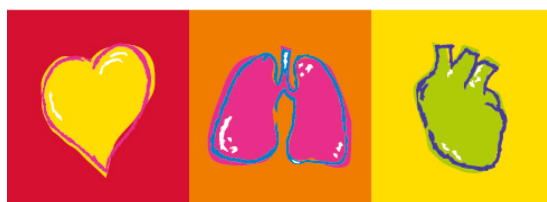


# FRED easy G2

## Défibrillateur automatisé externe (DAE)



### Notice d'utilisation



**SCHILLER**

The Art of Saving Lives

### 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)



Sur le **FRED easy G2** 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. Première déclaration : 26/06/2023.

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

Référence : 0-48-0422 Rèv. : a

Date de publication : 26.06.23

Correspond à : EN Rèv. a

Logiciel : ≥ 01



**SCHILLER**  
The Art of Saving Lives

# Table des matières

<b>1</b>	<b>Consignes de sécurité .....</b>	<b>7</b>
1.1	<b>Profils utilisateur .....</b>	<b>7</b>
1.2	<b>Utilisation prévue .....</b>	<b>7</b>
1.2.1	Usage général prévu du dispositif médical .....	7
1.2.2	Mises en garde générales et précautions d'emploi .....	8
1.2.3	Fonction de défibrillation .....	9
1.3	<b>Indications médicales .....</b>	<b>10</b>
1.4	<b>Avantages cliniques .....</b>	<b>10</b>
1.5	<b>Contre-indications d'utilisation.....</b>	<b>11</b>
1.6	<b>Utilisation avec d'autres dispositifs .....</b>	<b>11</b>
1.7	<b>Maintenance et nettoyage.....</b>	<b>12</b>
1.8	<b>Effets indésirables connus .....</b>	<b>12</b>
1.9	<b>Notes générales pour le FRED easy G2 .....</b>	<b>12</b>
1.10	<b>Cybersécurité.....</b>	<b>13</b>
1.10.1	Réseaux et Internet.....	13
1.10.2	Données du patient (données à caractère personnel).....	13
1.10.3	Configuration des directives en matière de sécurité .....	14
1.11	<b>Condition supplémentaire .....</b>	<b>15</b>
1.11.1	Autorisation implicite .....	15
1.11.2	Conditions de garantie .....	15
1.11.3	Signalement des incidents en matière de sécurité et politique de divulgation des vulnérabilités .....	15
1.12	<b>Symboles et indicateurs .....</b>	<b>16</b>
1.12.1	Symboles utilisés dans la présente notice .....	16
1.12.2	Zones tactiles .....	16
1.12.3	Symboles utilisés sur le <b>FRED easy G2</b> .....	17
1.12.4	Symboles utilisés sur les piles .....	18
1.12.5	Symboles utilisés sur le chargeur CS-4 .....	18
1.12.6	Symboles utilisés sur l'emballage des électrodes.....	19
<b>2</b>	<b>Structure et fonctionnement .....</b>	<b>20</b>
2.1	<b>Généralités .....</b>	<b>20</b>
2.2	<b>Construction .....</b>	<b>20</b>
2.2.1	Principales caractéristiques .....	20
2.2.2	Versions disponibles .....	21
2.3	<b>Éléments de commande et d'affichage .....</b>	<b>22</b>
2.3.1	FRED easy G2 Aperçu semi-automatique .....	22
2.3.2	FRED easy G2 avec sacoche (accessoire) .....	23
2.4	<b>Affichage .....</b>	<b>24</b>
2.4.1	Affichage de base .....	24
2.4.2	Affichage FreeCPR et ARGUS LifePoint 2 (option) .....	25
2.4.3	Barre de fonction.....	26
2.5	<b>Fonctions .....</b>	<b>26</b>
2.5.1	Autotest automatique .....	26
2.5.2	Autotest manuel .....	27
2.5.3	Examen de l'autotest.....	27
2.5.4	Transmission de l'autotest .....	28
2.5.5	Procédure de défibrillation .....	28

<b>3</b>	<b>Fonctionnement initial .....</b>	<b>29</b>
<b>3.1</b>	<b>Batteries .....</b>	<b>29</b>
3.1.1	Informations générales et consignes de sécurité.....	29
3.1.2	Remplacement de la batterie .....	30
3.1.3	Mise en marche et mise hors tension du <b>FRED easy G2</b> .....	30
3.1.4	Sélection des langues de l'interface utilisateur, voix et texte (option).....	31
3.1.5	Son, volume et métronome .....	31
3.1.6	Verrouiller l'écran tactile.....	32
3.1.7	Réglage de l'interface de communication en mode Avion .....	32
<b>3.2</b>	<b>Surveillance de la pile .....</b>	<b>33</b>
3.2.1	Indication de capacité de pile suffisante alors que le <b>FRED easy G2</b> est mis hors tension.....	33
3.2.2	Indication de capacité de pile faible alors que le <b>FRED easy G2</b> est mis hors tension.....	33
3.2.3	Batterie plate pendant l'utilisation, mode restreint (RCP) .....	34
3.2.4	Électrodes expirées .....	34
3.2.5	Vérification de l'aptitude au fonctionnement .....	34
3.2.6	Affichage des messages.....	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.....	39
<b>4.2</b>	<b>Pose des électrodes adhésives.....</b>	<b>40</b>
4.2.1	Déballage des électrodes .....	40
4.2.2	Pose des électrodes .....	41
4.2.3	Vérification des électrodes.....	42
<b>4.3</b>	<b>Défibrillation semi-automatique .....</b>	<b>44</b>
4.3.1	Description fonctionnelle des DAE semi-automatiques .....	44
4.3.2	Consignes de sécurité pour la défibrillation semi-automatique.....	45
4.3.3	Procédure de défibrillation semi-automatique.....	45
<b>4.4</b>	<b>Défibrillation automatique .....</b>	<b>49</b>
4.4.1	Description des DAE automatiques .....	49
4.4.2	Consignes de sécurité pour la défibrillation automatique .....	51
4.4.3	Procédure de défibrillation automatique .....	51
<b>4.5</b>	<b>Terminer le traitement .....</b>	<b>54</b>
<b>4.6</b>	<b>Guide RCP .....</b>	<b>55</b>
4.6.1	Métronome.....	55
4.6.2	FreeCPR (option).....	55
4.6.3	ARGUS LifePoint 2 (accessoire).....	56
4.6.4	Configuration de l'ARGUS LifePoint 2 .....	58
<b>5</b>	<b>Communication .....</b>	<b>59</b>
<b>5.1</b>	<b>Transmission .....</b>	<b>59</b>
5.1.1	Transmission automatique des données d'intervention.....	59
5.1.2	Récupération des données d'intervention via le menu mémoire .....	60
<b>6</b>	<b>Maintenance .....</b>	<b>61</b>
<b>6.1</b>	<b>Fréquence d'entretien .....</b>	<b>61</b>
6.1.1	Entretien et conservation .....	62
6.1.2	Inspection visuelle du <b>FRED easy G2</b> et de ses accessoires .....	62
6.1.3	Contrôle de l'état de fonctionnement .....	63
6.1.4	Maintenance de la pile Li-ion rechargeable .....	63
6.1.5	Maintenance de la pile Li-MnO <sub>2</sub> non rechargeable.....	63

<b>6.2</b>	<b>Mise à jour de la configuration ou du logiciel .....</b>	<b>64</b>
6.2.1	Mise à jour via USB.....	64
6.2.2	Mise à jour via le serveur .....	65
<b>6.3</b>	<b>Nettoyage et désinfection .....</b>	<b>65</b>
6.3.1	Détergents.....	65
6.3.2	Désinfectants .....	65
6.3.3	Protocoles de nettoyage et de désinfection .....	66
<b>6.4</b>	<b>Accessoires et consommables .....</b>	<b>68</b>
6.4.1	Informations de commande.....	68
6.4.2	Contenu de l'emballage de base.....	68
<b>6.5</b>	<b>Informations relatives à l'élimination .....</b>	<b>69</b>
6.5.1	Élimination des piles .....	69
6.5.2	Élimination des accessoires en contact avec le patient .....	69
6.5.3	Élimination de l'appareil en fin de vie.....	69
<b>6.6</b>	<b>Erreurs et dépannage.....</b>	<b>70</b>
6.6.1	Messages d'erreur .....	70
6.6.2	Erreurs générales et dépannage.....	71
6.6.3	Erreurs techniques .....	72
<b>6.7</b>	<b>Interférences électromagnétiques .....</b>	<b>73</b>
6.7.1	Distance de sécurité.....	73
6.7.2	Mesures préventives .....	74
<b>7</b>	<b>Données techniques .....</b>	<b>75</b>
7.1	Caractéristiques du système.....	75
7.2	Classe et normes de sécurité .....	77
7.3	Impulsion de défibrillation .....	78
7.3.1	Système de conseil de choc (SAS).....	81
7.4	Norme Bluetooth .....	86
7.5	Unités de charge.....	86
7.6	Capteur ARGUS LifePoint 2.....	87
7.7	Patchs adhésifs pour l'ARGUS LifePoint 2.....	87
7.8	Bibliographie.....	88
7.9	Glossaire .....	88
7.10	Rapport d'inspection.....	89
7.11	Vue d'ensemble des menus .....	90
7.12	Configuration de l'appareil .....	93
7.12.1	Configuration générale.....	93
7.12.2	Autotest.....	93
7.12.3	Maintenance.....	94
7.12.4	Défibrillation .....	94
7.12.5	Traitement de signal numérique.....	94
7.12.6	DAE.....	94
7.12.7	RCP.....	94
7.12.8	Heure et date .....	95
7.12.9	Langue .....	95
7.12.10	Transmission.....	95
7.12.11	Ethernet.....	95
7.12.12	Wi-fi.....	96
7.12.13	GSM.....	96
7.12.14	Server d'intervention .....	97
7.12.15	Serveur de maintenance .....	97
7.12.16	Configuration système .....	97
7.12.17	Configuration locale .....	98
7.12.18	Configuration de base .....	98
7.12.19	Configuration d'autotest .....	98

<b>8</b>	<b>Index .....</b>	<b>100</b>
<b>9</b>	<b>Annexe - Symboles .....</b>	<b>101</b>

# 1 Consignes de sécurité

## 1.1 Profils utilisateur

Les personnes suivantes sont autorisées à utiliser le **FRED easy G2**.

**ACLS** Le personnel médical qualifié formé pour l'assistance cardiaque avancée (Advanced Cardiac Life Support ou ACLS) sur le **FRED easy G2**, peut utiliser les modes de fonctionnement DAE du **FRED easy G2** en mode semi-automatique ou entièrement automatique.

**BLS** Le personnel médical qualifié formé pour l'assistance respiratoire de base (Basic Life Support ou BLS), la défibrillation semi-automatique et la réanimation cardiopulmonaire (RCP) sur le **FRED easy G2** peut utiliser le mode de fonctionnement DAE du **FRED easy G2** en mode semi-automatique ou entièrement automatique.

**Les novices** formés au BLS et/ou au **FRED easy G2** peuvent utiliser les modes de fonctionnement DAE du **FRED easy G2** en mode semi-automatique ou entièrement automatique.

**Les novices**, même si une formation et des instructions sont recommandées pour garantir une procédure de réanimation optimale.



Les novices doivent contacter immédiatement des professionnels des soins de santé (tels que les services d'urgence) dès qu'ils commencent à utiliser le **FRED easy G2**.

## 1.2 Utilisation prévue

### 1.2.1 Usage général prévu du dispositif médical

Le **FRED easy G2** est destiné à la prise en charge des arrêts cardiaques :

- Défibrillation (automatique, semi-automatique) de patients présentant des rythmes ECG choquables.
- Dispense des conseils sur la RCP.

#### Population cible

Le **FRED easy G2** peut être utilisé pour :

- Adulte et enfants de plus de 8 ans ou de plus de 25 kg.
- Enfants de 1 an à moins de 8 ans ou de moins de 25 kg (à l'exception de l'ARGUS LifePoint 2)
- Enfants de moins de 1 an (à l'exception de l'ARGUS LifePoint 2)

Le **FRED easy G2** portable est destiné à être utilisé dans les milieux suivants :

- Soins préhospitaliers et ambulances
- 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 easy G2** et la formation qu'elles doivent suivre varient d'un pays à l'autre. Dans tous les cas, les dispositions légales doivent être respectées.
- Avant l'utilisation de l'appareil, un représentant de SCHILLER est tenu de faire une présentation sur le fonctionnement de l'appareil et sur les consignes de sécurité, si le règlement local l'exige.
- 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 easy G2** doit être stocké hors de la portée des enfants.
- Mettre le matériau de conditionnement au rebut de façon appropriée et vérifier qu'il est hors de la portée des enfants.
- Le **FRED easy G2** est un appareil d'urgence. Il doit être prêt à fonctionner à tout moment et dans toutes les situations.

