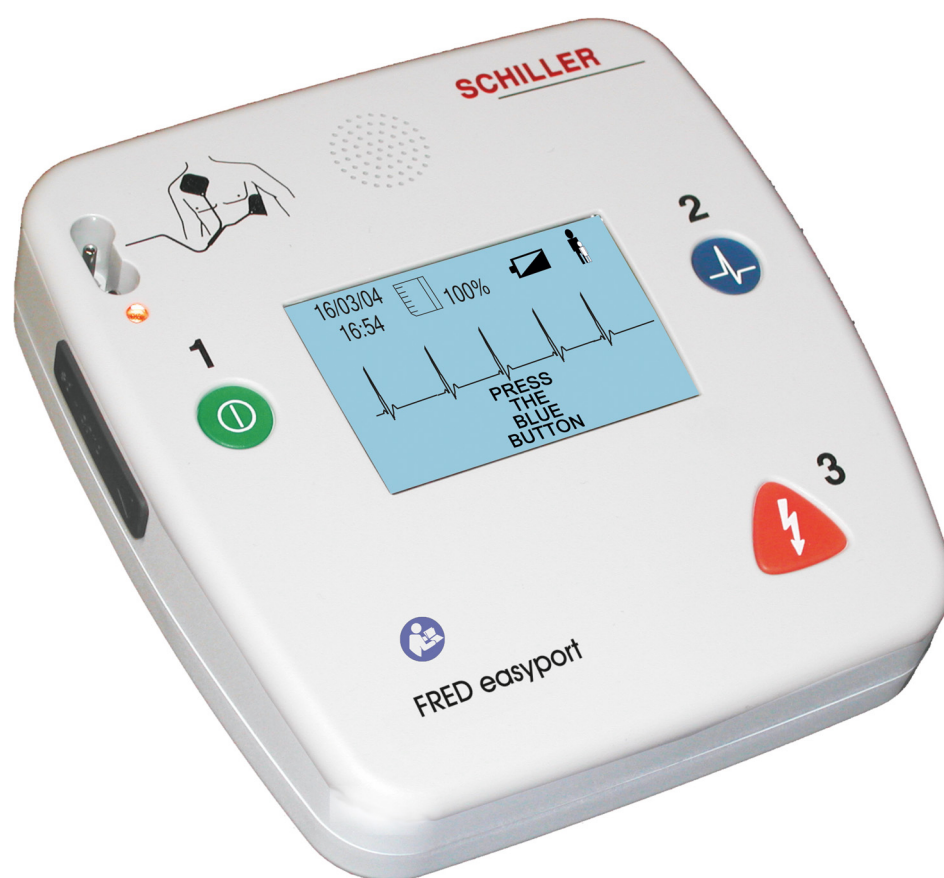
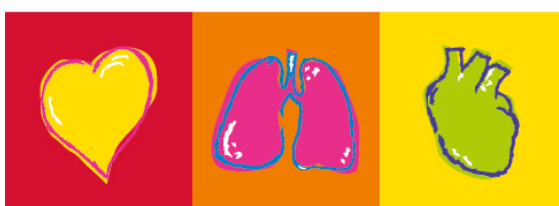


FRED® easyport®

Défibrillateur automatisé externe (DAE)
FRED® easyport®



Notice d'utilisation



SCHILLER
The Art of Saving Lives



Réf. : 2.510545 Rév. : j



Distribution et service après-vente

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

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

<http://www.schiller.ch>

Le service commercial se tient également à disposition pour tout renseignement :

sales@schiller.ch



SCHILLER AG
Altgasse 68
CH-6341 Baar, Suisse

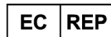
Téléphone: +41 (0) 41 766 42 42

Fax : +41 (0) 41 761 08 80

E-mail : sales@schiller.ch

Site Internet : www.schiller.ch

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



Schiller Medizintechnik GmbH
Otto-Lilienthal-Ring 4
85622 Feldkirchen
Allemagne



Le FRED easyport porte la marque CE-0123 (organisme notifié TÜV-SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 Munich, Allemagne), preuve de sa conformité avec les exigences essentielles de l'Annexe I de la directive 93/42/CEE relative à la sécurité, à la fonctionnalité et à l'étiquetage des dispositifs médicaux. 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 01.01.2004.



Table des matières

1	Consignes de sécurité	3
1.1	Profil utilisateur	3
1.2	Responsabilité de l'utilisateur.....	3
1.3	Utilisation prévue	3
1.4	Contre-indications	4
1.5	Mesures organisationnelles	4
1.6	Utilisation en toute sécurité	5
1.7	Maintenance	5
1.8	Consignes de sécurité	5
1.9	Remarques générales concernant l'unité	5
1.10	Conditions de garantie.....	6
1.11	Symboles.....	7
1.11.1	Symboles utilisés dans la présente notice	7
1.11.2	Symboles utilisés sur l'appareil.....	8
1.11.3	Symboles utilisés sur la batterie.....	8
1.11.4	Symboles utilisés sur l'emballage des électrodes	9
2	Structure et fonctionnement	10
2.1	Généralités	10
2.2	Construction	11
2.2.1	Options disponibles.....	11
2.2.2	Vue d'ensemble des paramètres configurables	11
2.3	Éléments de commande	12
2.4	Écran.....	13
2.5	Fonction	14
2.5.1	Autotest.....	14
2.5.2	Test de fonction.....	14
2.5.3	Procédure de défibrillation	14
2.5.4	L'appareil détecte un rythme justifiant le choc	15
2.5.5	L'appareil ne détecte aucun rythme nécessitant une défibrillation...	16
2.6	Messages sonores	17
2.7	Marche à suivre en cas d'arrêt cardiaque	18
3	Fonctionnement	19
3.1	Mise en service	19
3.1.1	Mise en place de la pile.....	19
3.1.2	Vérification d'aptitude au fonctionnement	20
3.1.3	Mise en marche et arrêt	20
3.1.4	Décharge de sécurité interne	20
4	Défibrillation	21
4.1	Règles d'utilisation.....	21
4.2	Consignes de sécurité complémentaires.....	21
4.3	Mise en place des électrodes de défibrillation	22
4.3.1	Application des électrodes	23
4.3.2	Vérification des électrodes	24
4.3.3	L'appareil ne fonctionne pas, message d'erreur	24

4.4	Procédure de défibrillation	25
4.5	Défibrillation en mode manuel	27
4.5.1	Terminer le traitement	29
5	Documentation de l'intervention	30
5.1	Insérer la carte mémoire	30
6	Maintenance	31
6.1	Fréquence d'entretien	31
6.1.1	Inspection visuelle de l'appareil	31
6.1.2	Autotest en mode manuel	32
6.1.3	Test de fonction	33
6.1.4	Fréquence d'entretien de la pile	34
6.1.5	Élimination de la pile	34
6.1.6	Mise au rebut à la fin de la durée de vie	34
6.2	Nettoyage	35
6.2.1	Nettoyage du boîtier de l'appareil	35
6.2.2	Accessoires et consommables	35
6.3	Détection d'erreurs	36
6.3.1	Suppression de perturbations électromagnétiques	38
6.3.2	Mesures pour prévenir les interférences électromagnétiques	39
7	Caractéristiques techniques	40
7.1	Caractéristiques du système	40
7.2	Normes de sécurité	41
7.3	Impulsion de défibrillation	42
7.3.1	Stockage des données d'intervention (en option)	43
8	Annexe	44
8.1	Accessoires	44
8.2	Bibliographie	45
8.3	Glossaire	45
8.4	Rapport d'inspection	46
9	Index	47
10	Annexe - Symboles	49

1 Consignes de sécurité

1.1 Profil utilisateur

Les personnes suivantes sont autorisées à utiliser le FRED easyport:

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



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

1.2 Responsabilité de l'utilisateur



- ▲ Les réglementations locales régissant l'utilisation d'un appareil comme le FRED easyport et la formation à un tel appareil varient d'un pays à l'autre. Les prescriptions légales s'y rapportant doivent être absolument respectées.
- ▲ Les résultats numériques et graphiques ainsi que les énoncés d'interprétation doivent être évalués en tenant compte de l'état clinique général du patient et de la qualité des données enregistrées.
- ▲ Veiller à ce que l'utilisateur ait lu et compris la notice d'utilisation, et plus particulièrement ces consignes de sécurité.
- ▲ Remplacer immédiatement toute pièce endommagée ou manquante.
- ▲ L'utilisateur est tenu de respecter les réglementations en vigueur en matière de sécurité et de prévention des accidents.
- ▲ L'appareil doit être stocké hors de portée des enfants.

1.3 Utilisation prévue



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

1.4 Contre-indications



- ▲ L'appareil ne doit **pas** être utilisé si le patient :
 - réagit,
 - respire,
 - présente un pouls.
- ▲ Cet appareil n'est **pas** conçu pour un usage en milieu stérile.
- ▲ Ne pas utiliser cet appareil dans les zones présentant un risque d'explosion ou en présence de liquides inflammables, d'agents anesthésiques inflammables ou dans des lieux où la concentration en oxygène de l'air ambiant est supérieure à 25 %.
- ▲ Cet appareil ne doit pas être utilisé directement sur le cœur.
- ▲ Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé dans ou à proximité d'un équipement d'imagerie par résonance magnétique.
- ▲ L'appareil ne doit pas être utilisé en dehors des données techniques.
 [7 Caractéristiques techniques, page 40](#)

1.5 Mesures organisationnelles



- ▲ Avant l'utilisation de l'appareil, une présentation sur le fonctionnement de l'appareil et sur les mesures de sécurité doit être fournie et celle-ci doit être bien comprise.
- ▲ Conserver cette notice d'utilisation dans un endroit accessible afin qu'elle puisse être consultée en cas de besoin. S'assurer qu'elle soit toujours complète et lisible.
- ▲ Ces instructions d'utilisation ne remplacent aucunement un règlement local ou légal, ou les procédures de prévention des accidents et de protection de l'environnement.
- ▲ Le FRED easyport est un appareil d'urgence, il doit être prêt à fonctionner à tout moment et dans toutes les situations. S'assurer que
 - l'appareil soit toujours équipé d'une pile suffisamment chargée et qu'une pile de rechange se trouve à portée de main
 - les étapes de maintenance, notamment l'étape de maintenance à réaliser tous les 4 mois représentée par le symbole , soient effectuées.

1.6 Utilisation en toute sécurité



- ▲ Lire et respecter la notice d'utilisation, et plus particulièrement les consignes de sécurité.
- ▲ Risque d'électrocution !
Le patient peut transmettre l'énergie qui lui a été transmise à une tierce personne, qui risque ainsi de recevoir un choc mortel. Par conséquent :
 - ne pas toucher le patient, les électrodes ou d'autres conducteurs pendant la défibrillation,
 - porter des gants de caoutchouc,
 - ne pas défibriller le patient dans une flaque d'eau ou sur tout autre surface conductrice,
 - éteindre l'appareil lorsqu'il n'est plus utilisé.
- ▲ informer immédiatement la personne compétente de toute modification compromettant la sécurité de l'appareil (y compris le comportement en service).
- ▲ Ne raccorder à l'appareil que des électrodes d'origine de SCHILLER.
- ▲ Avant d'allumer l'appareil, vérifier l'absence de détérioration visible sur le boîtier et les connecteurs des électrodes.

1.7 Maintenance



- ▲ Risque de choc électrique ! Ne pas ouvrir l'appareil. Aucune pièce interne ne peut faire l'objet d'une maintenance par l'utilisateur. Confier les opérations de réparation au personnel qualifié uniquement.
- ▲ Avant de le nettoyer, éteindre l'appareil et retirer la pile.
- ▲ Ne pas employer de procédés de stérilisation à haute température (de type autoclave),
ni procéder à une stérilisation par rayons électriques ou gamma.
- ▲ Ne pas utiliser de solutions de nettoyage agressives ou abrasives.
- ▲ Ne jamais immerger l'appareil ou les câbles dans un liquide.

1.8 Consignes de sécurité



- ▲ L'utilisation d'un appareil présentant un boîtier défectueux ou des câbles endommagés constitue un danger de mort. Par conséquent :
 - Remplacer immédiatement tout appareil, câble ou connecteur défectueux.

