibrillation
	Entrée de signal de type CF. Port hautement isolé, protégé contre la défibrillation. Toutefois, il est uniquement protégé contre la défibrillation lorsqu'il est utilisé avec le câble patient SCHILLER d'origine
IPXX	Code de protection relative à l'étanchéité