Veiller à ce que :

- Le **FRED easy G2** soit toujours équipé d'une pile suffisamment chargée.
- Une pile de réserve soit toujours à portée de main
- Une pile non rechargeable déchargée ne soit jamais réutilisée et soit immédiatement mise au rebut.
- Un jeu d'électrodes pour adultes soit préconnecté et à ce qu'un jeu d'électrodes de réserve puisse être conservé avec le dispositif.
- Si un incident grave survient avec le **FRED easy G2**, il doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

### Mesures organisationnelles

- Avant l'utilisation du **FRED easy G2**, veiller à ce qu'une présentation sur les fonctions du **FRED easy G2** et les consignes de sécurité soit donnée et bien comprise.
- Conserver cette notice d'utilisation dans un endroit accessible afin qu'elle puisse être consultée en cas de besoin. Veiller à ce qu'elle soit toujours complète et lisible.

### Utilisation en toute sécurité

- **Danger d'électrocution.** Danger pour l'utilisateur, le secouriste ou le patient. Le patient peut transmettre l'énergie qui lui a été appliquée à une tierce personne qui risque alors de recevoir un choc mortel.  
Par conséquent :
  - Ne pas toucher le patient, les électrodes ou d'autres conducteurs pendant la défibrillation.
  - Ne pas défibriller le patient dans une flaque d'eau ou sur toute autre surface conductrice.
  - Mettre le **FRED easy G2** hors tension quand il n'est plus utilisé.
- **Danger d'explosion.** Le **FRED easy G2** ne peut être utilisé dans des zones présentant un danger d'explosion. Il peut y avoir un danger d'explosion dans les zones où des produits inflammables (gaz), des agents anesthésiques ou des produits de nettoyage/désinfection de la peau sont utilisés, ou dans des lieux où la concentration en oxygène de l'air ambiant est supérieure à 25 %.
- Informer immédiatement la personne responsable de toute modification compromettant la sécurité de l'appareil (y compris le comportement en service).
- N'utiliser que des électrodes et des accessoires SCHILLER d'origine.
- Veiller à ce que le boîtier du **FRED easy G2** et les branchements des électrodes ne soient pas endommagés.
- Vérifier la date d'expiration des électrodes de défibrillation sur l'emballage.



- Après utilisation, consulter le chapitre [6 Maintenance](#).
- Remplacer immédiatement tout **FRED easy G2**, câble ou branchement défectueux.
- L'utilisation d'un **FRED easy G2** dont le boîtier est défectueux ou les câbles sont endommagés présente un danger de mort.
- Utiliser toujours le **FRED easy G2** conformément aux caractéristiques techniques indiquées. Consulter le chapitre [7 Données techniques](#).
- Ne pas utiliser le **FRED easy G2** dans des ambulances aériennes, à bord de trains, d'avions et d'hélicoptères.

### 1.2.3 Fonction de défibrillation

#### Usage prévu

Le **FRED easy G2** est conçu pour mettre fin à une arythmie cardiaque classifiée comme choquable à l'aide d'un choc à haute tension (défibrillation externe automatique ou semi-automatique).

En mode DAE, le **FRED easy G2** fournit un protocole cardiopulmonaire stimulé combiné à des périodes d'analyse ECG. Le système de conseil de choc (SAS) dispense des informations indiquant si un choc doit être délivré ou non.

Le **FRED easy G2** dispense des conseils pour le cardiopulmonaire de diverses façons, en fonction de la configuration du dispositif :

- **Métronome.** Le **FRED easy G2** a émis un son familier visant à guider le sauveteur lors d'une compression thoracique au rythme recommandé par les lignes directrices internationales.
- **FreeCPR.** Cette option est utilisée comme guide dans la pratique d'une RCP chez les patients que l'on soupçonne en arrêt cardiaque, pour lequel une RCP peut être effectuée avec le talon de la main. Elle fournit un commentaire en temps réel sur le rythme de compression RCP réalisé, sur la base de la mesure de l'impédance effectuée à l'aide des électrodes de défibrillation et selon les recommandations des lignes directrices internationales.
- **Capteur ARGUS LifePoint 2.** Cet accessoire est utilisé comme guide dans la pratique d'une RCP chez les patients que l'on soupçonne en arrêt cardiaque, pour lequel une RCP peut être effectuée avec le talon de la main. Lorsqu'il est fixé à la poitrine du patient, l'ARGUS LifePoint 2 fournit un commentaire en temps réel sur les mesures de compression RCP effectuées de la profondeur, du rythme et du relâchement pour chaque compression.

En mode semi-automatique, une interaction de l'utilisateur est nécessaire pour délivrer le choc. En revanche, en mode entièrement automatique, une interaction de l'utilisateur n'est pas nécessaire pour délivrer le choc.

Avec la version en ligne, le **FRED easy G2** peut transmettre des informations post-intervention via un réseau 4G.

## 1.3 Indications médicales



- ▲ Le **FRED easy G2** est conçu pour mettre fin à une arythmie cardiaque classifiée comme choquable à l'aide d'un choc de défibrillation.
- ▲ Dans la chaîne de survie standard, qui concerne les patients à rythmes ECG choquables ou non, le **FRED easy G2** est conçu pour dispenser à l'utilisateur des conseils relatifs à l'exécution de la RCP.

### Notes :

- Rythmes ECG choquables : Fibrillation ventriculaire (FV) et tachycardie ventriculaire (TV) sans pouls
- Rythmes ECG non choquables : asystolie, activité électrique sans pouls (AESP) ou tout autre type de rythme.

## 1.4 Avantages cliniques



### Bénéfices escomptés pour le patient : Arrêt cardiaque

#### Défibrillation

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

#### SAS

- Les performances (sensibilité) et la sécurité (spécificité) du système de conseil de choc (SAS) sont régies par la norme CEI 60601-2-4 (Commission électrotechnique internationale et CEI 2018) et le consensus de sociétés savantes (AHA) (Kerber et al. 1997).

En résumé, la sensibilité pour des rythmes choquables (FV) doit être supérieure à 90 % et la spécificité pour les rythmes non choquables doit être supérieure à 95 %.

#### RCP

- ▲ Le **FRED easy G2** dispense des informations indiquant au sauveteur quand effectuer la RCP. La RCP est surveillée afin que le sauveteur puisse suivre les lignes directrices (ERC, AHA). Les performances générales liées à la RCP dépendent entièrement des compétences du sauveteur.

## 1.5 Contre-indications d'utilisation



- ▲ Le **FRED easy G2** n'est pas destiné à des patients qui ne sont pas en arrêt cardiaque :

### Mode DAE

- ▲ Le défibrillateur ne peut être utilisé lorsque le patient :
  - Réagit
  - Respire normalement
  - Présente un pouls.

### Feed-back RCP

- ▲ L'option de feed-back RCP avec l'ARGUS LifePoint 2 est contre-indiquée chez les nouveau-nés ou les enfants de moins de 8 ans et  $\leq 25$  kg.
- ▲ L'option de feed-back RCP est contre-indiquée quand la RCP manuelle est elle-même contre-indiquée.

### Autres contre-indications


- ▲ Ne pas utiliser le **FRED easy G2** dans ou à proximité d'un équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

### Danger d'explosion

- ▲ Le **FRED easy G2** ne peut être utilisé dans des zones présentant un 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 %.
- ▲ Le **FRED easy G2** n'est pas conçu pour une utilisation en milieu stérile.

## 1.6 Utilisation avec d'autres dispositifs



- ▲ Les champs magnétiques et électriques provenant d'appareils de radiologie ou de tomographie, d'équipements radio portables, de radios haute fréquence et d'appareils portant le symbole de fréquences radio () peuvent nuire au bon fonctionnement du **FRED easy G2** (voir le chapitre [6.7 Interférences électromagnétiques](#)). Éviter d'utiliser de tels dispositifs ou veiller à s'en écarter suffisamment.
- ▲ Le **FRED easy G2** n'est pas conçu pour 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 dispositifs avant d'en poursuivre l'utilisation.
- ▲ Tout autre équipement médical appliqué à des patients qui a un élément non protégé contre la défibrillation doit être retiré du patient.
- ▲ Des courants de fuite trop importants (somme de courants de fuite) peuvent constituer un danger pour le patient lorsque plusieurs appareils sont reliés au patient. Par conséquent, il convient de débrancher tout dispositif non utilisé du patient et de brancher uniquement un équipement agréé par SCHILLER au **FRED easy G2**.
- ▲ 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 easy G2**. Il ne comporte aucune pièce destinée à la maintenance. Confier les opérations de réparation au personnel qualifié uniquement.
- ▲ Ne pas réparer, entretenir ou nettoyer le **FRED easy G2** pendant son utilisation avec un patient.
- ▲ Avant tout nettoyage, mettre le **FRED easy G2** hors tension et en 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 détergent agressif ou abrasif (voir le chapitre [6.3 Nettoyage et désinfection](#)).
- ▲ Ne jamais immerger le **FRED easy G2** ou le câblage dans un liquide.
- ▲ Pour garantir la sécurité du patient, utiliser uniquement des accessoires SCHILLER. L'utilisateur est responsable de l'utilisation d'accessoires tiers. Les dommages causés par l'utilisation d'accessoires ou de consommables autres que ceux commercialisés par SCHILLER ne sont pas couverts par la garantie.

## 1.8 Effets indésirables connus



### La défibrillation d'un patient peut causer :

- Irritations cutanées ou brûlures
- Mauvais fonctionnement ou dommage de stimulateur cardiaque implanté

## 1.9 Notes générales pour le FRED easy G2



Une défibrillation peut échouer avec des types de maladie spécifiques.

## 1.10 Cybersécurité

### 1.10.1 Réseaux et Internet



- ▲ La sécurité du réseau relève de la seule responsabilité de l'utilisateur.
- ▲ Quand le **FRED easy G2** fait partie d'un réseau, (LAN, WLAN, HIS) ou tout autre support d'émission/réception, ou en cas d'exposition à Internet ou à d'autres réseaux non sécurisés, des mesures de sécurité appropriées doivent être prises pour protéger les données de patient stockées.
- ▲ Afin d'assurer la cybersécurité du réseau, SCHILLER recommande de prendre les mesures suivantes :
  - Isoler le réseau du **FRED easy G2** des autres réseaux.
  - Définir l'autorisation d'accès pour la configuration du système hôte, y compris le **FRED easy G2**, de sorte qu'aucune modification non autorisée du système ne soit possible.
  - Utiliser un serveur SMTP avec authentification avec prise en charge TLS
  - Utiliser Transport Layer Security (TLS) 1.2 ou supérieur pour la communication avec le serveur système et le serveur SEMA.
- ▲ Si la connexion entre le **FRED easy G2** et le serveur est mauvaise/intermittente, cela peut rendre impossible toute analyse des données post-intervention. L'utilisateur doit identifier, analyser, évaluer et contrôler ces risques liés à la connexion aux réseaux.
- ▲ Toute modification apportée aux réseaux pourrait générer de nouveaux risques qui nécessiteraient une analyse supplémentaire de la part de l'utilisateur. Il peut s'agir de :
  - Modifications dans la configuration du réseau
  - Connexion/déconnexion d'éléments (supplémentaires).
  - Mise à jour/niveau du **FRED easy G2**.

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

Les données d'intervention peuvent inclure des données à caractère personnel. Une fois les données transmises, toutes les données, y compris les données à caractère personnel, sont automatiquement supprimées.

Les données d'intervention peuvent également être supprimées manuellement (voir le chapitre [5.1.2 Récupération des données d'intervention via le menu mémoire](#)). Toutes les données à caractère personnel peuvent également être effacées à l'aide de la mémoire de format ou de la réinitialisation d'usine. Les deux dernières méthodes sont destinées à la mise hors service du dispositif.



- ▲ 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 le **FRED easy G2** pour réparation ou maintenance.
  - Si le **FRED easy G2** 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 easy G2** 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 easy G2** 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 [5.1.2 Récupération des données d'intervention via le menu mémoire](#)) et envoyé à SCHILLER par l'organisation responsable.
  - Après l'enquête, SCHILLER confirme que toutes les données à caractère personnel ont été supprimées des services, des applications et du **FRED easy G2**. Le **FRED easy G2** est renvoyé au client sans aucune donnée à caractère personnel.