1.9 Remarques générales concernant l'unité



Une défibrillation peut échouer avec certains types de maladie.

1.10 Conditions de garantie

Votre appareil SCHILLER FRED easyport de SCHILLER est garanti contre les défauts de matériaux et de fabrication, comme stipulé dans les Conditions générales de vente. Sont toutefois exclus de cette garantie les dommages causés par négligence ou par usage impropre. La garantie inclut le remplacement des pièces défectueuses. Toute responsabilité pour dommage ultérieur est exclus. La garantie est nulle si des personnes non autorisées ou non qualifiées tentent d'effectuer des réparations.

Si l'appareil est endommagé, le retourner au représentant local SCHILLER ou directement au fabricant. Le fabricant ne peut être tenu responsable pour la sécurité, la fiabilité et la performance uniquement si :

- les opérations d'assemblage, les extensions, les réajustements, les modifications et les réparations sont effectués par des personnes autorisées par lui,
- le FRED easyport ainsi que les accessoires agréés raccordés à l'appareil sont utilisés conformément aux spécifications du fabricant.



Aucune garantie expresse ou implicite dépassant les limites de la garantie spécifiée dans le présent document n'est accordée. SCHILLER n'octroie aucune garantie de qualité marchande et d'adéquation à un usage particulier du produit ou de ses pièces.

1.11 Symboles

1.11.1 Symboles utilisés dans la présente notice

La classification des niveaux de sécurité est conforme à la norme ISO 3864-2. L'aperçu suivant présente les symboles de sécurité et pictogrammes utilisés dans la présente notice d'utilisation.



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



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



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



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



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



REMARQUE Situation potentiellement dangereuse susceptible d'entraîner des dommages matériels ou une panne du système ou **IMPORTANT** Conseils d'utilisation et autres informations utiles.



Renvoi vers d'autres instructions.



Ne pas utiliser l'appareil dans ou à proximité d'un équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM).



Référence croisée

1.11.2 Symboles utilisés sur l'appareil

Symboles généraux utilisés

 [10 Annexe - Symboles, page 49](#)



La consultation de la notice d'utilisation est obligatoire avant toute utilisation de l'appareil !



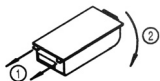
Attention : consulter les informations d'avertissement et les consignes de sécurité dans la notice d'utilisation!



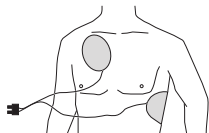
Symbole BF. L'entrée de signaux de l'appareil résiste à la défibrillation.

IPX4

La classification IPx4 de l'appareil signifie une protection contre les éclaboussures d'eau (aucun effet néfaste des éclaboussures d'eau verticales de toutes les directions)



Instructions de remplacement de la batterie



Connecteur d'électrode de défibrillation.



Cette fonction ne doit être utilisée que par des médecins ou par d'autres personnes y étant autorisées.

 [4.5 Défibrillation en mode manuel, page 27](#)

1.11.3 Symboles utilisés sur la batterie

Symboles généraux utilisés

 [10 Annexe - Symboles, page 49](#)



Attention : consulter les informations d'avertissement et les consignes de sécurité dans la notice d'utilisation!



Ne pas brûler



Ne pas écraser



Ne pas scier.



Ne pas recharger la batterie.



Ne pas court-circuiter la batterie.



Température de stockage de la batterie :
illimitée : entre +15 et +25 °C

1.11.4 Symboles utilisés sur l'emballage des électrodes

Symboles généraux utilisés

 [10 Annexe - Symboles, page 49](#)



La consultation de la notice d'utilisation est obligatoire avant toute utilisation des électrodes !



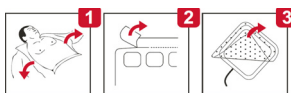
Ne pas plier l'emballage



Ne pas utiliser les électrodes si l'emballage est abîmé



Électrodes à usage unique, ne pas réutiliser

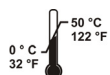


1. Déboutonner les vêtements
2. Ouvrir l'emballage des électrodes
3. Retirer la pellicule de protection
4. Placez et fixez les électrodes.

Adultes
Enfants



Enfants



Plage des températures de stockage pour les électrodes



Utiliser dans un délai d'un jour après ouverture.

2 Structure et fonctionnement

2.1 Généralités

Le **FRED easyport®** est un défibrillateur automatisé externe (DAE).

Le **FRED easyport®** est disponible en tant que défibrillateur manuel ou semi-automatique.

Les prescriptions locales concernant l'utilisation d'un **FRED easyport®** varient d'un pays à l'autre. Il convient de respecter strictement les lois et réglementations régissant l'utilisation des défibrillateurs automatisés.



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

À des fins de formation, SCHILLER propose le **FRED easyport® TRAINER**.

Grâce à sa petite taille et à sa légèreté, le **FRED easyport** est le compagnon idéal des médecins, du personnel paramédical, du personnel des hôpitaux et toute autre personne formée à la défibrillation. Les patients à risque peuvent transporter leur propre appareil de secours après avoir été informés de son fonctionnement par leur médecin. Ceci réduit considérablement le temps de réponse nécessaire pour traiter la fibrillation ventriculaire et les tachycardies, garantissant aux victimes de meilleures chances de survie.



Biocompatibilité

Les pièces du produit ainsi que les accessoires décrits dans la présente notice d'utilisation et qui sont en contact avec le patient dans le cadre d'une utilisation conforme répondent aux exigences en matière de biocompatibilité. Pour toute question à ce sujet, s'adresser à SCHILLER.

2.2 Construction

Le **FRED easyport** est un **défibrillateur automatique externe** (DAE) à impulsion de défibrillation biphasique fonctionnant sur batterie. La défibrillation est effectuée sur le patient à l'aide d'électrodes adhésives jetables qui sont également utilisées pour obtenir le signal ECG pour l'analyse. Il existe des électrodes auto-adhésives pour adultes et pour enfants. L'appareil reconnaît les électrodes qui y sont raccordées et sélectionne les niveaux d'énergie en fonction de ce paramètre. L'utilisateur reçoit des instructions écrites et sonores (affichage/haut-parleur). L'alimentation électrique se fait par des piles au lithium jetable et enfichables. Leur capacité est suffisante pour :

- 45 chocs à énergie maximale, ou
- 2 heures de monitoring

Notre service clientèle peut configurer différentes fonctions de l'appareil si celui-ci est relié à un PC.

 [2.2.2 Vue d'ensemble des paramètres configurables, page 11](#)

2.2.1 Options disponibles

- Carte mémoire ECG SCHILLER
- Mode de fonctionnement manuel

 [4.5 Défibrillation en mode manuel, page 27](#)

2.2.2 Vue d'ensemble des paramètres configurables

Les paramètres suivants peuvent être configurés par le service après-vente de SCHILLER :

- le volume de la voix
- puissance du 1er, 2e et 3e chocs (paramètres distincts pour les adultes et les enfants)
- le démarrage, automatique ou par appui sur la touche, de l'analyse ECG.

Voir:

 [2.6 Messages sonores, page 17](#)

 [4.4 Procédure de défibrillation, page 25](#)

- activation / désactivation du filtre 16,7 Hz
- mode opérationnel silencieux (texte parlé avec taux de répétition réduit)
 [2.6 Messages sonores, page 17](#)
- désactivation du tracé

2.3 Éléments de commande

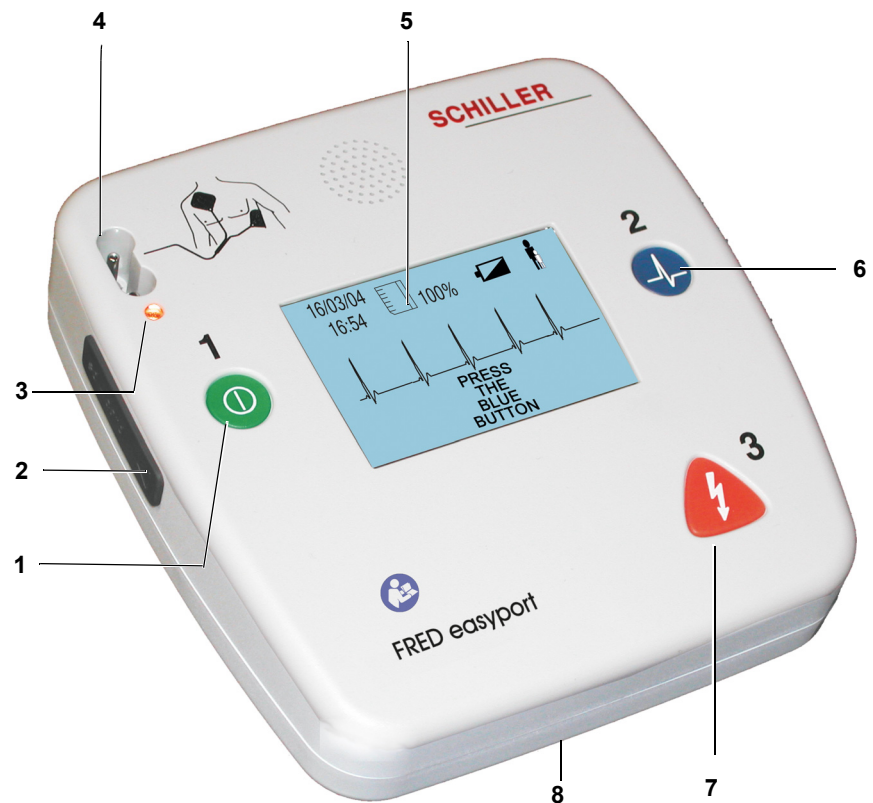
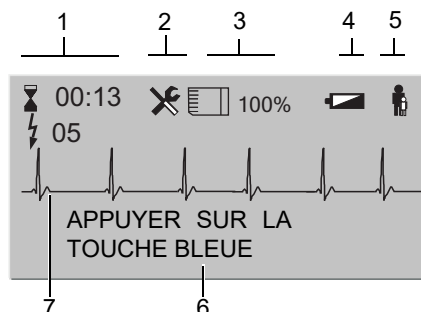


Fig. 2.1 Éléments de commande

- (1) Touche verte – Marche/arrêt de l'appareil
- (2) Fermeture en caoutchouc pour la mini-carte SD
- (3) Voyant de contrôle jaune - allumé tant qu'aucune électrode n'est raccordée
- (4) Connecteur d'électrode
- (5) Écran à cristaux liquides
- (6) Touche bleue – Démarrage de l'analyse
- (7) Bouton orange : touche permettant de déclencher une impulsion de défibrillation
- (8) Batterie à l'arrière

2.4 Écran

L'écran à cristaux liquides affiche les informations suivantes :



- (1) Temps écoulé et chocs délivrés depuis la mise sous tension de l'appareil
- (2) Demande d'effectuer le test de fonction dès que possible.
[6.1.3 Test de fonction, page 33](#)
- (3) Carte mémoire insérée et mémoire utilisée en %
 - clignotant = carte mémoire presque pleine (à partir de 98 %)
 - clignotant = dysfonctionnement
[6.3 Détection d'erreurs, page 36](#)
 - aucune indication = la carte mémoire n'est pas reconnue ou aucune carte mémoire n'est insérée.
[6.3 Détection d'erreurs, page 36](#)
- (4) Batterie faible (plus que 3 chocs peuvent être délivrés)
- (5) Type des électrodes de défibrillation
 - = adultes
 - = enfants
- (6) Affichage des étapes de défibrillation/messages d'erreur
- (7) Signal ECG

Fig. 2.2 Écran à cristaux liquides

2.5 Fonction

2.5.1 Autotest

Test automatique lors de la mise en marche

Afin de garantir son bon fonctionnement, l'appareil exécute un test automatique visant à contrôler l'appareil et la batterie.

Autotest manuel

Un test manuel peut être effectué en tout temps. Au cours de l'autotest manuel, le condensateur est chargé avec une énergie réduite de 15 joules et la décharge de sécurité est testée.

 [6.1.2 Autotest en mode manuel, page 32](#)

2.5.2 Test de fonction

Tous les quatre mois, un rappel est émis pour inviter l'utilisateur à effectuer un test de fonction ; durant le test, le condensateur est chargé à la valeur d'énergie maximale.

2.5.3 Procédure de défibrillation

Au fil des opérations, l'utilisateur est guidé pas à pas par des instructions sonores et écrites.

Le FRED easyport fonctionne en mode semi-automatique. Cela signifie que le choc doit être délivré par l'utilisateur.

Lorsque l'appareil est en marche, un message demande à l'utilisateur d'appliquer les électrodes sur le patient. Le message indique ensuite à l'utilisateur de démarrer l'analyse ECG et de ne plus toucher le patient. L'analyse dure environ 10 secondes. Selon la configuration, l'appareil démarre l'analyse de l'ECG automatiquement.

2.5.4 L'appareil détecte un rythme justifiant le choc

Si le logiciel d'analyse détecte un rythme justifiant le choc, l'énergie de défibrillation est chargée et un message invite l'utilisateur à délivrer le choc. Les rythmes justifiant une défibrillation sont:

- la fibrillation ventriculaire
- la tachycardie ventriculaire dont la fréquence est supérieure à 150 battements par minute.

Si l'appareil décèle un rythme nécessitant une défibrillation, celle-ci ne peut être effectuée qu'après avoir constaté sur le patient une absence de pouls ou de signes de circulation.

Si le choc reste sans effet, l'appareil recharge automatiquement l'énergie de défibrillation en prévision d'un autre choc, après chaque nouvelle analyse.



Les niveaux d'énergie suivants sont disponibles :

Choc	Adulte	Nouveau-nés
1	150 joules	50 joules
2	150 joules	50 joules
3	150 joules	50 joules

Le service clientèle de SCHILLER peut aussi régler d'autres valeurs si nécessaire

 [7 Caractéristiques techniques, page 40](#)

Premier choc

Une fois le choc délivré, l'appareil demande à l'utilisateur de :

1. pratiquer en alternance 30¹ massages cardiaques et 2 ventilations sur le patient pendant 2 minutes.
2. Après deux minutes, l'appareil demande à l'utilisateur de démarrer une nouvelle analyse d'ECG.
Selon la configuration, cette seconde analyse peut démarrer automatiquement.

Échec du choc :

deuxième délivrance de choc et invitation à répéter l'étape 1.

²Choc réussi :

Information qu'aucun choc n'est nécessaire

- un message demande à l'utilisateur de pratiquer en alternance massages cardiaques et ventilations sur le patient pendant 2 minutes, jusqu'à ce que le patient respire ou que de nouvelles informations soient indiquées.
- de renouveler l'analyse ECG après deux minutes



Pour médecins qualifiés seulement

L'analyse peut être relancée à tout moment pendant la RCP à l'aide de la touche bleue « Analyse » (2). La RCP doit être interrompue pendant que l'analyse est effectuée.

1. En cas d'utilisation d'électrodes pour enfants, la RCP est pratiquée avec un rapport de 15:2 lorsque 2 secouristes sont sur les lieux, sinon avec un rapport de 30:2.

2. Après un choc ayant réussi, il est recommandé de poursuivre la RCP afin de diminuer le risque d'un arrêt cardiaque électrique ou mécanique momentané (myocardial stunning) après la défibrillation.

2.5.5 L'appareil ne détecte aucun rythme nécessitant une défibrillation

Si le logiciel d'analyse ne détecte aucun rythme nécessitant un choc, le **FRED easyport** informe l'utilisateur que :

- qu'aucun choc n'est nécessaire ;
- pratiquer en alternance 30 massages cardiaques et 2 ventilations sur le patient pendant 2 minutes
- de renouveler l'analyse ECG après deux minutes

2.6 Messages sonores

Une fois l'appareil en marche, il effectue un autotest et indique la version de logiciel et de matériel. Les instructions sonores suivantes seront émises par l'appareil :

Voix	Écran	Remarque
^a Appliquer les électrodes sur la poitrine et raccorder à l'appareil.	APPLIQUER LES ÉLECTRODES RACCORDER À L'APPAREIL	Alarme technique : Les électrodes ne sont pas raccordées. Le témoin jaune s'éteint dès que les électrodes sont bien placées. 4.3.1 Application des électrodes, page 23
Mauvaise connexion ; appuyer sur les électrodes	Contrôler les électrodes	Alarme technique : Le contact entre la peau et les électrodes est insuffisant. La résistance du patient est supérieure à 200 ohms. 4.3.2 Vérification des électrodes, page 24
^b Appuyer sur la touche bleue.	APPUYER SUR LA TOUCHE BLEUE	Démarrer l'analyse du rythme cardiaque. Cette invite vocale est sautée pour passer directement à l'invite vocale suivante ci-dessous quand l'appareil est réglé sur l'analyse automatique.
Ne pas toucher le patient ; analyse en cours.	NE PAS TOUCHER LE PATIENT ANALYSE EN COURS	Analyse, page 25
Mouvements détectés ; arrêter les mouvements.	MOUVEMENTS DETECTES ARRETEZ LES MOUVEMENTS	Alarme technique : Le patient a été bougé pendant l'analyse et l'appareil n'a pu exécuter l'analyse.
L'appareil recommande un choc		Voir: 2.5.4 L'appareil détecte un rythme justifiant le choc, page 15 Délivrance du choc, page 26
	NE PAS TOUCHER LE PATIENT CHARGE EN COURS	Lorsque ce message est affiché, l'énergie requise est chargée.
Se tenir à distance du patient. Appuyer sur le bouton orange.	Appuyer sur le bouton orange pour délivrer le choc	
Choc non recommandé		2.5.5 L'appareil ne détecte aucun rythme nécessitant une défibrillation, page 16
Choc non recommandé.	CHOC NON RECOMMANDÉ	2.7 Marche à suivre en cas d'arrêt cardiaque, page 18
Reprendre immédiatement la RCP - 30 ^c massages cardiaques, puis 2 ventilations respiratoires - poursuivre jusqu'à ce que le patient respire normalement.	PRATIQUER ALTERNATIVEMENT 30 MASSAGES ET 2 VENTILATIONS	2.7 Marche à suivre en cas d'arrêt cardiaque, page 18

a. En mode « silencieux », ce texte n'est émis qu'une seule fois.

b. En mode « silencieux », ce texte n'est répété qu'aux deux minutes.

c. En cas d'utilisation d'électrodes pour enfants, la RCP est pratiquée avec un rapport de 15:2 lorsque 2 secouristes sont sur les lieux, sinon avec un rapport de 30:2.

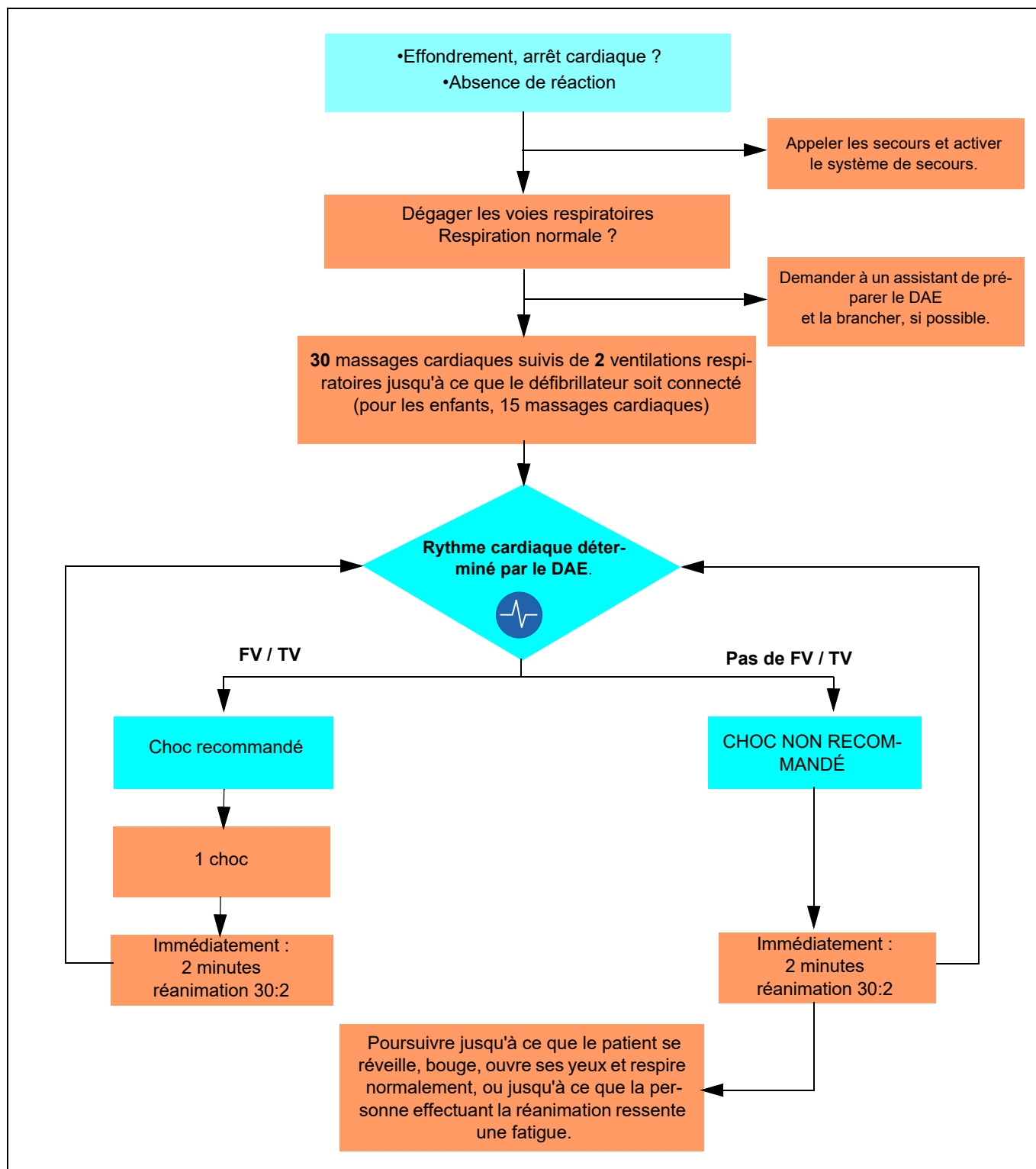


Si l'appareil est éteint et remis en marche (p. ex. pour changer l'accumulateur), le support vocal reprendra à l'étape à laquelle l'appareil a été arrêté.

Si l'appareil détecte une grave erreur rendant la délivrance du choc impossible, un message invite l'utilisateur à poursuivre la réanimation cardio-pulmonaire.

2.7 Marche à suivre en cas d'arrêt cardiaque

Cette procédure s'applique aux adultes et aux enfants.



Réf. : 2.510545 Rév. : j

Fig. 2.3 Algorithme DAE (ERC 2010) ou réanimation cardio-pulmonaire (RCP) avec défibrillation

3 Fonctionnement

3.1 Mise en service



- ▲ Risque d'explosion ! L'appareil n'est pas conçu pour une utilisation dans des zones à risque d'explosion. En outre, l'utilisation du défibrillateur est interdite en environnement enrichi en oxygène ou à proximité de substances inflammables (gasoil) ou d'anesthésiants. Il convient d'éviter tout particulièrement l'enrichissement en oxygène à proximité des électrodes de défibrillation.
- ▲ Risque de choc électrique ! Le FRED easyport est un appareil thérapeutique haute tension. Une manipulation non conforme peut mettre toute personne concernée en danger de mort. Respecter scrupuleusement les instructions fournies dans la présente notice d'utilisation.
- ▲ Avant d'utiliser l'appareil, l'utilisateur doit s'assurer qu'il fonctionne correctement et qu'il est en bon état. En particulier, les câbles, connecteurs et électrodes doivent être contrôlés. Les pièces endommagées doivent être remplacées immédiatement.
- ▲ Veiller à ce que le patient n'ait pas de lien conducteur avec d'autres personnes pendant une analyse ECG et une défibrillation.
- ▲ Éviter de procéder à la défibrillation dans un environnement humide ou mouillé.
- ▲ Pour garantir la disponibilité opérationnelle, toujours emporter une batterie de rechange.