### 1.10.3 Configuration des directives en matière de sécurité

- Changer tous les mots de passe par défaut en utilisant la stratégie de mot de passe définie dans le chapitre [7.12 Configuration de l'appareil](#)
- Pour les mises à jour, une communication réseau est préférée à la clé USB (voir le chapitre [6.2 Mise à jour de la configuration ou du logiciel](#)).
- Ne pas utiliser de certificats autosignés sur les serveurs d'intervention et de maintenance. Il convient de configurer les dispositifs afin qu'ils rejettent les certificats autosignés (voir les chapitres [7.12.14 Server d'intervention](#) et [7.12.15 Serveur de maintenance](#)).
- Définir le maximum de tentatives de mot de passe à un minimum de 3 (voir le chapitre [7.12.1 Configuration générale](#)).
- Régler le délai d'inactivité du panneau de commande sur 2 minutes (voir le chapitre [7.12.1 Configuration générale](#)).
- Pour les réseaux et Internet, voir le chapitre [1.10.1 Réseaux et Internet](#).

#### Recommandations pour protéger l'accès à la technologie sans fil Bluetooth :

- L'appairage ne doit être effectué que lorsque cela est nécessaire et dans une zone sécurisée.
- Activer le mode d'appairage en appuyant sur le bouton Communication et sur l'option Bluetooth identifiable.
- Le **FRED easy G2** peut maintenant être identifiable pendant 2 minutes.
- À l'aide du dispositif Bluetooth, se connecter au **FRED easy G2**
- Une fenêtre contextuelle s'affiche sur le **FRED easy G2**.
- Veiller à ce que les codes d'appairage affichés sur les deux dispositifs correspondent.
- Cliquer sur « Oui » sur l'écran du **FRED easy G2**. Ne pas entrer. Confirmer en cas d'invitation inattendue.
- Pendant l'appairage Bluetooth, garder le smartphone le plus près possible du **FRED easy G2**.

## 1.11 Condition supplémentaire

### 1.11.1 Autorisation implicite

La possession ou l'acquisition de ce **FRED easy G2** ne confère pas l'autorisation expresse ou implicite d'utiliser le **FRED easy G2** avec des pièces de rechange qui, seules ou en combinaison avec le **FRED easy G2**, font l'objet d'un ou de plusieurs brevets portant sur le **FRED easy G2**.

### 1.11.2 Conditions de garantie

Le **FRED easy G2** est garanti contre tout défaut de matériau et de fabrication en conformité avec les conditions générales. Sont toutefois exclus de cette garantie les dommages causés par accident 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 easy G2** présente un défaut, le retourner au revendeur ou directement au fabricant. Le fabricant s'engage sur la sécurité, la fiabilité et les performances du/des dispositifs et en assume la garantie, uniquement si :

- Les éventuels assemblages, ajouts, nouveaux paramétrages, modifications ou réparations sont réalisés par des personnes agréées par lui ;
- Les pièces de rechange utilisées pour les travaux d'assemblage, ajouts, nouveaux réglages, modifications ou réparations sont recommandées ou fournies par SCHILLER ;
- Le **FRED easy G2** et les équipements reliés approuvés sont utilisés conformément aux instructions 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 ou d'adéquation à un usage particulier du produit ou de ses pièces.

#### Période d'assistance

Les mises à jour logicielles sont disponibles pendant 10 ans à compter de la date de mise sur le marché du dernier **FRED easy G2**.

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

Si vous pensez avoir décelé une vulnérabilité dans l'un de nos produits ou services, il convient de 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 vulnérabilité.

## 1.12 Symboles et indicateurs

### 1.12.1 Symboles utilisés dans la présente notice

Les niveaux de danger sont classés selon la norme ANSI Z535.6. Les symboles et pictogrammes utilisés dans cette notice sont expliqués ci-dessous. Danger, Avertissement et Attention sont utilisés dans cette notice d'utilisation pour souligner les dangers potentiels et indiquer les niveaux de risque. Il convient de se familiariser avec leurs définitions et leur importance.



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



Ce symbole avertit d'une situation potentiellement dangereuse susceptible d'entraîner des blessures corporelles graves ou 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 maniement de l'électricité.



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

### 1.12.2 Zones tactiles

Ce symbole est utilisé pour désigner les zones tactiles et les interactions qui pourraient ne pas être clairement identifiables.



Toucher (pour ouvrir/fermer les menus ou activer diverses fonctions)



Déplacer vers le haut ou le bas



Déplacer à droite ou à gauche



### 1.12.3 Symboles utilisés sur le FRED easy G2

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



Il est obligatoire de consulter la notice d'utilisation avant toute utilisation du **FRED easy G2**.



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



Symbole BF. L'entrée de signaux du **FRED easy G2** résiste à la défibrillation.



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

**IP55**

L'appareil est protégé contre la poussière et les projections d'eau de toutes les directions.



Bluetooth inclus



Compatible USB



Attention. Rayonnement électromagnétique non ionisant. Certains dispositifs sont dotés d'un émetteur HF (Bluetooth).

**Remarque :** Le **FRED easy G2** émet de l'énergie électromagnétique de haute fréquence et peut perturber le fonctionnement d'autres dispositifs s'il n'est pas installé et utilisé conformément à la notice d'utilisation. Il est toutefois impossible de garantir l'absence totale d'interférences dans une installation spécifique. Si le **FRED easy G2** cause des interférences, mettre hors tension/allumer le **FRED easy G2** ou transmettre/ne pas transmettre de données ECG permet de les identifier. Pour éviter les interférences électromagnétiques, l'utilisateur peut prendre les mesures suivantes :

- Augmenter la distance entre le dispositif perturbé et le **FRED easy G2**. Il convient de maintenir une distance minimale de 20 cm entre le **FRED easy G2** et un stimulateur cardiaque.
- Tourner le **FRED easy G2** pour modifier l'angle de rayonnement.

Pour de plus amples informations, voir le chapitre [6.7 Interférences électromagnétiques](#).



Défibrillation automatique. Ce dispositif délivre automatiquement le choc de défibrillation.

#### Symboles sur les boutons de fonctionnement



Touche ON/OFF



Touche choc



Bouton Adulte/Enfant



Bouton de transfert de données (COM)

### 1.12.4 Symboles utilisés sur les piles

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



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



Ne pas jeter au feu



Ne pas déformer ni endommager



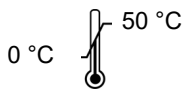
Ne pas ouvrir ni démonter



Ne pas court-circuiter



Pile lithium-ion rechargeable

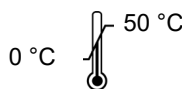


Températures de décharge minimale et maximale pour piles Li-Ion rechargeables.

**Remarque :** Les piles complètement chargées ne peuvent être stockées que jusqu'à un mois à une température de décharge maximale.



MM/AA Pile primaire au lithium et au dioxyde de manganèse (Li-MnO<sub>2</sub>), non rechargeable.



Températures de décharge minimale et maximale pour piles Li-MnO<sub>2</sub> primaires.

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



MM-AAAA Date d'expiration de la pile Li-MnO<sub>2</sub> primaire.



Tension nominale CC.

### 1.12.5 Symboles utilisés sur le chargeur CS-4

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



Utilisation intérieure seulement



Le chargeur CS-4 est de la classe de protection III.



Tension CC

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

Pour la liste des symboles généralement utilisés, voir le chapitre [9 Annexe - Symboles](#).



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



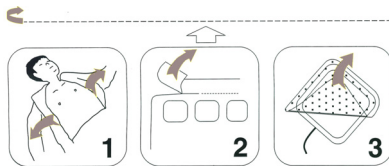
Ne pas plier l'emballage



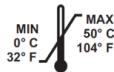
Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé.



Article à usage unique, ne pas réutiliser.



1. Retirer les vêtements du patient.
2. Ouvrir l'emballage des électrodes.
3. Retirer la pellicule de protection.



Plage de températures de stockage pour les électrodes



Date d'expiration des électrodes.



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



Le produit est destiné à être utilisé sur des patients d'au moins 25 kg.



Le produit est destiné à être utilisé sur des patients de moins de 25 kg.

## 2 Structure et fonctionnement

### 2.1 Généralités

Le **FRED easy G2** est un défibrillateur automatisé externe (DAE). Le **FRED easy G2** est disponible en modèle automatique ou semi-automatique.

#### Usage professionnel

Pour une utilisation professionnelle, le **FRED easy G2** propose un DAE avec transmission des données en option.



Les lois et réglementations locales relatives à l'utilisation d'un DAE varient d'un pays à l'autre. Alors que certains pays permettent à des novices sans formation particulière d'utiliser des DAE, d'autres pays ne permettent leur utilisation qu'à des techniciens de médecine d'urgence ou à des secouristes ayant reçu une formation spéciale.



#### Biocompatibilité

Les pièces du **FRED easy G2** décrites dans la présente notice d'utilisation, y compris tous les accessoires qui entrent en contact avec le patient au cours de l'utilisation prévue, sont conformes aux exigences en matière de biocompatibilité des normes applicables. Pour toute question à ce sujet, contacter SCHILLER.

### 2.2 Construction

#### 2.2.1 Principales caractéristiques

##### Défibrillateur

Le **FRED easy G2** est un défibrillateur doté d'une onde exponentielle tronquée biphasique et pulsée Multipulse Biowave. La défibrillation est effectuée sur le patient à l'aide d'électrodes (patches) adhésives jetables qui sont également utilisées pour obtenir le signal ECG pour l'analyse. Il existe des électrodes adhésives pour adultes et pour enfants. Le **FRED easy G2** reconnaît les électrodes qui y sont raccordées et sélectionne alors les niveaux d'énergie de défibrillation en fonction. Les électrodes pour adultes peuvent également être utilisées pour les enfants. Le mode pédiatrique doit en l'occurrence être choisi à l'aide du bouton Adulte/Enfant sur le panneau avant. En mode DAE, l'utilisateur reçoit des instructions écrites et sonores (affichage/haut-parleur).

##### Langues

Le **FRED easy G2** est disponible en plusieurs langues.

##### Métronome

Le **FRED easy G2** émet un rythme sonore pour la RCP. La fréquence de la CPR peut être configurée.

##### FreeCPR (option)

Guide RCP basé sur la mesure de l'impédance effectuée à l'aide des électrodes de défibrillation

##### Feed-back RCP (option)

Informations sonores et visuelles en temps réel sur la vitesse, la profondeur et le relâchement des compressions thoraciques (le relâchement n'est pas disponible en France, en Allemagne, au Royaume-Uni ou aux États-Unis), à l'aide du capteur de feed-back ARGUS LifePoint 2.

**Mise en mémoire des données**

Le **FRED easy G2** est équipé d'une mémoire interne de 2 Go et peut sauvegarder 24 heures de données d'intervention patient. Les données peuvent être sauvegardées pendant une intervention. Par ailleurs, les données techniques (journaux) seront également sauvegardées.

**Transmission des données**

- Le **FRED easy G2** est doté d'une connexion hôte USB permettant de
  - Récupérer les données à partir d'une clé USB
  - Effectuer des mises à jour du logiciel et de la configuration
  - Connecter le capteur de feed-back ARGUS LifePoint 2
  - Connecter un adaptateur USB Ethernet.
- assurer la connexion USB pour la maintenance
- Connexion Bluetooth et wi-fi à un hôte
- Connexion 4G (versions en ligne **FRED easy G2**).

**Alimentation électrique**

Le dispositif fonctionne avec une pile au lithium rechargeable ou non rechargeable. Si les températures optimales de stockage/d'utilisation du **FRED easy G2** se situent entre 15 et 25 °C, la capacité de la pile est suffisante pour :

- Avec Li-MnO<sub>2</sub> (non rechargeable)
  - 300 chocs ± 10 % à énergie maximale
  - 6 heures de fonctionnement avec le condensateur en charge toutes les 2 minutes.
  - 6 ans ± 1 an de veille avec autotest hebdomadaire, en fonction des conditions environnementales en matière de transport et de stockage. Il est à noter que la transmission des autotests n'est pas prise en compte pour le calcul de la durée d'alimentation.
- Avec Lithium-ion (rechargeable)
  - 300 chocs ± 10 % à énergie maximale
  - 12 heures de fonctionnement avec le condensateur en charge toutes les 2 minutes.
  - 6 ans ± 1 an de veille avec autotest hebdomadaire, en fonction des conditions environnementales en matière de transport et de stockage. Il est à noter que la transmission des autotests n'est pas prise en compte pour le calcul de la durée d'alimentation.