3.1.1 Mise en place de la pile

La durée de vie de la pile est d'environ 2.5 ans lorsque l'appareil n'est mis en marche que pour les intervalles d'entretien réguliers. Toute mise en marche supplémentaire, ainsi que des conditions de stockage où les températures sont inférieures à 15° et supérieures à 25°C, réduisent la durée de vie de la pile!

1. Insérer la pile dans l'appareil tel qu'illustré sur la fig. [Fig. 3.1](#). Veiller à ce qu'elle s'enclenche correctement.
2. Mettre l'appareil en marche.
3. Vérifier le symbole de la pile sur l'affichage. Si la pile est trop faible, le symbole représentant une batterie (1) est affiché à l'écran.

- Si le symbole relatif au test de fonction s'affiche, procéder comme indiqué.

[6.1.3 Test de fonction, page 33](#)

AVERTISSEMENT

- ▲ Lors de la mise en marche, afin de pouvoir réagir immédiatement en cas d'urgence, le condensateur à haute tension est chargé et la capacité de la pile est ainsi diminuée

[7.1 Caractéristiques du système, page 40](#)

Lorsque l'appareil est en marche, la pile est également affaiblie par le maintien du chargement du condensateur.

C'est pourquoi :

- une deuxième pile neuve doit toujours être gardée à portée de main (vérifier la date d'expiration).
- le nombre de mises en marche et la durée de fonctionnement doivent être consignés, même si l'appareil n'est utilisé qu'à des fins de démonstration.

[8.4 Rapport d'inspection, page 46](#)

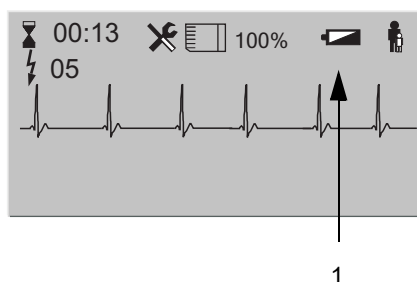


Fig. 3.1 Mise en place de la pile

3.1.2 Vérification d'aptitude au fonctionnement



- ▲ Ne pas exposer l'appareil aux rayons directs du soleil, ni à une chaleur ou à un froid extrêmes. La température ambiante doit se situer entre 0 °C et 40 °C. Des températures plus basses ou plus élevées diminueront la durée de vie de la batterie.
- ▲ SCHILLER recommande de toujours garder une batterie de rechange à portée de main.

Test de fonction

Le test de fonction est effectué par l'utilisateur

[6.1.3 Test de fonction, page 33](#)

Intervalle stipulé :

- lorsque l'appareil est mis en service ou livré à l'utilisateur final.
- puis tous les 4 mois



Lorsque l'appareil est utilisé en divers lieux et qu'il est exposé à des changements de conditions ambiantes, il est recommandé d'effectuer régulièrement un auto-test.

[6.1.2 Autotest en mode manuel, page 32](#)

3.1.3 Mise en marche et arrêt



- Si l'appareil est éteint pendant moins de 5 minutes (par ex. pour le remplacement de la batterie ou par inadvertance), les données sont sauvegardées et, après l'auto-test, l'appareil poursuit son fonctionnement comme s'il n'avait pas été éteint.

Mise en marche

→ Mettre l'appareil en marche en appuyant sur la touche verte (1). L'appareil peut à tout moment être mis hors tension à l'aide de cette même touche.

Arrêt

→ Pour éteindre l'appareil, appuyer sur la touche verte (1) pendant au moins 3 secondes. Une décharge d'énergie interne veille à ce que l'énergie de défibrillation stockée soit déchargée de façon interne.



L'appareil s'éteint automatiquement 5 minutes après que le message relatif à une erreur d'électrodes s'affiche.

Important !

S'il n'est pas possible d'éteindre l'appareil, retirer et réinsérer la pile.

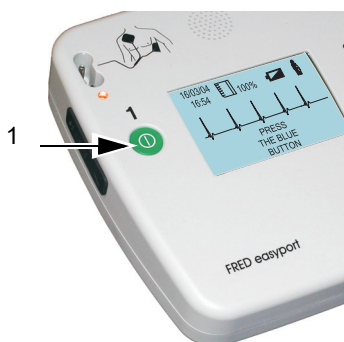


Fig. 3.2 Mise en marche et mise hors tension de l'appareil

3.1.4 Décharge de sécurité interne

Une décharge d'énergie interne veille à ce que l'énergie de défibrillation stockée soit déchargée de façon interne. Elle est effectuée si :

- la tension de la batterie est insuffisante,
- l'appareil est défectueux,
- l'appareil est éteint

4 Défibrillation

4.1 Règles d'utilisation

Le respect des règles d'utilisation suivantes est la condition primordiale pour une défibrillation sûre et réussie. Faute de quoi, le patient, l'utilisateur et toute autre personne présente sont en danger de mort.

AVERTISSEMENT



- ▲ Le patient :
 - ne doit **pas** entrer en contact physique avec d'autres personnes durant la défibrillation ;
 - ne **doit** pas entrer en contact avec des pièces métalliques, p.ex. lit ou brancard, ou être placé sur un sol mouillé (pluie, accident de baignade) afin d'éviter toute décharge secondaire ou des trajets de courant dangereux pour les secouristes.
- ▲ 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, étant donné que l'humidité induit des décharges secondaires. Par précaution, il convient d'essuyer intégralement les détergents inflammables se trouvant sur la peau.
- ▲ Les courants haute tension peuvent induire des brûlures aux emplacements des électrodes. C'est la raison pour laquelle il convient de ne pas appliquer les électrodes sur ou au-dessus :
 - du sternum, de la clavicule ou des mamelons
- ▲ Interrompre le massage cardiaque (RCP) et la ventilation juste avant la délivrance du choc et prévenir les personnes présentes.
- ▲ Chez les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque implanté, il se peut que la défibrillation endommage le stimulateur cardiaque ou entrave son fonctionnement. Aussi ne pas appliquer les électrodes de défibrillation à proximité du stimulateur cardiaque, avoir un stimulateur externe à portée de main, et vérifier le bon fonctionnement du stimulateur cardiaque implanté aussi vite que possible après la défibrillation.

4.2 Consignes de sécurité complémentaires

Outre les instructions d'utilisation décrites, les règles suivantes doivent être respectées lors de l'utilisation d'un DAE, au risque de faire échouer la défibrillation et de mettre la vie du patient en danger.

 [4.1 Règles d'utilisation, page 21](#)

AVERTISSEMENT

- ▲ Afin d'assurer une analyse correcte du rythme cardiaque, le patient doit être allongé et bouger le moins possible, il ne doit pas non plus être touché car cela pourrait entraîner une analyse incorrecte des résultats du fait d'artéfacts.
- ▲ L'utilisateur doit impérativement contrôler si le DAE peut être utilisé en appliquant l'algorithme DAE.
- ▲ Si, en cours de traitement, le patient reprend spontanément conscience, un choc éventuellement recommandé peu avant ne doit plus être délivré.
- ▲ Si le signal ECG se modifie au point que la délivrance du choc n'est pas recommandée, celle-ci est automatiquement bloquée en mode DAE.

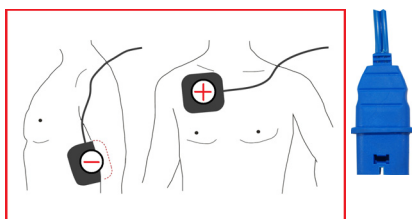
4.3 Mise en place des électrodes de défibrillation



- ▲ Ne pas utiliser les électrodes de défibrillation au-delà de la date de péremption indiquée. Noter que la date de péremption ne vaut que si l'emballage sous vide est intact.
- ▲ Les électrodes sont déjà enduites de gel, il n'est donc pas nécessaire d'utiliser un gel de contact supplémentaire.
- ▲ Ne **pas** réutiliser les électrodes.

Électrodes pour adultes et enfants

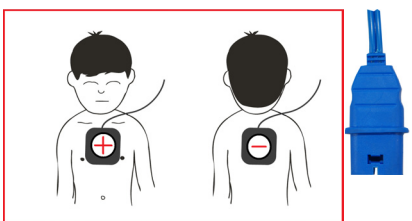
Adulte avec électrodes de 80 cm²



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

Les électrodes pour adultes peuvent également être utilisées pour les enfants. Dans ce cas, il convient d'observer l'endroit d'application des « **Enfants avec électrodes 80 cm²** » voir illustration ci-dessous.

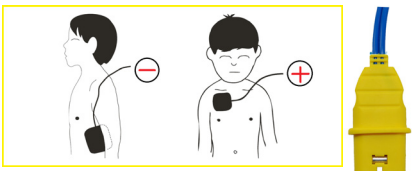
Enfant avec électrodes de 80 cm²



Électrodes pour adultes de 80 cm² pour enfants

Il est recommandé d'appliquer les électrodes d'une surface de 80 cm² **en position antéro-postérieure**.

Enfant avec électrodes de 42 cm²



Les électrodes pédiatriques avec le connecteur jaune doivent être utilisées pour les enfants au poids corporel inférieur à 25 kg (et de moins de 8 ans). Il est recommandé d'appliquer les électrodes d'une surface de 42 cm² **en position antéro-antérieure**.

4.3.1 Application des électrodes



AVERTISSEMENT

- ▲ Assurer un bon contact entre la peau et les électrodes auto-adhésives. L'huile solaire, le sable et le sel diminuent les propriétés adhésives des électrodes.
- ▲ Les électrodes de défibrillation doivent être collées de manière à assurer un bon contact avec la peau ; éviter que des bulles d'air se forment sous les électrodes. À cette fin, coller une extrémité de l'électrode, puis aplanir jusqu'à l'autre extrémité.

Positionnement des électrodes pour adultes

- ▲ Observer une distance de sécurité d'environ 3 cm entre les deux électrodes.

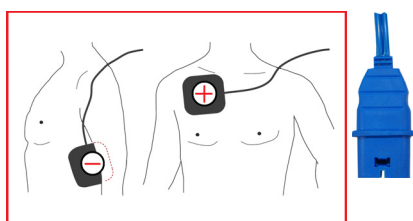


Fig. 4.1 Positionnement des électrodes pour adultes

1. Nettoyer et sécher les zones d'application des électrodes. Pour nettoyer la peau, la frotter vigoureusement avec un chiffon sec.
2. Coller une électrode au-dessus du mamelon droit. Ne pas coller les électrodes sur la clavicule (surface irrégulière).
STERNUM : bord droit du sternum au niveau du 2e espace intercostal
3. Appliquer la seconde électrode sous le pectoral gauche, tel qu'illustré.
APEX : ligne axillaire gauche au niveau du 5e espace intercostal.
4. Veiller à ce que les raccordements soient dirigés vers l'extérieur de sorte que les câbles ne gênent pas le massage cardiaque (RCP).

Positionnement des électrodes pour les enfants de plus de 25 kg

Observer une distance de sécurité d'environ 3 cm entre les deux électrodes.

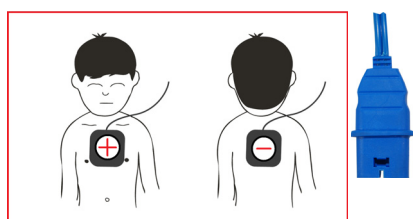


Fig. 4.2 Positionnement des électrodes pour les enfants de plus de 25 kg

1. Nettoyer et sécher les zones d'application des électrodes. Pour nettoyer la peau, la frotter vigoureusement avec un chiffon sec.
2. Coller une électrode à gauche du mamelon droit.
3. Appliquer l'autre électrode sur le dos, à la même hauteur.
4. Veiller à ce que les raccordements soient dirigés vers l'extérieur de sorte que les câbles ne gênent pas le massage cardiaque (RCP).

Positionnement des électrodes pour les enfants de moins de 25 kg

- ▲ Observer une distance de sécurité d'environ 3 cm entre les deux électrodes.

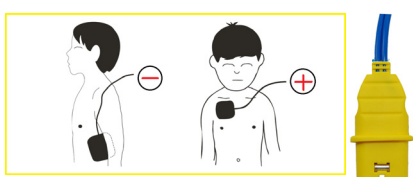


Fig. 4.3 Positionnement des électrodes pour les enfants de moins de 25 kg

1. Nettoyer et sécher les zones d'application des électrodes. Pour nettoyer la peau, la frotter vigoureusement avec un chiffon sec.
2. Coller une électrode au-dessus du mamelon droit. Ne pas coller les électrodes sur la clavicule (surface irrégulière).
STERNUM : bord droit du sternum au niveau du 2e espace intercostal
3. Appliquer la seconde électrode sous le pectoral gauche, tel qu'illustré.
APEX : ligne axillaire gauche au niveau du 5e espace intercostal.
4. Veiller à ce que les raccordements soient dirigés vers l'extérieur de sorte que les câbles ne gênent pas le massage cardiaque (RCP).

4.3.2 Vérification des électrodes

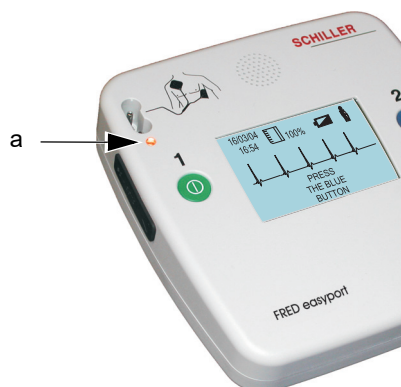


Fig. 4.4 Témoin de contrôle LED des électrodes

Si la résistance entre la peau et une électrode est trop importante, un message apparaît et le LED d'électrode jaune (A) reste allumé. Suivre les étapes suivantes :

1. Appuyer tour à tour fortement les électrodes de défibrillation sur la peau du patient pour trouver laquelle fait disparaître le message. Appuyer alors à nouveau cette électrode sur la peau du patient avec précaution.
Si le message ne disparaît pas :
2. retirer les deux électrodes de défibrillation,
3. essuyer les résidus d'agent de contact avec un chiffon,
4. raser les deux points d'application
5. coller de nouvelles électrodes de défibrillation sur ces emplacements.

4.3.3 L'appareil ne fonctionne pas, message d'erreur



Si l'appareil détecte une grave erreur rendant la délivrance du choc impossible, un message invite l'utilisateur à poursuivre la réanimation cardio-pulmonaire jusqu'à l'arrivée des secouristes.

En attendant, mettre l'appareil hors tension, puis le rallumer pour essayer de le remettre en service.

4.4 Procédure de défibrillation



- ▲ Toujours suivre les instructions à l'écran, car les instructions orales peuvent ne pas être comprises dans un environnement bruyant.

Lorsque l'appareil est mis en marche, les messages sonores et écrits vous conduisent jusqu'à la défibrillation. Suivre exactement les instructions.

Étape 1

Raccordement du câble d'électrode

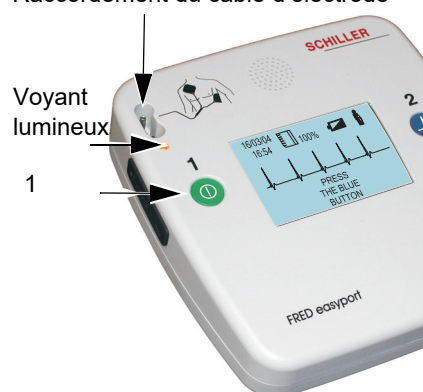


Fig. 4.5 Mise en marche de l'appareil

Mise en marche et préparation de l'appareil

1. Mettre l'appareil en marche en appuyant sur la touche verte (1).
2. Contrôler l'état du patient.
[2.7 Marche à suivre en cas d'arrêt cardiaque, page 18](#)
3. Un message demande à l'utilisateur de poursuivre la réanimation et d'appliquer les électrodes.
4. Insérer le connecteur des électrodes dans l'appareil tel qu'illustré sur la [Fig. 4.5](#).
5. Placer les électrodes de défibrillation.
[4.3.1 Application des électrodes, page 23](#)
Le voyant d'électrode jaune s'éteint dès que l'appareil détecte une résistance d'électrode acceptable. Si le voyant ne s'éteint pas.
[4.3.2 Vérification des électrodes, page 24](#)

Étape 2

Analyse

⚠ Quand l'appareil est réglé sur l'analyse automatique, il n'est plus nécessaire d'appuyer sur le bouton bleu (points 6 et 7). Il est immédiatement demandé de ne plus toucher le patient (point 8).

6. Demande de démarrage de l'analyse.
7. Appuyer sur la touche bleue (2).
8. Un message demande à l'utilisateur de ne plus toucher le patient.

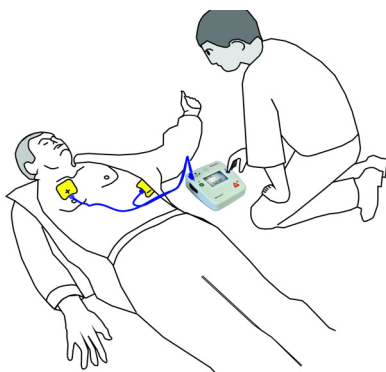


Fig. 4.6 Analyse



Si l'appareil détecte une fibrillation ventriculaire ou une tachycardie ventriculaire avec une fréquence cardiaque supérieures à 150 bat./min, [Étape 3](#) suit ; sinon, continuer avec [Étape 4](#).

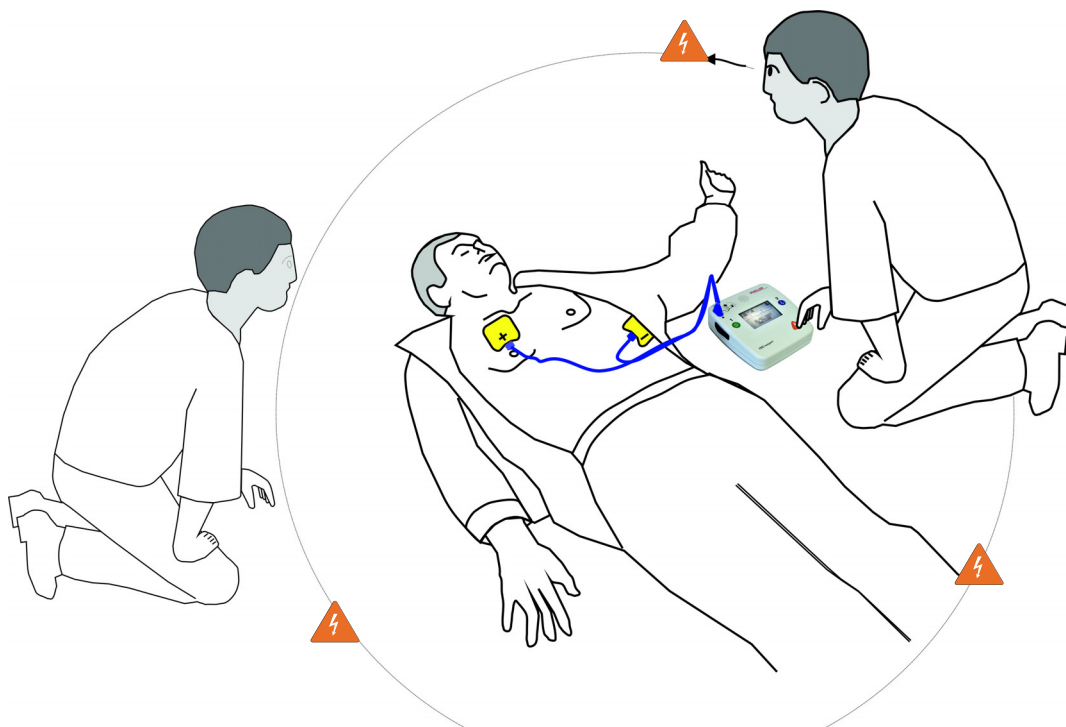
Étape 3

Délivrance du choc

Dès que l'énergie pour un choc est chargée, l'appareil demande à l'utilisateur de déclencher le choc en appuyant sur la touche 3.

▲ **Risque** d'électrocution !

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



9. Déclencher le choc en appuyant sur la touche .
Juste après le choc, l'appareil ordonne d'effectuer la RCP [Étape 4](#) – RCP.

Étape 4

Réanimation cardio-pulmonaire

10. Procéder à la réanimation cardio-pulmonaire. Pendant 2 minutes et en alternance, effectuer 30 massages cardiaques et 2 ventilations. Après 2 minutes, l'appareil reprend à l'[Étape 2](#), [page 25](#). Continuez (Étapes 2, 3, 4) jusqu'à ce que les signes circulatoires du patient soient présents ou jusqu'à l'arrivée des secours professionnels.

4.5 Défibrillation en mode manuel

La version FRED easyport, y compris l'option manuelle, est clairement indiquée par un transparent rouge. Si le mode manuel n'est pas activé par l'utilisateur durant la mise en marche, l'appareil fonctionnera alors en mode semi-automatique. La défibrillation sera ensuite effectuée tel que décrit.

[4.4 Procédure de défibrillation, page 25](#)



- ▲ Danger pour le patient ! Seul le médecin est autorisé à mettre l'appareil en mode manuel.
- ▲ Respecter impérativement les directives et consignes de sécurité
Voir :
 [4.1 Règles d'utilisation, page 21](#)
 [4.2 Consignes de sécurité complémentaires, page 21](#)
- ▲ Ce mode manuel ne doit en aucun cas être utilisé par une personne n'étant pas médecin alors que le législateur prévoit, aux termes de la définition, un « défibrillateur semi-automatique » dans l'autorisation d'utilisation pour ce groupe de personnes.
Il y a toutefois des pays dans lesquels les équipes de secours et les médecins surveillants exigent la possibilité de passage du mode semi-automatique au mode manuel par pression sur une touche. Dans ce cas, il est nécessaire de convenir d'une procédure individuelle avec le personnel de secours. Celle-ci s'orientera sur les comptes-rendus de l'AHA ou de l'ERC ou sur les dispositions légales des pays concernés. En outre, l'organisation de secours doit s'assurer que
 - les algorithmes fixés sont respectés
 - le personnel est formé en conséquence.

Passage au mode manuel/semi-automatique

i

- L'appareil ne peut pas être passé en mode manuel pendant le processus de défibrillation (analyse, chargement, délivrance du choc).
- Pour utiliser le FRED easyport à nouveau en mode semi-automatique, il convient de l'éteindre et de le laisser éteint pendant au moins 5 minutes.



1. Insérer le connecteur des électrodes dans l'appareil tel qu'illustré sur la [Fig. 4.5, page 25](#).
2. Mettre l'appareil en marche en appuyant sur la touche verte (1).
3. Appuyer simultanément sur le bouton bleu et sur le bouton orange .
Le message « CONFIRMER MODE MANUEL » s'affiche.
4. Dans les 5 secondes, appuyer à nouveau sur le bouton bleu et sur le bouton orange .

La fenêtre suivante s'affiche :

- courbe ECG
- l'énergie sélectionnée (selon le réglage d'usine)
 [2.5.4 L'appareil détecte un rythme justifiant le choc, page 15](#)
- un message demandant à l'utilisateur d'appuyer sur la touche bleue pour la charge d'énergie

Charge de l'énergie

→ Appuyer sur le bouton bleu .