**Remarque :** Quand une notification d'épuisement est émise (moins de 10 % d'autonomie), environ 6 chocs peuvent être délivrés jusqu'à ce que la pile soit complètement déchargée.

**Autotest RTU**

- Pour s'assurer qu'il est prêt à être utilisé, le **FRED easy G2** exécute un autotest quotidien, hebdomadaire ou mensuel. Voir le chapitre [2.5.1 Autotest automatique](#). 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 vert RTU (prêt à l'emploi) clignote (à deux secondes d'intervalle), ce qui indique que le **FRED easy G2** n'a détecté aucune erreur.

**2.2.2 Versions disponibles**

Modèle	Description
FRED Easy G2 Semi-automatique	DAE semi-automatique avec : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Connexion wi-fi</li> </ul>
FRED easy G2 Automatique	DAE entièrement automatique : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Connexion wi-fi</li> </ul>
FRED easy G2 Semi-automatique en ligne	DAE semi-automatique avec : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Connexion wi-fi</li> <li>• Connexion 4G</li> </ul>
FRED easy G2 Automatique en ligne	DAE entièrement automatique avec : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Connexion wi-fi</li> <li>• Connexion 4G</li> </ul>

## 2.3 Éléments de commande et d'affichage

### 2.3.1 FRED easy G2 Aperçu semi-automatique

Ci-dessous est présentée l'interface utilisateur d'un DAE avec ECG et affichage de feed-back RCP.



- (1) Bouton ON/OFF et témoin prêt à l'emploi (RTU) vert
- (2) Connecteur d'électrode
- (3) Voyant LED des électrodes orange
- (4) Écran LCD tactile
- (5) Bouton Adulte/Enfant
- (6) Pile
- (7) Bouton choc et LED de choc orange
- (8) Haut-parleur
- (9) Capteur de lumière ambiante
- (10) Bouton de transmission
- (11) Connecteur USB pour capteur de feed-back ARGUS LifePoint 2 ou clé USB.



- ▲ Pour assurer la sécurité du patient :
- N'utiliser que des électrodes SCHILLER d'origine.
  - Quand le **FRED easy G2** est utilisé, brancher uniquement le capteur de feed-back ARGUS LifePoint 2 au port USB.
  - Insérer uniquement la clé USB dans le port USB quand le **FRED easy G2** n'est pas utilisé.

### 2.3.2 FRED easy G2 avec sacoche (accessoire)

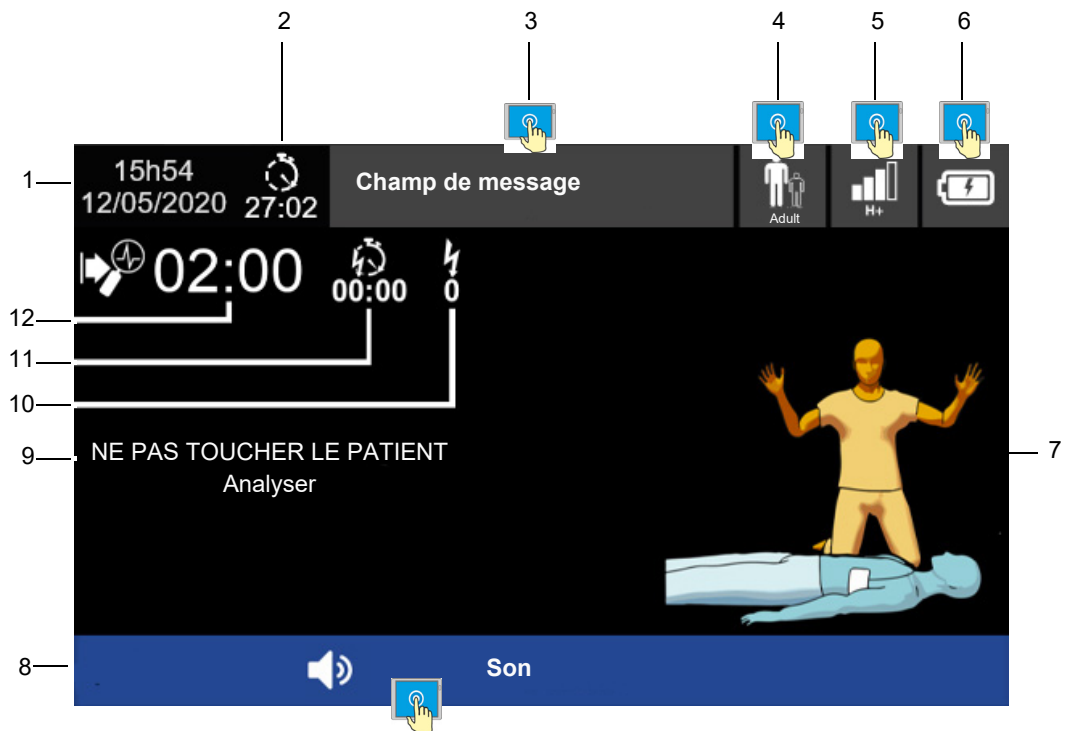




- (1) Fenêtre transparente témoin RTU
- (2) Compartiment pour électrodes de défibrillation
- (3) Sangle de transport
- (4) Poignée

## 2.4 Affichage

Les informations suivantes sont affichées sur l'écran LCD.

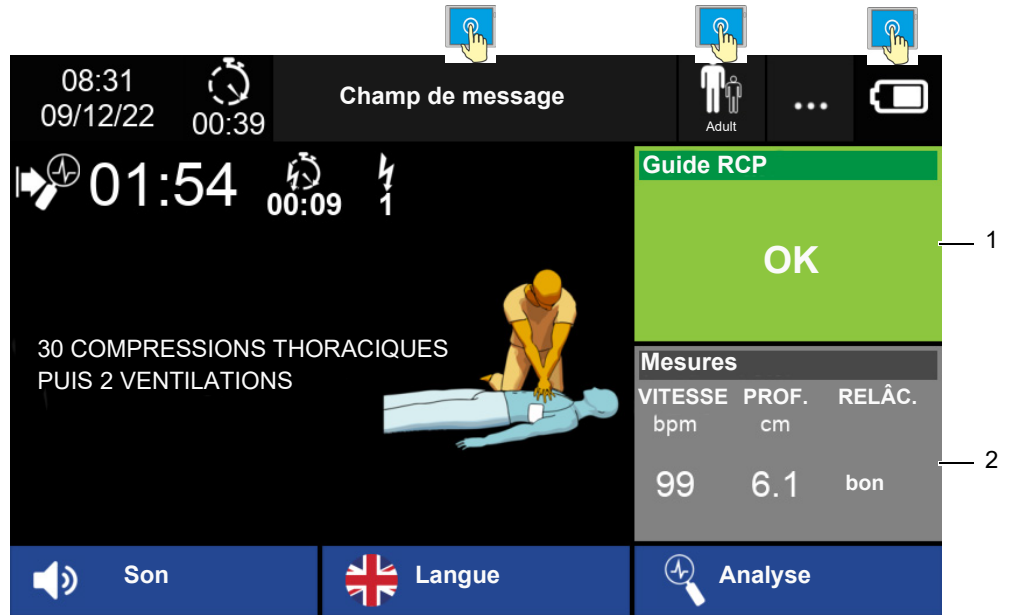
### 2.4.1 Affichage de base



- (1) Heure et date
- (2) Temps écoulé depuis la mise sous tension du **FRED easy G2**
- (3) Champ de message (ouvre la liste des alarmes en cours)
- (4) Type de patient (ouvre les paramètres du patient)
  -  = Adulte
  -  = Enfant
- (5) État du réseau (ouvre le menu de communication)
- (6) État de la batterie
- (7) Étapes de défibrillation visuelles
- (8) Barre de fonction
- (9) Guidage textuel
- (10) Nombre de chocs délivrés.
- (11) Temps écoulé depuis le dernier choc
- (12) Minuterie jusqu'aux prochaines analyses.



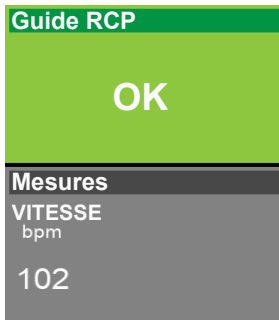
**2.4.2 Affichage FreeCPR et ARGUS LifePoint 2 (option)**



- (1) Boîte Guide RCP
- (2) Boîte de mesures.



Les mesures de profondeur et l'évaluation du relâchement ne sont disponibles qu'à l'utilisation de l'ARGUS LifePoint 2. L'évaluation du relâchement n'est pas disponible en France, en Allemagne, au Royaume-Uni ou aux États-Unis.



Selon la situation, la boîte Guide RCP peut afficher les messages suivants :

- OK : Tous les paramètres se situent dans une plage acceptable
- Compressions plus rapides : La vitesse des compressions est trop faible.
- Compressions plus lentes : La vitesse des compressions est trop élevée.
- Compressions moins profondes : La profondeur des compressions est trop élevée.
- Compressions plus profondes : La profondeur des compressions est trop faible.
- Mauvais relâchement : Le relâchement n'est pas suffisant.
- Pas de débit : Les compressions ne sont pas effectuées sur le patient.

Fig. 2.1 Écran FreeCPR

Guide RCP	Guide RCP	Guide RCP																											
<b>COMPRESSIONS PLUS PROFONDES</b>	<b>COMPRESSIONS PLUS RAPIDES</b>	<b>OK</b>																											
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">Mesures</th> </tr> <tr> <th>VITESSE bpm</th> <th>PROF. cm</th> <th>RELÂC.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>106</td> <td>1.3</td> <td>bon</td> </tr> </tbody> </table>	Mesures			VITESSE bpm	PROF. cm	RELÂC.	106	1.3	bon	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">Mesures</th> </tr> <tr> <th>VITESSE bpm</th> <th>PROF. cm</th> <th>RELÂC.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>35</td> <td>5.0</td> <td>bon</td> </tr> </tbody> </table>	Mesures			VITESSE bpm	PROF. cm	RELÂC.	35	5.0	bon	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">Mesures</th> </tr> <tr> <th>VITESSE bpm</th> <th>PROF. cm</th> <th>RELÂC.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>99</td> <td>6.1</td> <td>bon</td> </tr> </tbody> </table>	Mesures			VITESSE bpm	PROF. cm	RELÂC.	99	6.1	bon
Mesures																													
VITESSE bpm	PROF. cm	RELÂC.																											
106	1.3	bon																											
Mesures																													
VITESSE bpm	PROF. cm	RELÂC.																											
35	5.0	bon																											
Mesures																													
VITESSE bpm	PROF. cm	RELÂC.																											
99	6.1	bon																											

### 2.4.3 Barre de fonction

Selon la configuration et les options, la barre de fonction peut comporter jusqu'à trois boutons :

- Son : Toujours présent
- Langue : Option multilingue
- Analyse : Configuration.



## 2.5 Fonctions

### 2.5.1 Autotest automatique

Le **FRED easy G2** effectue des autotests automatiques quand une nouvelle pile est insérée pour assurer une disponibilité immédiate et à intervalles réguliers. Les autotests réguliers sont appelés tests RTU.



#### Test RTU

- Pour veiller à ce qu'il soit prêt à être utilisé, le **FRED easy G2** exécute un autotest quotidien, hebdomadaire ou mensuel à 00h00. Ce paramètre ne peut être configuré que par un technicien agréé par SCHILLER (voir le chapitre [7.12.19 Configuration d'autotest](#)).
- L'autotest comprend un test du circuit de charge et de la capacité de la pile. Une fois le test RTU réalisé avec succès, il est possible de délivrer au moins 6 chocs à puissance maximale.
- Si ce test est réalisé avec succès, le témoin vert RTU clignote à 4 secondes d'intervalle, indiquant que le **FRED easy G2** n'a détecté aucune erreur.
- Si une notification est en cours (visuelle ou sonore), l'autonomie de la pile est réduite ou une erreur a été détectée lors du dernier test RTU.
- Pour les informations relatives aux notifications, voir le chapitre [6.6.1 Messages d'erreur](#).