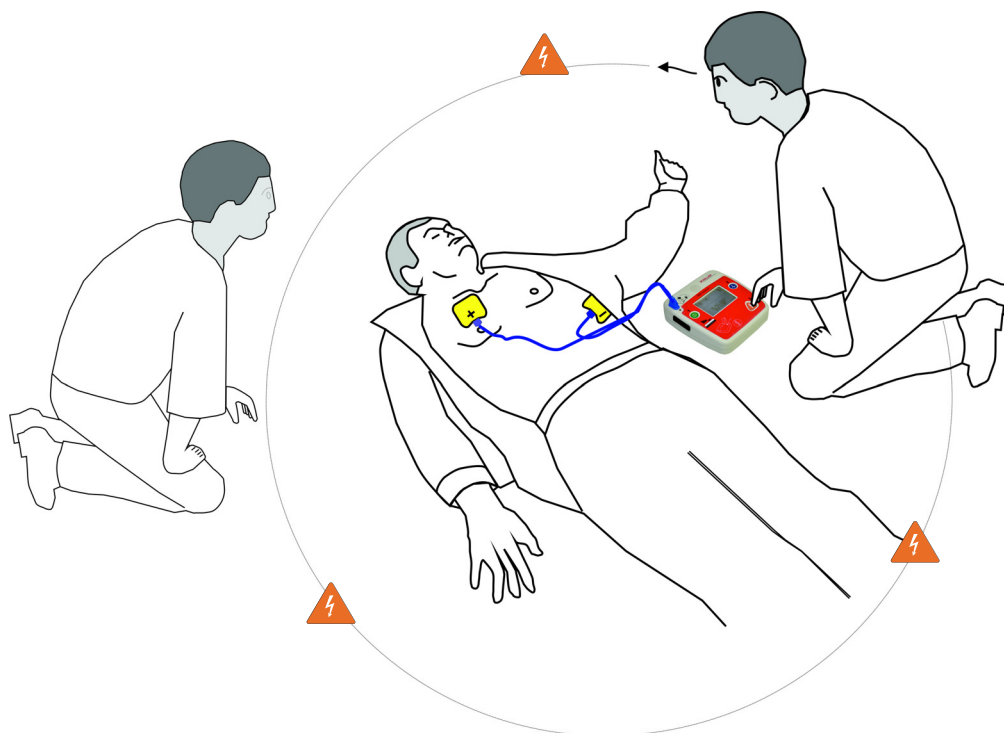
La fenêtre suivante s'affiche :

- la procédure de charge de l'énergie
- dès que l'énergie définie est atteinte, la touche orange (3) s'allume
- un message demandant à l'utilisateur de délivrer le choc

Délivrance de choc en mode manuel



- ▲ Danger pour le patient ! Avant de délivrer le choc, s'assurer, à l'aide de la courbe d'ECG affichée, qu'il y a bien présence d'un rythme nécessitant la défibrillation.
- ▲ Risque de choc électrique !
 - Ne toucher en aucun cas au patient pendant la délivrance du choc.
 - S'assurer que le patient n'est pas en contact avec un objet conducteur.



5. Déclencher le choc en appuyant sur la touche .

Si le choc n'est pas déclenché en l'espace de 20 secondes, un déchargement de sécurité interne est effectué.

4.5.1 Terminer le traitement

1. Éteindre l'appareil dès que le traitement est terminé en appuyant sur la touche (maintenir enfoncée pendant environ 3 secondes).
2. Débrancher les câbles des électrodes.
3. Décoller avec soin les électrodes de la peau du patient.
4. Éliminer les électrodes à usage unique immédiatement après leur utilisation pour éviter toute réutilisation involontaire (déchets hospitaliers).

5 Documentation de l'intervention

Pour la documentation de l'intervention avec l'appareil, la carte mémoire permet d'enregistrer les données suivantes :

- ½ heure de données d'ECG
- 500 événements avec la date et l'heure de l'intervention et les données suivantes :
 - Mise en marche de l'appareil
 - Début de l'analyse
 - Résultat de l'analyse
 - Charge de l'énergie
 - Choc de défibrillation
 - Décharge interne
 - Alarme pour défaut électrode
 - Alarme « Batterie faible »

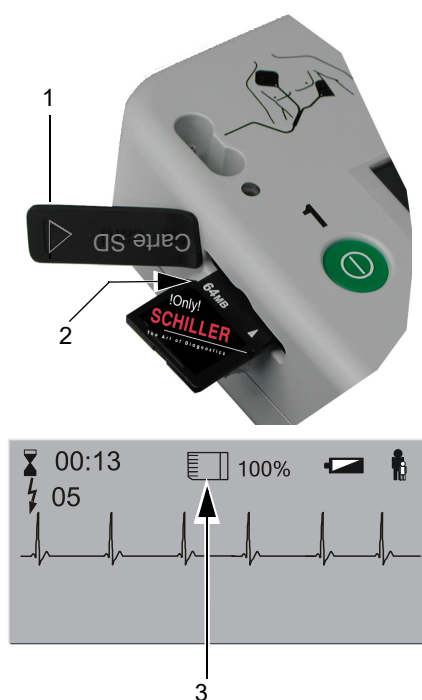
La validation de la carte mémoire se fait sur ordinateur.

5.1 Insérer la carte mémoire



AVERTISSEMENT

- ▲ Appareil défectueux ! L'emplacement pour carte mémoire doit toujours porter le couvercle en caoutchouc. Cela évite que de l'humidité ne pénètre dans l'appareil.
- ▲ Seule une carte SD de SCHILLER peut être insérée dans l'appareil, sinon le fonctionnement de l'appareil n'est plus garanti.



1. Ouvrir le couvercle en caoutchouc (1).
2. Insérer la carte mémoire (2) avec la fente vers le haut.
3. Fermer soigneusement le couvercle en caoutchouc.

Lorsque la carte mémoire est pleine, le symbole  (3) clignote.

Veiller à insérer la carte uniquement lorsque l'appareil est désactivé et tel qu'indiqué sur la Fig. 5.1 (fente (2) vers le haut). Sinon, l'appareil ne peut reconnaître la carte et le symbole  n'apparaît pas.

Après avoir inséré la carte, refermer le couvercle en caoutchouc.



AVERTISSEMENT

Si le symbole  clignotant apparaît malgré l'insertion de la carte, vérifier si la carte est bel et bien homologuée par SCHILLER pour cet appareil. De mauvaises cartes ou des cartes défectueuses peuvent entraver le bon fonctionnement de l'appareil !

 [6.3 Détection d'erreurs, page 36](#)

Fig. 5.1 Carte SD en place

6 Maintenance

6.1 Fréquence d'entretien



Remarque

L'appareil doit être entretenu à intervalles réguliers. Les résultats des essais sont à conserver par écrit et doivent être comparés aux valeurs indiquées dans les documents joints.

Le tableau ci-dessous indique la périodicité ainsi que les personnes responsables de la maintenance à effectuer.

Intervalle	Maintenance	Responsabilité
Avant chaque utilisation	Inspection visuelle de l'appareil et des électrodes ECG	→ Utilisateur
Selon les besoins	Autotest 6.1.2 Autotest en mode manuel, page 32	→ Utilisateur
Tous les mois	- Inspection visuelle de l'appareil et des électrodes ECG - Vérifier la date de péremption des électrodes et de la batterie (y compris la pile de rechange)	→ Utilisateur
Tous les 4 mois	Test de fonction conformément aux instructions Voir : 6.1.1 Inspection visuelle de l'appareil, page 31 6.1.2 Autotest en mode manuel, page 32 6.1.3 Test de fonction, page 33 8.4 Rapport d'inspection, page 46	→ Utilisateur
Tous les 4 ans	Contrôles fonctionnels de la sécurité et inspections conformément aux instructions du manuel d'entretien	→ Personnel technique agréé par SCHILLER

6.1.1 Inspection visuelle de l'appareil

Inspecter l'appareil et les électrodes, et notamment les points suivants :

- que le boîtier de l'appareil n'est pas cassé ou fêlé
- Connecteurs des électrodes non endommagés ?
- Carte mémoire SCHILLER insérée?
- Date de péremption figurant sur les emballages d'électrode
- Date de péremption de la pile et de la pile de rechange

Tout appareil ou câble défectueux doit être immédiatement remplacé.

6.1.2 Autotest en mode manuel



- Lorsque l'appareil est utilisé en divers lieux et qu'il est exposé à des changements de conditions ambiantes, il est recommandé d'effectuer régulièrement un auto-test.
- Lorsqu'un autotest est réalisé, la décharge de la pile est réduite à un minimum.

Procédure de l'autotest

→ **Appuyer sur la touche verte** et maintenir la pression jusqu'à ce que le message "**TEST manuel = OK**" s'affiche. L'appareil s'éteint automatiquement.



SCHILLER EASYPORT
SW CPU : V03.xxx
SW Defi : V03.xxx
HW CPU : x
HW Defi : x
Langue : xy
29/04/20xx 16:02
!!! TEST EN COURS !!!

! TEST MANUEL = OK !

Arrêt de l'appareil
en cours

Lorsque l'intervalle de quatre mois du test de fonction  arrive à terme, le message "**Maintenance Confirmer**" s'affiche.

→ Appuyer simultanément sur les touches **Marche/arrêt** et de **choc**. Le test de fonction est effectué.

 [6.1.3 Test de fonction, page 33](#)

→ Appuyer sur la touche marche/arrêt si le test de fonction doit être effectué à un stade ultérieur.

Si un message d'erreur s'affiche, poursuivre tel qu'indiqué.

 [6.3 Détection d'erreurs, page 36](#)

6.1.3 Test de fonction



- Cet appareil est associé à une surveillance d'intervalle d'entretien : après 4 mois, le symbole  rappelle à l'utilisateur de réaliser le test de fonction.
- L'autotest manuel peut être utilisé pour vérifier la nécessité d'effectuer un test de fonction.
[6.1.2 Autotest en mode manuel, page 32](#)
- Le test de fonction peut également être réalisé avant la fin de l'intervalle de 4 mois.
- Pour les nouveaux appareils, le symbole s'affiche pour rappeler à l'utilisateur de réaliser le test de fonction complet avant de mettre l'appareil en service.
- Si le symbole ne s'affiche **pas** sur l'appareil, cela signifie que le test de fonction a été effectué par le distributeur ou par le consultant médical avant même que l'appareil ne soit livré.

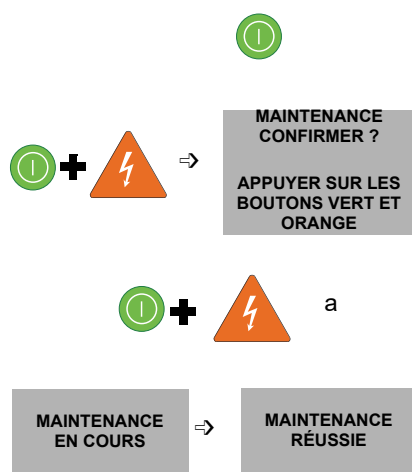


- ▲ Le test de fonction prend entre 30 et 180 secondes. Mettre immédiatement l'appareil hors tension après la réalisation du test de fonction ! Décharge de la batterie !
- ▲ Avec une durée de test de fonction de 30 secondes, la perte de capacité de la batterie est de 2 %.
- ▲ Le compte-rendu des résultats et la durée de l'opération.
[8.4 Rapport d'inspection, page 46](#)

Démarrage du test de fonction



- S'assurer qu'aucune électrode n'est connectée.
- L'appareil peut être mis hors tension à tout moment pendant le test de fonction. Pour cela, appuyer sur la touche verte pendant au moins 3 secondes.



1. Mettre l'appareil en marche en appuyant sur le bouton vert.
2. Lorsque le message « CONNECTER LES ÉLECTRODES » s'affiche, appuyer simultanément sur les touches **Marche/arrêt** et de **choc**. Dès que le message s'affiche sur la gauche, libérer les deux touches. Si les touches sont maintenu enfoncées trop longtemps, l'appareil est mis hors tension !
3. Démarrer le test de fonction en appuyant une nouvelle fois simultanément sur les boutons **Marche/Arrêt** et de **Choc**.
4. Le test de fonction prend entre 30 et 180 secondes.
5. Le message « RÉUSSITE régénération » ou « ÉCHEC régénération » s'affiche.
6. Appuyer sur le bouton vert (le maintenir enfoncé pendant 3 secondes) pour éteindre l'appareil.

Résultats du test de fonction

Le test de fonction a réussi

Le message « RÉUSSITE régénération » s'affiche.

Le test de fonction a échoué

Le message « ÉCHEC régénération » s'affiche. Si ce message s'affiche, contacter le distributeur SCHILLER local. L'appareil ne doit pas être utilisé avant d'avoir été contrôlé et réparé.