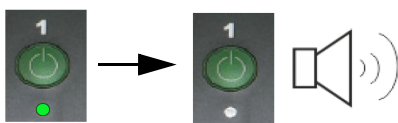


Fig. 2.2 Voyant lumineux RTU



Si un problème est détecté au cours du test RTU :

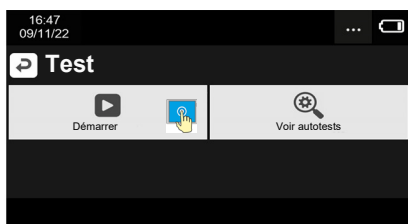
- Une notification sonore est émise.
  - Le témoin RTU cesse de clignoter.
- Mettre le **FRED easy G2** en marche pour afficher le message d'erreur à l'écran.

### 2.5.2 Autotest manuel

Un autotest manuel est indiqué quand une nouvelle pile a été insérée si le **FRED easy G2** ne procède pas à un autotest automatique ou après chaque utilisation. Ce test n'affecte pas les intervalles d'autotest automatique.

Réalisation d'un autotest manuel :

1. Appuyer sur le bouton **Adulte/Enfant**  et le maintenir enfoncé tout en mettant en marche le **FRED easy G2**. Le menu principal s'affiche.
2. Ouvrir le menu **Test**.
3. Appuyer sur le bouton **Démarrer l'autotest**. Ces tests durent environ 30 secondes.
4. Appuyer sur le bouton **Transmission** lorsque le test l'exige.
5. Appuyer sur le bouton **Choc** si le test l'exige. (uniquement pour le **FRED easy G2** semi-automatique).
6. Appuyer sur le bouton **Adulte/Enfant**  quand le test l'exige.
7. Les résultats des tests s'affichent à l'écran.
8. Appuyer sur le bouton **Retour** pour accéder au menu principal.
9. Mettre le **FRED easy G2** hors tension pour éviter la décharge de la pile.




En cas d'échec de l'autotest, c'est-à-dire si l'un des tests a échoué, les résultats peuvent être examinés pour déterminer quel test a échoué.

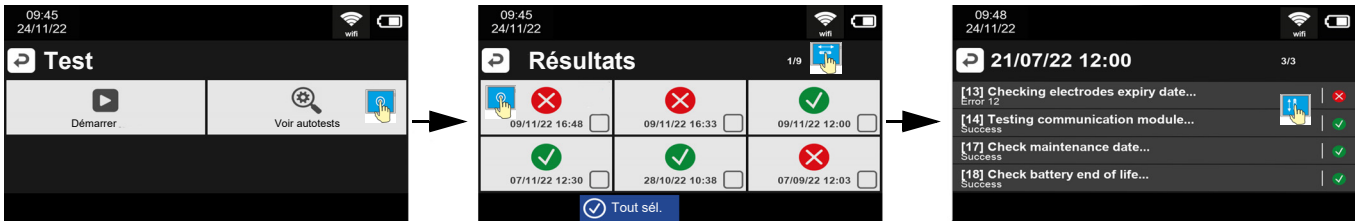
10. Une fois le test terminé, sélectionner **Afficher les autotests** dans le menu Test.
11. En cas de connexion via le réseau au serveur de gestion de données Schiller (SDM), appuyer sur le bouton **Envoyer** pour télécharger le résultat du test sur le serveur SDM.

### 2.5.3 Examen de l'autotest

Les résultats du test RTU et de l'autotest manuel peuvent être examinés à tout moment. Il est à noter que les résultats sont supprimés de la mémoire du **FRED easy G2**, du fait que leur transmission vers un serveur ou une clé USB a été effectuée.


1. Appuyer sur le bouton **Adulte/Enfant**  et le maintenir enfoncé tout en mettant en marche le **FRED easy G2**. Le menu principal s'affiche.
2. Ouvrir le menu **Test**.
3. Ouvrir le menu **Afficher les autotests**.
4. Appuyer sur un **autotest** pour en examiner les résultats.
5. Balayer vers le haut et vers le bas pour faire défiler les tests.

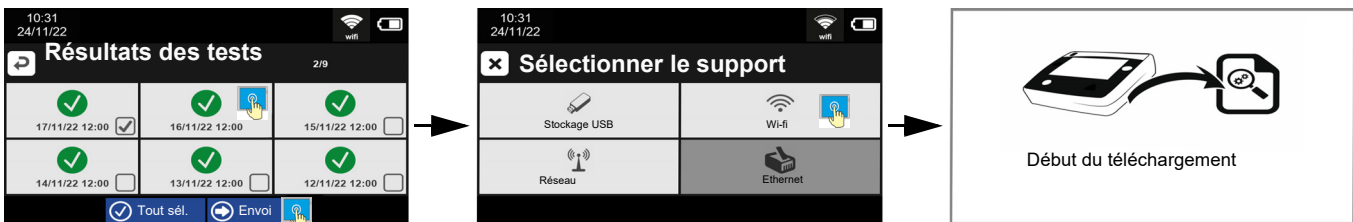
6. En cas d'échec de l'un des tests, voir le chapitre 6.6.1 Messages d'erreur pour plus de détails.



### 2.5.4 Transmission de l'autotest

Les résultats de l'autotest peuvent être exportés sur une clé USB ou vers le serveur SDM si la connexion a été configurée.

- Appuyer sur le bouton **Adulte/Enfant**  et le maintenir enfoncé tout en mettant en marche le **FRED easy G2**. Le menu principal s'affiche.
- Ouvrir le menu **Test**.
- Ouvrir le menu **Afficher les autotests**.
- Cocher la case en bas à droite du résultat d'autotest souhaité.
- En cas de transmission vers une clé USB, brancher votre clé USB sur le **FRED easy G2**.
- Appuyer sur **Envoyer**
- Sélectionner le support de transmission.
- Attendre la confirmation que l'exportation est terminée.
- Appuyer sur le bouton **Retour** pour accéder au menu principal.
- Mettre immédiatement hors tension le **FRED easy G2** pour éviter la décharge de la pile.



### 2.5.5 Procédure de défibrillation

Au fil des opérations, l'utilisateur est guidé pas à pas par des instructions verbales et écrites. Une fois le **FRED easy G2** paré pour la délivrance d'un choc, l'utilisateur est invité à ne pas toucher le patient, un avertissement sonore est émis et les voyants Choc s'allument.

#### Le FRED easy G2 s'exécute en mode automatique

Le **FRED easy G2** délivre les chocs de défibrillation automatiquement. Il n'est donc plus nécessaire de les déclencher. Quand le **FRED easy G2** est allumé, l'utilisateur est invité à poser les électrodes sur le patient. Le message suivant invite l'utilisateur à ne pas toucher le patient pendant l'analyse (pour la durée de l'analyse, voir le chapitre 7.3.1 Système de conseil de choc (SAS)). Si un choc est recommandé, les 3 dernières secondes avant que le choc soit automatiquement délivré sont décomptées.

#### Le FRED easy G2 s'exécute en mode semi-automatique

Cela signifie que l'utilisateur doit délivrer le choc. Quand le **FRED easy G2** est allumé, l'utilisateur est invité à poser les électrodes sur le patient. Le message suivant invite l'utilisateur à ne pas toucher le patient pendant l'analyse (pour la durée de l'analyse, voir le chapitre 7.3.1 Système de conseil de choc (SAS)). En fonction des résultats de l'analyse, l'utilisateur est invité à délivrer un choc ou à commencer la RCP.

## 3 Fonctionnement initial



**Danger d'explosion.** Le FRED easy G2 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, des produits pour nettoyer ou désinfecter la peau sont utilisés. En outre, le défibrillateur ne peut être utilisé dans un environnement propice à la combustion, c'est-à-dire où l'air ambiant contient plus de 25 % d'oxygène ou d'oxyde nitreux (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 dangereusement élevées ne peuvent se trouver que dans des masques à oxygène ou dans une pièce fermée, par ex. salle hyperbare.

### 3.1 Batteries

#### 3.1.1 Informations générales et consignes de sécurité



Deux types de batteries sont disponibles:



Lithium-ion rechargeable



LiMnO<sub>2</sub> non rechargeable



#### Danger d'explosion

- ▲ La pile ne peut être exposée à des températures élevées ni éliminée dans les ordures ménagères.
- ▲ Ne pas exposer la pile à des produits chimiques pouvant dissoudre l'ABS, le polypropylène, le polychlorure de vinyle, le nickel, le mylar ou l'acier.
- ▲ Ne pas court-circuiter, découper, détruire ou brûler une pile.
- ▲ Toujours veiller à utiliser le capuchon de protection lors du stockage des piles de rechange.

#### Danger pour le patient. Indication erronée de la capacité de la pile

- ▲ Après avoir inséré une nouvelle pile, si aucun autotest automatique n'a été réalisé, toujours effectuer un autotest manuel pour vérifier l'état du FRED easy G2 et de la pile (voir le chapitre 2.5.2 Autotest manuel).
- ▲ La batterie doit être remplacée si le FRED easy G2 indique un défaut de batterie. La pile défectueuse ne doit plus être utilisée.
- ▲ Toujours mettre le FRED easy G2 hors tension avant de retirer la pile.



#### Danger pour le patient. Vérification de l'aptitude au fonctionnement

- ▲ Vérifier si le FRED easy G2 est toujours équipé d'une batterie suffisamment chargée.
- ▲ La date d'expiration d'une pile neuve, stockée dans son emballage d'origine et à une température de 25 °C, est indiquée sur son emballage. Elle ne doit plus être utilisée au-delà de cette date.
- ▲ La protection de la pile doit rester en place tout au long de la durée de stockage. Elle ne doit être retirée qu'au moment d'utiliser la pile.
- ▲ Ne pas exposer le FRED easy G2 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 pile.

### 3.1.2 Remplacement de la batterie



- ▲ Une pile de recharge doit toujours être gardée à portée de main (vérifier la date d'expiration).
- ▲ Vérifier si la pile au Lithium-ion rechargeable est totalement chargée avant de l'insérer dans l'appareil.
- ▲ Si une pile Li-Ion rechargeable est utilisée, appuyer sur le bouton à l'arrière pour activer le test de la capacité de la pile. Les 4 LED s'allument quand la capacité de la pile est comprise entre 75 et 100 %.
- ▲ Lors du remplacement de la pile pendant une intervention sur un patient, débrancher tous les connecteurs d'électrode.



Remplacement de la pile :

1. Retirer la pile en appuyant sur le mécanisme de verrouillage (1).
  2. Insérer la nouvelle pile dans le **FRED easy G2** comme la précédente. Veiller à ce qu'elle s'enclenche correctement.
  3. Une fois la pile insérée, le **FRED easy G2** effectue un autotest. Dans le cas contraire, procéder à un autotest manuel (voir le chapitre [2.5.2 Autotest manuel](#)).
  4. Après un test réussi, le **FRED Easy G2** passe en mode veille et le voyant RTU se met à clignoter.
- En cas d'échec du test, voir le chapitre [6.6 Erreurs et dépannage](#).

Si une pile Li-Ion rechargeable est utilisée, appuyer sur le bouton à l'arrière pour activer le test de la capacité.

- Les 4 LED s'allument quand la capacité de la pile est supérieure à 75 %.
- 3 LED s'allument quand la capacité de la pile est comprise entre 50 et 75 %.
- 2 LED s'allument quand la capacité de la pile est comprise entre 25 et 50 %.
- Une seule LED s'allume quand la capacité de la pile est inférieure à 25 %.

### 3.1.3 Mise en marche et mise hors tension du FRED easy G2



Mise en marche

→ Appuyer sur le bouton **ON/OFF**



Mise hors tension

1. Appuyer sur le bouton **ON/OFF**.
2. Le menu **Mettre l'appareil hors tension ?** s'ouvre.
3. Appuyer sur **Oui** pour mettre le **FRED easy G2** hors tension.



- Le **FRED easy G2** peut ensuite être mis hors tension en appuyant sur le bouton **ON/OFF** pendant 5 secondes.
- La fonction « Redémarrer » est utilisée pour quitter le menu post-intervention ou le panneau de commande en redémarrant directement le **FRED easy G2** plutôt que de le mettre hors tension et le remettre en marche.

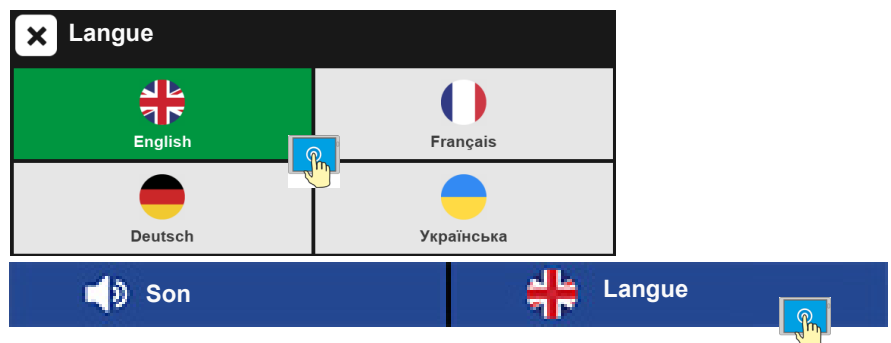
**i** **Procédure d'arrêt forcé**  
Si le **FRED easy G2** ne peut être mis hors tension à l'aide du bouton **ON/OFF**, retirer la pile, attendre 15 secondes puis la réinsérer.

### 3.1.4 Sélection des langues de l'interface utilisateur, voix et texte (op-

**i** Le **FRED easy G2**, doté de son option multilingue, peut être configuré en un maximum de quatre langues via le menu **Langues** :

- Le **FRED easy G2** commence toujours par la langue par défaut (voir configuration).
- Si l'option multilingue n'est pas activée, le bouton **Langue** n'apparaîtra pas.

tion)

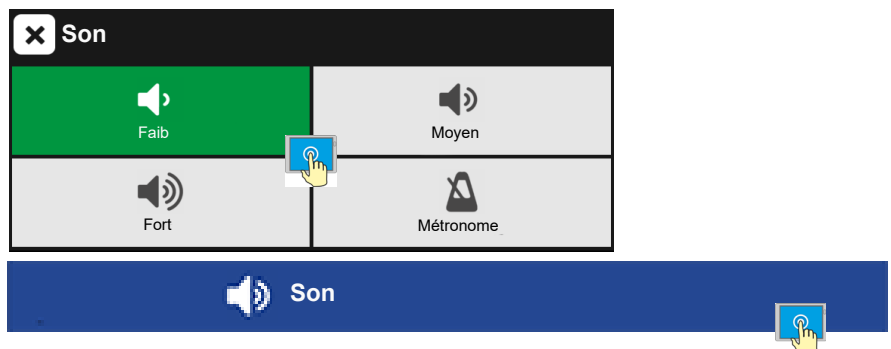


Sélection de la langue :

1. Appuyer sur le bouton **Langue** en bas de l'écran.
2. Sélectionner l'une des langues prédéfinies.
3. Une fois la langue sélectionnée, le menu se ferme automatiquement.

### 3.1.5 Son, volume et métronome

Le menu Son permet à l'utilisateur de régler le volume des invites sonores et d'activer et de désactiver le métronome.



### Paramètres

Le **FRED easy G2** présente trois réglages de volume :

- Faible (< 70 dB)
- Moyen (< 80 dB)
- Élevé (> 80 dB).



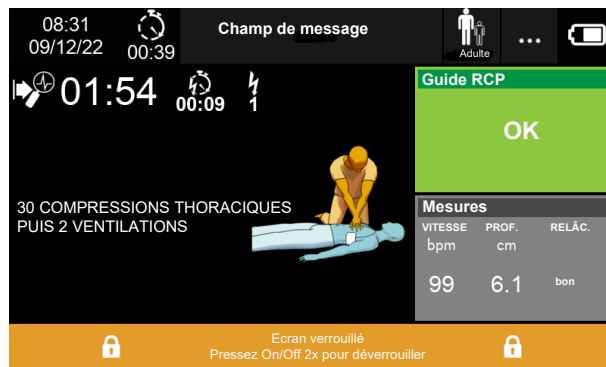
- ▲ Ne pas régler le volume en dessous des bruits ambiants. Le cas échéant, des instructions orales peuvent ne pas être entendues.
- ▲ Dans un environnement bruyant, toujours suivre les instructions écrites à l'écran, car les instructions orales peuvent ne pas être comprises.

### 3.1.6 Verrouiller l'écran tactile

#### Verrouiller l'écran tactile

Verrouillage de l'écran tactile :

1. Appuyer sur le bouton **ON/OFF**.
2. Le menu **Mettre l'appareil hors tension ?** s'ouvre.
3. Appuyer sur **Verrouiller l'écran**.
4. Le message **Écran tactile verrouillé** s'affiche en bas de l'écran, avec les instructions de déverrouillage de l'écran.



#### Déverrouiller l'écran tactile

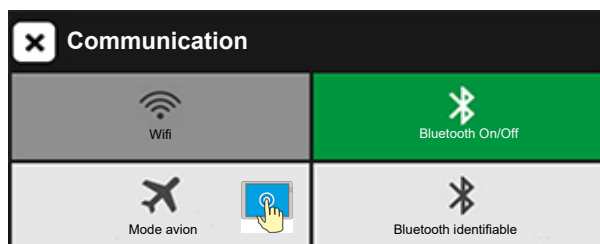
Pour déverrouiller l'écran tactile, appuyer sur le bouton **ON/OFF** deux fois.



### 3.1.7 Réglage de l'interface de communication en mode Avion

Dans les endroits où aucune communication mobile n'est autorisée, le **FRED easy G2** peut être réglé en mode **Avion** comme suit.

1. Appuyer sur le bouton **Communication**.
2. Sélectionner le mode **Avion** pour désactiver toute transmission de données.





### 3.2 Surveillance de la pile

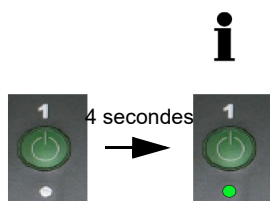


- La pile au lithium garantit un état pleinement fonctionnel du **FRED easy G2** (qui réalise également l'autotest) pendant plusieurs années (à une température comprise entre 15 et 25 °C), à condition que le **FRED easy G2** ne soit pas utilisé.
- La durée de vie d'une pile dépend de l'utilisation du **FRED easy G2** et des conditions ambiantes.
- La pile doit être remplacée lorsque la date d'expiration est dépassée.
- L'ancienne pile doit être recyclée conformément à la réglementation locale en vigueur.

#### 3.2.1 Indication de capacité de pile suffisante alors que le FRED easy G2 est mis hors tension.



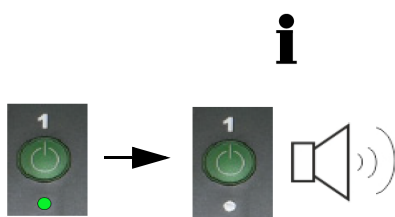
- ▲ Cette indication s'appuie sur le dernier test RTU. En fonction de l'intervalle de test défini (quotidien, hebdomadaire ou mensuel), la capacité restante de la pile peut être plus proche de l'indication de pile faible. Par conséquent, il est recommandé de :
  - Utiliser un intervalle d'autotest quotidien ou hebdomadaire ;
  - Toujours avoir une pile de réserve pleinement chargée à portée de main.



Quand le voyant RTU du **FRED easy G2** clignote en vert, cela signifie que la pile dispose d'une capacité suffisante pour effectuer le protocole de réanimation avec au moins 6 chocs à énergie maximale.

Fig. 3.1 Statut OK

#### 3.2.2 Indication de capacité de pile faible alors que le FRED easy G2 est mis hors tension.



- L'indication de capacité de pile faible est identique pendant l'autotest et lors de l'autotest manuel après l'insertion de la pile ou pendant l'utilisation de l'appareil.
- Si la capacité de la pile tombe sous les 10 %, le voyant LED RTU s'éteint et une notification sonore est émise. Ces indications sont émises jusqu'à ce que la pile soit remplacée, c'est-à-dire que la pile doit être remplacée dans les plus brefs délais.
- Malgré l'indication de capacité de pile faible, le **FRED easy G2** peut encore effectuer 6 défibrillations environ.
- La capacité résiduelle de la pile dépend de l'utilisation de l'appareil et des conditions ambiantes.

Fig. 3.2 Échec du FRED easy G2

### 3.2.3 Batterie plate pendant l'utilisation, mode restreint (RCP)



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



Fig. 3.3 Indicateur de batterie faible

Si une pile déchargée est détectée pendant l'utilisation du **FRED easy G2**, celui-ci affiche la notification « Pile faible ».

- Mettre immédiatement le **FRED easy G2** hors tension et en remplacer la pile.

### 3.2.4 Électrodes expirées



Le **FRED easy G2** peut être utilisé avec deux types d'électrodes (voir le chapitre [6.4 Accessoires et consommables](#)).

- Électrodes de défibrillation adhésives à usage unique pour adultes, 80 cm<sup>2</sup>, « préconnectées » avec RFID
- Électrodes de défibrillation adhésives à usage unique pour enfants, 42 cm<sup>2</sup>

En cas d'utilisation d'électrodes de défibrillation avec RFID, elles sont automatiquement reconnues par le **FRED easy G2**. Si les électrodes sont expirées, le **FRED easy G2** affichera le message « Électrodes expirées », le voyant à côté du connecteur des électrodes clignotera en orange et le **FRED easy G2** affichera un message texte demandant de nouveaux pads.

### 3.2.5 Vérification de l'aptitude au fonctionnement



Ne pas exposer le **FRED easy G2** à la lumière directe du soleil ni à une chaleur ou un froid extrême. La température ambiante doit être comprise entre 0 et 50 °C. Des températures ambiantes inférieures ou supérieures auront un impact négatif sur la durée de vie de la pile ou sur les électrodes.

Afin de garantir son bon fonctionnement, le **FRED easy G2** exécute un autotest visant à contrôler vu l'unité et la pile. Un autotest peut être effectué à tout moment et un test périodique amélioré peut être effectué dans un intervalle défini (quotidien, hebdomadaire ou mensuel).

- Le voyant RTU vert clignote OK
- Le voyant RTU a arrêté l'échec du **FRED easy G2**.

Si l'appareil détecte une erreur lors de l'autotest, une notification sonore est émise.

- Il est possible d'effectuer un autotest à tout moment (voir le chapitre [2.5.2 Autotest manuel](#))

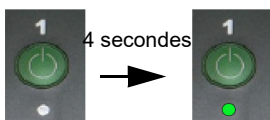


Fig. 3.4 Statut OK

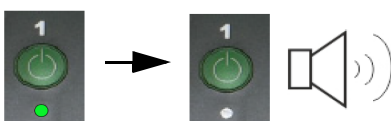


Fig. 3.5 Échec du FRED easy G2

### 3.2.6 Affichage des messages



- Seuls des messages techniques sont émis, aucune alarme physiologique.
- Les messages sont émis conformément à la description ci-dessous.



#### Les messages techniques sont affichés comme suit :

- Texte blanc
- Bip à la première occurrence du message (non répété)

#### Pile

- Texte blanc
- Le message oral est répété toutes les minutes quand le niveau de charge de la pile est inférieur à 10 %.

Pour les piles primaires (non rechargeables) ou secondaires (rechargeables) :

- Si le niveau de charge de la pile  $\geq 95\%$
- Si le niveau de charge de la pile  $\geq 90\%$
- Par paliers de 10 % de 90 à 20 %
- Si le niveau de charge de la pile  $< 20\%$
- Si le niveau de charge de la pile  $< 10\%$
- En cas d'erreur de communication avec la pile

Toutes les notifications disparaissent automatiquement une fois la cause corrigée. La liste des notifications peut être trouvée au chapitre [6.6.1 Messages d'erreur](#)



- ▲ Veiller à ce que les bruits ambiants soient inférieurs au volume sonore défini pour les invites et les notifications audio. Pour de plus amples informations sur le volume sonore, voir le chapitre [3.1.5 Son, volume et métronome](#).
- ▲ Ne pas régler le volume en deçà du niveau de bruit ambiant.

# 4 Défibrillation

## 4.1 Instructions et consignes de sécurité

### 4.1.1 Instructions



- Les dernières lignes directrices 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 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 easy G2** est un appareil de thérapie à haute tension qui ne doit être utilisé que par des personnes autorisées par la législation locale en vigueur. Toute utilisation incorrecte peut être mortelle.
- L'utilisation d'un DAE comme le **FRED easy G2** 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 appropriée du défibrillateur ainsi que sur la santé cardiaque. Il incombe au médecin d'effectuer d'éventuelles mesures supplémentaires (par ex. adrénaline).
- Conformément aux lignes directrices de l'AHA/ERC, les enfants de moins de 8 ans et de moins de 25 kg peuvent également être défibrillés.
- Les électrodes pour adultes doivent être appliquées en position antéro-latérale quand elles sont utilisées sur des adultes et des enfants de plus de 8 ans ou de plus de 25 kg. Chez les enfants de moins de 25 kg ou de moins de 8 ans, il est recommandé d'appliquer les électrodes pour adultes (superficie : 80 cm<sup>2</sup>) en position antéro-postérieure. En cas de défibrillation d'enfants avec des électrodes pédiatriques (superficie : 42 cm<sup>2</sup>), il est recommandé d'opter pour la position antéro-latérale.
- Une défibrillation peut échouer avec des types de maladie spécifiques.