6.1.4 Fréquence d'entretien de la pile



Important

- En fonctionnement normal, la pile ne nécessite aucun entretien.
- Dans des conditions de stockage à température ambiante, la pile de rechange a une durée de vie de 5 ans.
- Des conditions de stockage hors de la plage de températures 15-25 °C réduisent la durée de vie de la pile !
- La pile doit être remplacée après 5 ans, que l'appareil ait été utilisé ou non.
- Si l'appareil est utilisé à des fins de démonstration à d'autres utilisateurs, la durée de vie de la pile est réduite du nombre de mises en marche et de la durée de fonctionnement.

[7.1 Caractéristiques du système, page 40](#)

Pour garantir la disponibilité opérationnelle de l'appareil, la pile doit être remplacée par une nouvelle pile dont la date de péremption n'est pas dépassée.

6.1.5 Élimination de la pile



- ▲ Risque d'explosion ! La pile ne doit pas être incinérée ni éliminée avec les déchets domestiques.
- ▲ Risque de brûlures par acide ! Ne jamais ouvrir ou surchauffer la pile.



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

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



En fin de vie, cet appareil doit être éliminé dans des points de collecte ou des centres de recyclage agréés par la municipalité.

Si de tels lieux officiellement prévus à cet effet ne sont pas disponibles, il est possible de retourner l'appareil au distributeur ou fabricant pour une élimination appropriée. Ceci contribue ainsi au recyclage et aux autres formes d'utilisation des vieux équipements électriques et électroniques.

Une élimination incorrecte peut nuire à l'environnement et à la santé publique, en raison de la présence de matières dangereuses dans les appareils électriques et électroniques.

6.2 Nettoyage

6.2.1 Nettoyage du boîtier de l'appareil



- ▲ Avant de le nettoyer, éteindre l'appareil et retirer la pile. Ne jamais immerger l'appareil dans une solution de nettoyage et ne jamais le stériliser à l'eau chaude, à l'air ou à la vapeur.
- ▲ Ne pas utiliser d'agents à base de phénol ou de composés de peroxyde pour le nettoyage.

→ Essuyer le boîtier de l'appareil et le câble à l'aide d'un chiffon imbibé de nettoyant ou de solution désinfectante (alcoolisée à 70 %). Veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans l'appareil.

6.2.2 Accessoires et consommables



- ▲ Utiliser uniquement des pièces de rechange et des consommables SCHILLER ou des produits approuvés par SCHILLER. Le non-respect de cette consigne peut mettre la vie de personnes en danger et/ou entraîner l'annulation de la garantie.

Tous les consommables et accessoires du FRED easyport sont disponibles auprès des représentants SCHILLER locaux. La liste complète des représentants SCHILLER est disponible sur le site Web de SCHILLER (www.schiller.ch). En cas de difficulté, contacter le siège de la société en Suisse. Des collaborateurs qualifiés se tiennent à disposition pour traiter les commandes et fournir des informations relatives aux produits SCHILLER.

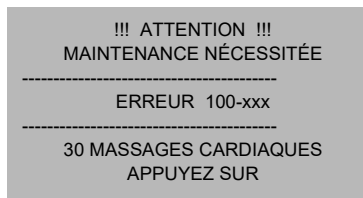
6.3 Détection d'erreurs



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

Arrêt forcé

- ▲ Si l'appareil ne peut être éteint par les procédures normales, (appuyer sur le bouton vert pendant min. 3 secondes), retirer la pile et la réinsérer à nouveau.



Erreur	Cause	Solution
L'écran ne s'allume pas lors de la mise en marche de l'appareil	- La pile n'est pas mise en place correctement ou est défectueuse - L'appareil est défectueux	→ Insérer correctement la batterie ou la remplacer → Remplacer l'appareil
Le témoin de contrôle jaune est allumé	- Le câble de l'électrode n'est pas inséré - L'impédance du contact entre l'électrode et la peau est trop haute pour les raisons suivantes : - Anciennes électrodes (date de péremption) - Électrodes mal posées - L'appareil est défectueux	→ Brancher le câble d'électrode → Remplacer les électrodes → Appliquer les électrodes tel qu'indiqué 4.3.1 Application des électrodes, page 23 → Remplacer l'appareil
Message : Contrôler les électrodes	- Court-circuit entre les électrodes - L'appareil est défectueux	→ Appliquer les électrodes tel qu'indiqué 4.3.1 Application des électrodes, page 23 → Remplacer l'appareil
L'appareil ne s'éteint pas	- La touche verte a été appuyée moins de 3 secondes - Blocage de logiciel - L'appareil est défectueux	→ Appuyer sur la touche verte et la maintenir enfoncée jusqu'à ce que l'appareil s'éteigne → Retirer la pile et la réinsérer à nouveau → Remplacer l'appareil
Aucune analyse	- Signal ECG trop faible - Le signal ECG est perturbé par des ondes électromagnétiques - Le patient a été bougé ou touché pendant l'analyse - L'appareil est défectueux	→ Renouveler le massage cardiaque → Éliminer la source d'interférence du signal en éteignant par exemple l'émetteur radio ou le portable ou en déplaçant le patient hors du champ d'interférence → Ne pas bouger ou toucher le patient pendant l'analyse → Remplacer l'appareil
Impossible de délivrer le choc	- Charge de la batterie trop faible - Défaut d'électrode dû aux tentatives de réanimation - Le rythme cardiaque a changé - L'appareil est défectueux	→ Remplacer la pile → Repositionner les électrodes → Exécuter une nouvelle analyse → Remplacer l'appareil
"Erreur xxx-xxx"	L'appareil n'est pas prêt à être utilisé ou est défectueux.	→ Confirmer le réglage en éteignant puis rallumant l'appareil. Si le message d'erreur s'affiche toujours, continuer la réanimation cardio-pulmonaire jusqu'à l'arrivée des services de secours. → Remplacer l'appareil
"Erreur 100-900"	Court-circuit de l'électrode/du câble/de l'appareil	→ Remplacer les électrodes → L'appareil est défectueux

Erreur	Cause	Solution
"Erreur 100-001"	Le condensateur de charge n'a pas pu être totalement chargé.	→ Débrancher les électrodes, mettre l'appareil hors tension, puis sous tension et effectuer le test de fonction. → 6.1.3 Test de fonction, page 33
L'affichage de la capacité de la batterie clignote	Batterie presque vide	→ Remplacer la pile
Le symbole  ne s'affiche pas	- La carte mémoire SCHILLER n'est pas ou mal insérée - La carte est défectueuse	→ Éteindre l'appareil et insérer correctement la carte de mémoire → Remplacer la carte par une carte de SCHILLER
Le symbole  clignote	- La carte mémoire n'est pas reconnue car elle a été insérée lorsque l'appareil était allumé - La carte SD utilisée n'est pas une carte SCHILLER	→ Éteindre l'appareil et le remettre en marche → Utiliser la carte SCHILLER
La carte mémoire n'enregistre pas de données	- La carte mémoire est défectueuse - L'appareil est défectueux	→ Remplacer la carte mémoire → Remplacer l'appareil
La date et l'heure sont mal affichées sur la carte mémoire	- L'horloge interne est dérégulée - L'appareil est défectueux	→ Faire actualiser l'horloge interne via transfert de données par une personne autorisée → Remplacer l'appareil

6.3.1 Suppression de perturbations électromagnétiques



« Rayonnement électromagnétique non ionisant »

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

Source HF Appareils de communication sans fil	Fréquence de l'émetteur [MHz]	Fréquence d'essai [MHz]	Puissance max. Puissance P [W]	Distance d [m]
Divers services radio (TETRA 400)	380-390	385	1.8	0.3
- Walkie-talkies (FRS) - services de secours, police, pompiers, assistance technique (GMRS)	430-470	450	2	0.3
Bande LTE 13/17	704-787	710/745/780	0.2	0.3
- GSM800/900 - Bande LTE 5 - Téléphone radio (microcellulaire) CT1+, CT2, CT3	800-960	810/870/930	2	0.3
- GSM1800/1900 - DECT (téléphone radio) - Bande LTE 1/3/4/25 - UMTS	1700-1990	1720/1845/1970	2	0.3
- Bluetooth, WLAN 802.11b/g/n - Bande LTE 7 - RFID 2450 (transpondeurs actifs et passifs et dispositifs de lecture)	2400-2570	2450	2	0.3
WLAN 802.11a/n	5100-5800	5240/5500/5785	0.2	0.3



AVERTISSEMENT

- ▲ Les appareils de télécommunication HF **portables** ne doivent pas être utilisés dans un rayon de 0,3 m du FRED easyport et de ses câbles.
- ▲ Ne pas placer le FRED easyport par-dessus d'autres appareils électriques/électroniques et maintenir une distance suffisante entre les appareils (y compris les câbles patient).

📖 6.3.1 Suppression de perturbations électromagnétiques, page 38

En ce qui concerne les appareils de télécommunication HF permanents (ex. radio et télévision), 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

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, consulter le manuel d'entretien.

6.3.2 Mesures pour prévenir les interférences électromagnétiques

Mesures supplémentaires pour prévenir les perturbations électromagnétiques :

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

- Augmenter la distance entre l'appareil et la source d'interférence.
- Changer l'appareil de position pour modifier l'angle de radiation.
- Utiliser uniquement les accessoires d'origine (en particulier les câbles patient).
- Éviter d'utiliser l'appareil posé sur ou trop près d'autres appareils.
- Respecter les intervalles d'entretien, tel qu'indiqué.

 [6.1 Fréquence d'entretien, page 31](#)



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

7 Caractéristiques techniques



En l'absence de toute autre indication, les données sont basées sur une température de 25 °C.

7.1 Caractéristiques du système

Fabricant	SCHILLER Gaz anesthésique
Nom de l'appareil	FRED easyport (First Responder External Defibrillator)
Dimensions	35 x 133 x 126 mm (h x l x p)
Poids	490 g
Boîtier de protection	IPX4
Alimentation électrique	Alimentation électrique interne
Pile	Li/MnO₂, 12 V 750 mAh • 45 chocs à énergie maximale, ou • 2 heures en fonctionnement de l'appareil (en alternance 30 min. de marche ; 30 min. d'arrêt) Perte de capacité de la pile lors de la mise sous tension de l'appareil ou pour un test de fonction de 30 secondes : environ 2% Perte de capacité de la pile après 5 minutes de surveillance : environ 4.0 % Total Perte de capacité de la pile lors de la mise en marche et après 5 minutes de surveillance : environ 6% • Perte de capacité de la pile en raison de l'autotest : environ 0,5 %
Conditions ambiantes	• 0 °C à 40 °C à une humidité relative de 0 à 95 % (sans condensation) Pression atmosphérique 700 à 1 060 hPa • -10 °C à 50 °C à une humidité relative de 10 à 95 % (sans condensation) • 5 °C à 50 °C à une humidité relative de 10 à 95 % (sans condensation) Pression atmosphérique 500 à 1060 hPa
Conditions ambiantes électrodes de défibrillation	Stockage • 0 °C à 50 °C • -40 °C à 75 °C
Écran	Type • écran LCD haute résolution, rétro-éclairé Dimensions • 60 x 40 mm

7.2 Normes de sécurité

Défibrillateur

CEI/EN 60601-2-4 L'appareil est conçu pour plus de 2500 chocs

Compatibilité électromagnétique (CEM)

- CEI/EN 60601-2-4
- CISPR 11 Classe B

L'appareil peut être exposé aux interférences suivantes sans aucune perturbation :

- Décharges statiques jusqu'à 8 kV
- Energie d'une fréquence radio ne dépassant pas 20 V/m (80...2500 MHz, 5 Hz modulée)
- champ magnétique de 100 A/m, 50 Hz

Conformité

CE conformément à la directive 93/42/CEE Classe IIb

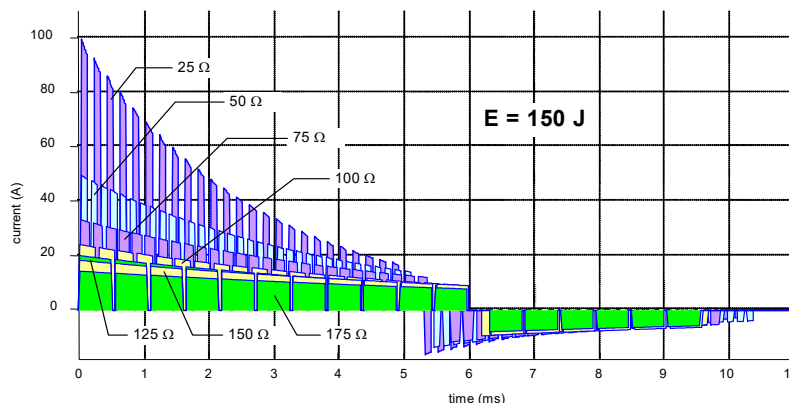
Durée de vie

- Le dispositif médical a une durée de vie de 8 ans conformément à la directive du Conseil EU 93/42.