#### Patients porteurs d'un stimulateur cardiaque implanté

- Le **FRED easy G2** est doté d'un algorithme de suppression des impulsions des stimulateurs électroniques. Par conséquent, les impulsions des stimulateurs électroniques ne sont pas prises en compte lors de l'analyse. Selon le stimulateur utilisé et la position des électrodes, l'impulsion de compensation qui suit chaque impulsion du stimulateur peut ne pas être considérée 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 une défibrillation réussie dépend de différents paramètres (constitution physique). Pour les traitements médicaux d'urgence, l'AHA/ERC recommandent une impulsion biphasique. En fonction des paramètres de configuration, il est possible d'augmenter l'énergie des 3 premiers chocs.

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



- ▲ Toute modification en matière de sécurité, y compris du comportement fonctionnel, 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, l'appareil ne peut être utilisé que lorsque les symptômes suivants sont vérifiés :
  - Absence de réaction
  - Absence de respiration
  - Absence de pouls.



#### **Danger d'électrocution pour les utilisateurs et les assistants**

- ▲ 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 être en contact avec des pièces métalliques, par ex. lit ou brancard, afin d'éviter tout contact ou toute voie secondaire pour le courant de défibrillation qui pourrait s'avérer dangereux pour les assistants. 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 des 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 de l'analyse ECG et du choc, les tâches des assistants doivent être clairement définies :
  - Suspendre la RCP
  - Veiller à ce que le patient soit le plus immobile possible.
  - Ne pas toucher le patient, car des artefacts pourraient entraîner des résultats d'analyse incorrects et le choc recommandé serait annulé.

#### **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 expirées.

#### **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 la raison pour laquelle, les électrodes de défibrillation ne doivent pas être placées à proximité du stimulateur cardiaque.

#### **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 (gasping) d'un patient en arrêt cardiaque peut interrompre le processus d'analyse.
- ▲ La présence de compressions thoraciques pendant l'analyse peut interrompre l'analyse ECG.
- ▲ Il se peut que le processus d'analyse du DAE soit interrompu en présence de certains rythmes non choquables de perfusion.

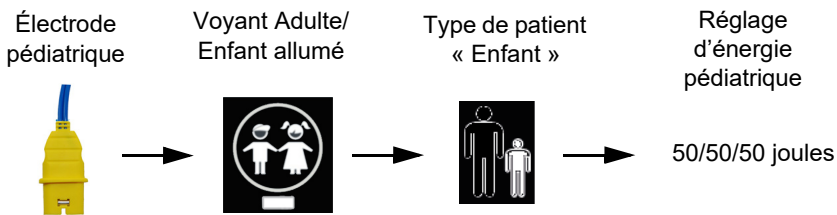
**4.1.3 Défibrillation d'enfants**



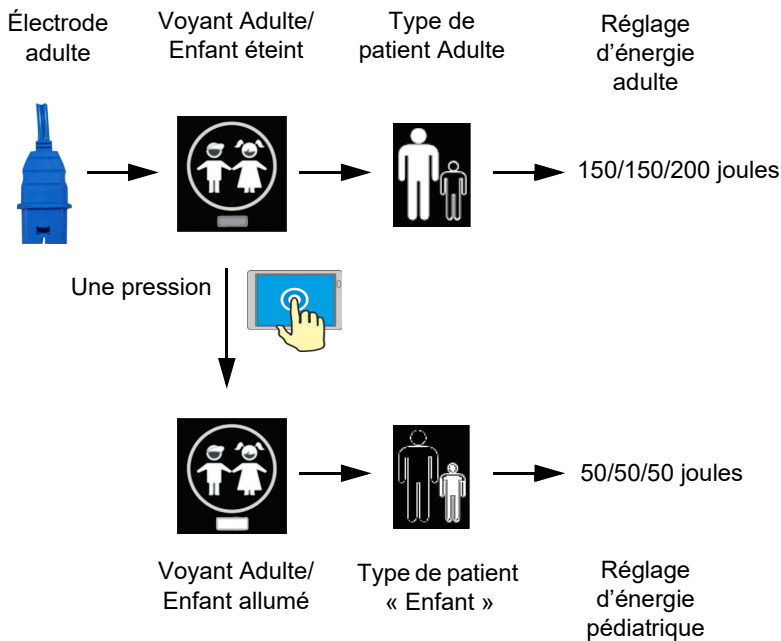
- ▲ Pour la défibrillation d'enfants, il convient d'utiliser les électrodes pour enfants (connecteur jaune).
- ▲ Si aucune électrode pédiatrique n'est disponible, des électrodes pour adultes peuvent être utilisées, en réglant le type de patient sur « Enfant ».
- ▲ Vérifier que le réglage du type de patient est sur « Enfant » avant de délivrer un choc.

**i**

- Quand des électrodes pour enfants sont utilisées, le réglage du type de patient **Adulte** ou Enfant sur l'écran ne supplante pas le réglage de l'énergie. Une fois les électrodes pédiatriques branchées au **FRED easy G2**, le réglage de l'énergie est toujours pédiatrique.



- Si aucune électrode pour enfants n'est disponible, des électrodes pour adultes peuvent être utilisées. Quand des électrodes pour adultes sont utilisées, le type de patient réglé sur « Enfant » à l'écran supplante le réglage d'énergie « Adulte » pour le réglage d'énergie pédiatrique.



- Par conséquent, quand des électrodes adultes sont utilisées sur un patient pédiatrique, un placement antéro-postérieur est recommandé afin d'éviter un court-circuit entre les deux électrodes de défibrillation.

## 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.



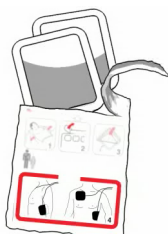
- ▲ Ne pas utiliser les électrodes au-delà de leur date d'expiration. Il est à noter que la date d'expiration indiquée ne s'applique que si l'emballage sous vide reste intact.
- ▲ Les électrodes sont précouvertes d'une couche de gel. Aucun autre produit de contact n'est donc nécessaire.
- ▲ Le placement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

### 4.2.1 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 easy G2** sur le patient comme suit :



1. Si aucun service d'urgences n'a été alerté, appeler le numéro des urgences local.
2. Mettre le **FRED easy G2** en marche en appuyant sur le bouton **ON/OFF** (1).
3. Retirer les vêtements du haut du corps du patient.
4. Raser le haut du corps du patient, si nécessaire.
5. Ouvrir l'emballage des électrodes délicatement.
6. Si le connecteur d'électrodes n'est pas préconnecté, l'insérer dans le port d'électrodes du **FRED easy G2**.
7. Appliquer les électrodes sur la poitrine du patient. Voir le chapitre [4.2.2 Pose des électrodes](#) pour le placement adéquat.

Fig. 4.1 Ouverture de l'emballage des électrodes



Fig. 4.2 Voyant électrode orange

#### Notes :

- Jusqu'à l'application des électrodes sur la poitrine du patient et la connexion des électrodes au **FRED easy G2**, le voyant d'indication des électrodes orange à côté du port des électrodes reste allumé et des instructions pour appliquer correctement les électrodes sont émises.
- Après l'application et la connexion des électrodes, il se peut que le voyant d'indication des électrodes orange (2) reste allumé. Le **FRED easy G2** peut inciter l'utilisateur à appliquer correctement les électrodes si la résistance peau-électrode (impédance) n'a pas atteint un niveau acceptable. Pour davantage d'informations, voir le chapitre [4.2.3 Vérification des électrodes](#).
- Après plusieurs tentatives d'application et de connexion des électrodes, le **FRED easy G2** recommande d'effectuer un cycle de réanimation cardiopulmonaire. Selon la configuration (voir le chapitre [7.12.16 Configuration système](#)), le **FRED easy G2** continuera à recommander une RCP ou s'éteindra s'il n'a pas détecté d'impédance acceptable entre les deux électrodes après 30 minutes.



**4.2.2 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 en induire la déconnexion.
- ▲ La peau doit être intacte.

**Indications générales**

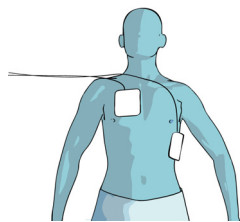
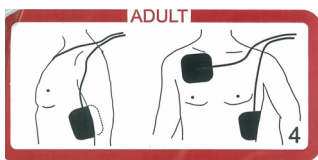
Avant d'appliquer les électrodes adhésives, veiller à ce que les points d'application sur la poitrine du patient soient propres et secs.

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

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

Placer les électrodes sur le thorax du patient de façon à ce que les connexions soient dirigées de chaque côté du patient afin de ne pas entraver la RCP.

**Électrodes adultes 80 cm<sup>2</sup>**



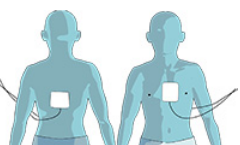
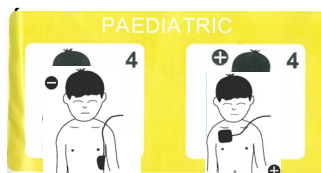
**Pose d'électrodes adultes (80 cm<sup>2</sup>) pour adultes ou enfants de 25 kg ou plus ou de plus de 8 ans.**

Les électrodes adultes (superficie : 80 cm<sup>2</sup>), munies d'un connecteur bleu doivent être utilisées chez les adultes et les enfants de plus de 25 kg ou de plus de 8 ans.

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

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

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

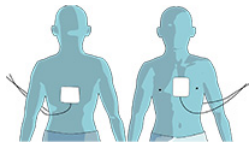


**Pose d'électrodes pédiatriques (42 cm<sup>2</sup>) pour les enfants de moins de 25 kg ou de moins de 8 ans.**

Les électrodes pour enfants (superficie : 42 cm<sup>2</sup>) munies d'un connecteur jaune sont utilisées pour des enfants de moins de 25 kg ou de moins de 8 ans.

Le **FRED easy G2** fait automatiquement la distinction entre les électrodes pour adultes et les électrodes pour enfants. Le réglage d'énergie est automatiquement réduit quand des électrodes pour enfants sont connectées.

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. Appliquer 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.

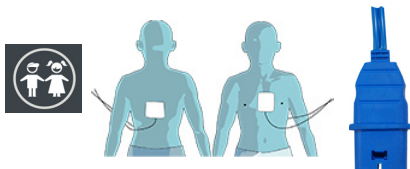
Les électrodes adultes peuvent également être utilisées pour des enfants de plus de 25 kg ou de plus de 8 ans en appuyant sur le bouton Adulte/Enfant. Le cas échéant, se reporter au chapitre suivant pour connaître les sites d'application appropriés.


### Pose d'électrodes adultes (80 cm<sup>2</sup>) pour les enfants de moins de 25 kg ou de moins de 8 ans.



Si aucune électrode pour enfants n'est disponible, des électrodes pour adultes peuvent être utilisées. Quand des électrodes pour adultes sont utilisées, le type de patient réglé sur « Enfant » à l'écran supplante le réglage d'énergie « Adulte » pour « Enfant ». Le positionnement antéro-postérieur des électrodes doit être observé.

#### Électrodes 80 cm<sup>2</sup> pour enfants

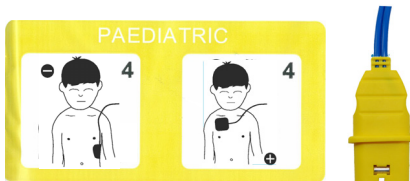


Si des électrodes adultes sont utilisées chez un enfant de moins de 25 kg ou de moins de 8 ans, utiliser le bouton **Adulte/Enfant**  pour réduire l'énergie. Lors du

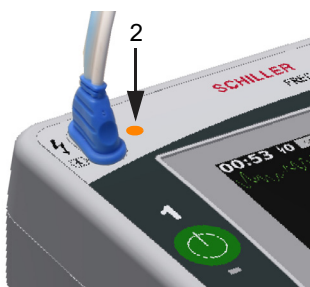
changement de type pour un enfant en utilisant des électrodes adultes, le message de confirmation et les boutons « Oui » ou « Non » s'affichent à l'écran.