7.3 Impulsion de défibrillation

Forme

- Impulsion de défibrillation biphasique pulsée avec durée de phase physiologiquement optimale fixe
- Énergie fournie presque constante en fonction de la résistance du patient avec les modifications correspondantes du rapport de rythme en fonction de la résistance mesurée du patient.



Paramètres d'énergie par défaut

Adulte

Nouveau-nés

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

- 150/150/150 joules
- 50/50/50 (changement automatique lorsque des électrodes pour enfants sont connectées)

Paramètres d'énergie alternatifs

Adulte

Nouveau-nés

Notre service clientèle peut modifier les paramètres d'énergie AED par défaut et les fixer aux valeurs suivantes :

- 90/120/150 joules
- 30/50/70 joules

Temps pour l'aptitude au choc

- Depuis le début de l'analyse
- pour énergie maxi. après la mise en marche

(avec un accumulateur neuf et après 15 décharges à puissance maximum)

- 30 secondes
- 40 secondes

Commande/Contrôle de la charge

25...175

Signalisation de la disponibilité du choc

La touche  s'allume

Délivrance du choc

À l'aide de la touche 

Décharge de sécurité si :

- la tension de la batterie est insuffisante,
- l'appareil est défectueux,
- l'appareil est éteint

Délivrance du choc

Par le biais d'électrodes adhésives jetables en placement antérieur-antérieur latéral

Raccordement des électrodes de défibrillation

Type BF

Électrodes de défibrillation

Câble d'électrode : 2 m de long

électrodes pour adultes
électrodes pour enfants
Durée de vie

- 80 cm² surface active, connecteur bleu
- 80 cm² surface active, connecteur jaune
- voir emballage des électrodes

Détection FV/TV

Conditions pour l'analyse ECG

Amplitude minimale requise pour que les signaux soient analysés > 0,15 mV, signaux < 0,15 mV évalués comme asystole

Recommandation de choc

En cas de FV et de TV (TV > 150 P/min)

Sensibilité 96,4 %

Détection correcte des rythmes justifiant le choc

Spécificité 99.8 %

Détection correcte des rythmes pour lesquels **aucun choc** n'est indiqué. Ces valeurs ont été déterminées avec une base de données de l'AHA contenant FV et TV avec ou sans artéfacts.

7.3.1 Stockage des données d'intervention (en option)

Stockage d'ECG

30 minutes

Stockage d'événements

500 événements

8 Annexe

8.1 Accessoires



▲ Utiliser uniquement des pièces de rechange et des consommables SCHILLER ou des produits approuvés par SCHILLER. Le non-respect de cette consigne peut mettre la vie de personnes en danger et entraîner l’annulation de la garantie.

Référence	Description de l'article
2.155061	Électrodes de défibrillation auto-adhésive à usage unique pour adultes
2.155067	Électrodes de défibrillation auto-adhésive à usage unique pour enfants
2.155063	Électrodes de défibrillation auto-adhésives à usage unique pour adultes, boîte (arrêt à partir de 2021)
2.155068	Électrodes de défibrillation auto-adhésives à usage unique pour enfants, boîte (arrêt à partir de 2022)
2.155065	Électrodes de défibrillation auto-adhésives à usage unique pour adultes (préconnectées) (arrêt à partir de 2021)
2.230292	Pile LiMnO ₂
2.156047	Housse de transport
3.940010	Carte mémoire mini SD, programmée

L’emballage des électrodes de défibrillation auto-adhésives 2.155061 doit être plié soigneusement afin de pouvoir le placer dans la housse de transport, voir image ci-dessous. Ne le pliez pas au niveau des électrodes auto-adhésives.



Réf. : 2.510545 Rév. : j

8.2 Bibliographie

Conseil européen de réanimation - European Resuscitation Council (2010)	Guidelines 2010 for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care (13:523–542 DOI 10.1007/s10049-010-1368-x).
American Heart Association (2010)	Guidelines 2010 for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care (978:-1-61669 ISBN -043-4). 0-1040)
Cansell A. (2000)	Wirksamkeit und Sicherheit neuer Impulskurvenformen bei transthorakaler Defibrillation – Biphasische Impulskurvenformen – Notfall- & Rettungsmedizin, Springer-Verlag 3: 458 – 474.

8.3 Glossaire

ACLS	Advanced Cardiovascular Life Support. (ACLS Manual AHA 2010)
ERC	Conseil européen de réanimation - European Resuscitation Council
DAE	Défibrillateur automatisé externe. Ce terme est également utilisé pour les défibrillateurs semi-automatiques.
DAE	Défibrillateur semi-automatique. Le choc est délivré par l'utilisateur.
BLS	Basic Life Support (ventilation et massage cardiaque) RCP est souvent utilisé comme synonyme
RCP	Réanimation cardio-pulmonaire
AESP	Activité électrique sans pouls
TV	Tachycardie ventriculaire
FV	la fibrillation ventriculaire

8.4 Rapport d'inspection



▲ La notice d'utilisation doit avoir été lue avant l'inspection.

▲ **Intervalle d'inspection recommandé** : tous les 4 mois

N° de série : _____

Test	Résultat	Date				
État général → État extérieur	Aucun problème d'isolation ou mécanique	☐	☐	☐	☐	☐
Accessoires → Disponibilité et état des accessoires	- Électrodes et pile (date de péremption et compatibilité) - Notice d'utilisation - SCHILLER Carte mémoire	☐	☐	☐	☐	☐
AVERTISSEMENT N'utiliser qu'une carte mémoire SCHILLER ! De mauvaises cartes peuvent entraver le bon fonctionnement de l'appareil !		☐	☐	☐	☐	☐
Réalisation du test de fonction 6.1.3 Test de fonction, page 33 → Mettre l'appareil en marche et vérifier l'écran. (3) Réaliser le test de fonction Mettre l'appareil hors tension immédiatement après le test de fonction (décharge de la batterie) ! Consigner la durée du test de fonction.	L'écran standard s'affiche. 321 (1) Si le symbole de la batterie s'affiche, celle-ci doit être remplacée. (2) Vérifier le symbole et l'espace mémoire.	☐	☐	☐	☐	☐
		Temps de fonctionnement [min] :	Temps de fonctionnement [min] :	Temps de fonctionnement [min] :	Temps de fonctionnement [min] :	Temps de fonctionnement [min] :
		☐	☐	☐	☐	☐
Remarque Autotest manuel		☐	☐	☐	☐	☐
Inspection effectuée par :						

En cas de constatation d'un défaut, contacter le service de maintenance de l'hôpital ☐, le représentant SCHILLER compétent ☐ ou le service après-vente local ☐.

Nom :

N° de tél. :

9 Index

A

Accessoires et consommables	35
Algorithme BLS AED ou réanimation cardio-pulmonaire	18
Aptitude au fonctionnement	20
Arrêt cardiaque	18
Autotest	14

B

Biocompatibilité	10
------------------------	----

C

Commande/Contrôle de la charge	42
--------------------------------------	----

D

DAE	10
Décharge de sécurité	43
Décharge interne	20
Défibrillation	21, 25
Consignes de sécurité complémentaires	21
Directives	21
Délivrance du choc	43
Détection d'erreurs	36
Détection FV/TV	43

E

Échec du choc	15
Écran	13
Électrodes	
Électrodes pour adultes et enfants ...	22
Électrodes pour adultes et enfants	22
Éléments de commande	12
Élimination de la pile	34
Étape 1	
Mise en marche et préparation de l'appareil	25
Étape 2	
Analyse	25
Étape 3	
Délivrance du choc	26
Étape 4	
Réanimation cardio-pulmonaire	26

F

Fréquence d'entretien	31
Fréquence d'entretien de la pile	34

G

Garantie	6
----------------	---

I

Impulsion de défibrillation	42
Insérer la carte mémoire	30

M

Messages sonores	17
Mise en service	19

N

Nettoyage	35
-----------------	----

O

Options	11
---------------	----

P

Paramètres configurables	11
Paramètres d'énergie par défaut	42
Pile	19
Durée de vie de la pile	40
Pose des électrodes	22
Premier choc	15
Procédure de défibrillation	14

R

Risque d'explosion !	19
Risque de choc électrique !	5
Rythme ne justifiant pas de choc	16
Rythme, choc justifié	15

S

Succès du choc	15
Symboles utilisés sur l'emballage des électrodes	9
Symboles utilisés sur l'appareil	8
Symboles utilisés sur la batterie	8

T

Temps de charge	42
Terminer le traitement	29
Test de fonction	33
Type de pile	40

V

Vérification des électrodes	24
Voyant lumineux	36

10 Annexe – Symboles

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

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

	Identification du fabricant
	Identification de la date de fabrication
	Identification du distributeur
	Identification de l'importateur
	Dispositif médical
	Numéro de série
	Numéro de référence
	Numéro de lot
	Global Trade Item Number (code article international)
	Numéro de catalogue
	Quantité
	UDI : identification unique de l'appareil lisible par machine sous forme de code QR et lisible par l'homme sous forme de numéro (par ex.  (01) 0 761 3365 00210 2 (21)xxxx.xxxxxx)
	Nombre de pièces dans l'emballage
	Représentant agréé européen
	Organisme notifié (par ex.  0123 marquage de l'organisme notifié TÜV SÜD)

	Marquage UKCA (UK Conformity Assessed)
	Marquage CE, qui atteste de sa conformité aux normes européennes
	Marquage NRTL (Nationally Recognised Testing Laboratory) TÜV SÜD, organisme de certification accrédité (pour NRTL)
	Marque de conformité réglementaire pour les normes australiennes
	L'appareil est recyclable.
	Symbole pour la reconnaissance d'équipement électrique et électronique. L'appareil ne peut être mise au rebut avec les ordures ménagères.
	Symbole d'identification d'une pile. La pile ne peut être mise au rebut avec les ordures ménagères.
	L'emballage est constitué de polyéthylène à basse densité et peut être recyclé.
	La loi fédérale (É.-U.) limite cet appareil à la vente par un médecin ou sur l'ordre de celui-ci.
	Rayonnement électromagnétique non ionisant. Indique que l'appareil contient un émetteur de radiofréquence (RF) pour transmettre des données. (par ex. Bluetooth ou Wi-fi)
	Contient un module Bluetooth
	Ne pas réutiliser
	Sans latex
	Utilisé par date (date d'expiration de la pile, des électrodes ou d'autres consommables)
	Plage de température pour le stockage ou le transport, respectivement
	Plage de pression pour le stockage ou le transport, respectivement
	Plage d'humidité pour le stockage ou le transport, respectivement

	Consulter la notice d'utilisation (indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter la notice d'utilisation)
	Utiliser dans les X jours après ouverture (électrode ou autres consommables)
	Conserver au sec (à conserver dans un endroit sec)
	Conserver à l'abri des rayons du soleil (Protéger de la lumière directe du soleil)
	Fragile – manipuler avec précaution
	À transporter en position debout (vers le haut)
	Ne pas utiliser de crochets.
	EIP = produit d'information électronique (ne contient pas de substances ou d'éléments toxiques et dangereux au-dessus des valeurs maximales de concentration (le produit peut être recyclé et réutilisé).