Les électrodes doivent être placées dans une position antéro-postérieure. Pour un positionnement adéquat, se référer à l'illustration de gauche.

#### Électrodes pédiatriques 42 cm<sup>2</sup>



### 4.2.3 Vérification des électrodes



Si la résistance (impédance) atteint une valeur inacceptable, le voyant d'indication des électrodes orange (2) reste allumé et le **FRED easy G2** interrompt et invite l'utilisateur à vérifier l'application des électrodes.

Cela peut arriver si :

- Le câble d'électrode est déconnecté du **FRED easy G2**.
- Les électrodes ne sont pas correctement appliquées sur le thorax du patient.
- Des électrodes périmées sont utilisées.



Le cas échéant, le **FRED easy G2** :

- Invite à vérifier si les électrodes sont bien branchées et posées sur le thorax du patient, et 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 d'impédance acceptable entre les deux électrodes au bout de 30 minutes, en fonction de la configuration. Voir le chapitre [7.12.16 Configuration système](#).

Procéder comme suit pour vérifier les électrodes :

1. Insérer le connecteur tel qu'indiqué au chapitre [4.2.1 Déballage des électrodes](#).
2. Appuyer tour à tour sur les électrodes de défibrillation sur le thorax du patient pour identifier laquelle éteint le témoin orange.
3. Appuyer doucement sur cette électrode sur la peau du patient.
4. Si les étapes ci-dessus ne résolvent pas le problème, appliquez de nouvelles électrodes.

Si une erreur d'électrode persiste :

→ Effectuer une RCP même si le **FRED easy G2** s'éteint.



Pour retirer les électrodes du thorax du patient, voir le chapitre [4.5 Terminer le traitement](#).

## 4.3 Défibrillation semi-automatique

### 4.3.1 Description fonctionnelle des DAE semi-automatiques

Le **FRED easy G2** semi-automatique ne délivre pas automatiquement les chocs de défibrillation, c'est-à-dire qu'il n'est pas nécessaire de démarrer l'analyse, mais l'utilisateur doit déclencher le choc. Si un choc est recommandé, l'appareil charge l'énergie automatiquement. L'utilisateur doit appuyer sur le bouton de choc pour délivrer le choc au patient.

Le **FRED easy G2** accompagne l'utilisateur au moyen d'invites vocales et textuelles affichées à l'écran pour le tenir informé par rapport à la thérapie. Les invites vocales peuvent être configurées comme des messages courts ou longs. Les messages habituels émis lors d'une intervention avec un **FRED easy G2** semi-automatique sont les suivants.

Invites vocales longues	Invites vocales courtes	Invites textuelles
Rester calme et suivre les instructions.		RESTER CALME ET SUIVRE LES INSTRUCTIONS.
Appeler les services de secours. Appeler le numéro indiqué sur l'appareil.		APPELER LES SERVICES DE SECOURS.
N'utiliser cet appareil que si le patient ne réagit pas.	S'assurer que le patient ne réagit pas.	S'ASSURER QUE LE PATIENT NE RÉAGIT PAS.
Retirer les vêtements du haut du corps. Les couper, si nécessaire.		RETIRER LES VÊTEMENTS DU HAUT DU CORPS.
Comme indiqué sur l'emballage, retirer le dos de l'électrode et appliquer les deux électrodes sur le haut du corps.	Brancher et apposer les électrodes.	BRANCHER ET APPOSER LES ÉLECTRODES
Rester à l'écart de la victime. Une analyse du rythme cardiaque va être effectuée.	Ne pas toucher le patient.	NE TOUCHEZ PAS LA VICTIME, UNE ANALYSE VA ÊTRE EFFECTUÉE
Analyse du rythme cardiaque en cours.	Analyse en cours	PAS TOUCHER VICTIME, ANALYSE EN COURS
Pas de choc requis <sup>1</sup>	Pas de choc requis <sup>1</sup>	PAS DE CHOC RECOMMANDÉ <sup>1</sup>
Choc recommandé <sup>1</sup>	Choc recommandé <sup>1</sup>	CHOC RECOMMANDÉ NE PAS TOUCHER LE PATIENT <sup>1</sup>
Ne pas toucher le patient. Appuyer maintenant sur le bouton orange.	Rester à l'écart du patient. Appuyer sur le bouton orange.	APPUYER SUR LE BOUTON ORANGE POUR DÉLIVRER UN CHOC.
Choc délivré.	Choc délivré	LE CHOC A ETE DELIVRE
La victime peut désormais être touchée en toute sécurité.		LA VICTIME PEUT DÉSORMAIS ÊTRE TOUCHÉE EN TOUTE SÉCURITÉ.
Placer le talon d'une main au centre de la poitrine du patient et placer le talon de la seconde main par-dessus.		PLACER LES MAINS AU CENTRE DE LA POITRINE DU PATIENT.

Invites vocales longues	Invites vocales courtes	Invites textuelles
Coudes droits, commencer immédiatement les compressions thoraciques. Appuyer fermement en rythme jusqu'à la prochaine instruction <sup>2</sup>	Recommencer immédiatement. RCP <sup>2</sup>	EFFECTUER DES COMPRESSIONS THORACIQUES. APPUYER FERMEMENT <sup>2</sup>
Coudes droits, commencer immédiatement les compressions thoraciques. Appuyer fermement 30 fois en rythme, puis effectuer 2 ventilations. Répéter jusqu'à la prochaine instruction <sup>2</sup>	Reprendre immédiatement la RCP. 30 compressions cardiaques, puis 2 ventilations et poursuivre jusqu'à ce que le patient respire normalement. <sup>2</sup>	30 COMPRESSIONS THORACIQUES PUIS 2 VENTILATIONS <sup>2</sup>
Reprendre immédiatement les compressions thoraciques. Appuyer fermement 15 fois en rythme puis effectuer 2 ventilations. Continuer jusqu'à la prochaine instruction. <sup>2</sup>	Reprendre immédiatement la RCP. 15 compressions thoraciques puis 2 ventilations. Continuer jusqu'à ce que le patient respire normalement. <sup>2</sup>	15 COMPRESSIONS THORACIQUES PUIS 2 VENTILATIONS <sup>2</sup>
Appuyer fermement en rythme.	Appuyer fermement en rythme.	

1. L'analyse déterminera si un choc est nécessaire ou non. Voir le chapitre 4.4.3 Procédure de défibrillation automatique.

2. Le rythme de compression dépend de la configuration. Voir le chapitre 7.12.16 Configuration système.

**Affichage en option**

- Invites sonores et textuelles pour le feed-back RCP avec FreeCPR.
- Invites sonores et textuelles pour le feed-back RCP à l'aide du capteur ARGUS Li-fePoint 2.

**4.3.2 Consignes de sécurité pour la défibrillation semi-automatique**



**Danger pour le patient.** Respecter impérativement les lignes directrices du chapitre 4.1 Instructions et consignes de sécurité.

**4.3.3 Procédure de défibrillation semi-automatique**



En fonction de la configuration, l'instruction fournie par le **FRED easy G2** à l'Étape 4 peut suivre directement après l'Étape 1 si le **FRED easy G2** est configuré pour émettre de courts messages. Voir le chapitre 7.12.7 RCP.

## Étape 1



Fig. 4.3 Poser les électrodes pour adultes.

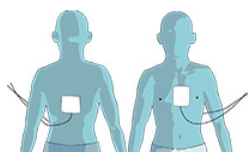
### Mise en marche et préparation du FRED easy G2

1. Mettre le **FRED easy G2** en marche en appuyant sur le bouton **ON/OFF** (1).
2. Évaluer l'état du patient : absence de réaction, de respiration ou de pouls.
3. Appliquer les électrodes de défibrillation sur la poitrine du patient. Voir le chapitre [4.2 Pose des électrodes adhésives](#).
4. Insérer le connecteur d'électrodes dans le port d'électrodes.



Le témoin d'indication des électrodes orange (2) reste allumé tant que les électrodes ne sont pas correctement posées sur la poitrine du patient ou tant que le connecteur d'électrode n'est pas bien branché au dispositif. Pour de plus amples informations, voir le chapitre [4.2.3 Vérification des électrodes](#).

#### Électrodes pour adulte chez un enfant



En cas d'utilisation d'électrodes pour adultes chez un enfant, appuyer sur le bouton

**Adulte/Enfant**



et confirmer la sélection sur l'écran tactile. Le voyant sous le

bouton s'allume en blanc et l'icône indiquant le type de patient sur l'écran LCD indique que le protocole pédiatrique est activé. En cas de défibrillation d'enfants avec des électrodes adultes (superficie : 80 cm<sup>2</sup>), il est recommandé d'opter pour la position antéro-latérale .

## Étape 2

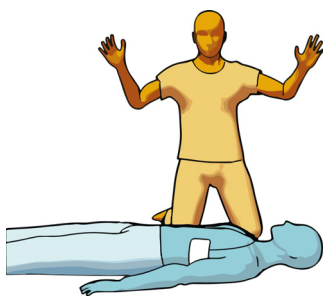


Fig. 4.4 Analyse en cours, ne pas toucher le patient

### Analyse du signal ECG

Ne pas toucher le patient. L'analyse est déclenchée automatiquement, sans intervention de l'utilisateur. Un message invite l'utilisateur à ne plus toucher le patient et le pictogramme est affiché.



Si le **FRED easy G2** détecte une fibrillation ventriculaire ou une tachycardie ventriculaire avec une fréquence cardiaque dépassant 150 bat./min, l'[Étape 3 Délivrance du choc](#) suit. Sinon, poursuivre avec l'[Étape 4, Effectuer une RCP](#).

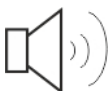
## Étape 3

### Délivrance du choc



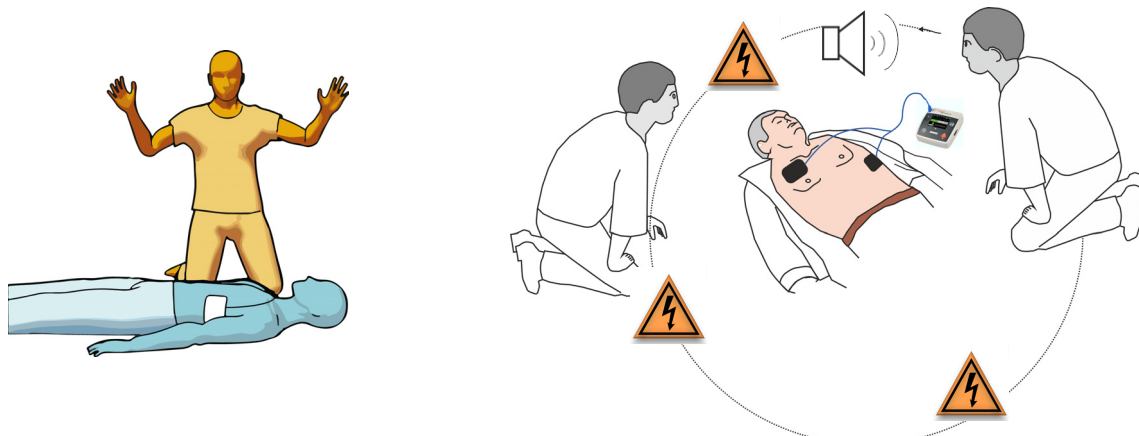
**Risque d'électrocution**



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



Une fois l'analyse effectuée, le **FRED easy G2** charge automatiquement si un choc est recommandé. Une fois l'énergie chargée, les trois voyants sous le bouton Choc s'allument et l'utilisateur est invité à délivrer le choc en appuyant sur le bouton Choc. Une fois le choc délivré, le **FRED easy G2** invite l'utilisateur à procéder immédiatement à la RCP.

Fig. 4.5 Bouton Choc



5. Pour délivrer le choc, appuyer sur le bouton  ou 10 secondes plus tard sur le bouton **Choc** sur l'écran tactile .<sup>1</sup>  
Une fois le choc délivré, passer à l'[Étape 4 Effectuer une RCP](#).

1. Le bouton **Choc** s'affiche automatiquement sur l'écran tactile 10 secondes après la fin de la charge si le bouton **Choc** sur le clavier n'a pas été activé efficacement.

## Étape 4



### Effectuer une RCP

6. Effectuer un cycle de RCP. Selon la configuration du **FRED easy G2**, un cycle de RCP consiste à :
- Pratiquer des compressions thoraciques pendant la période configurée ; ou
  - Pratiquer 30 compressions thoraciques et 2 ventilations pendant la période configurée ; ou
  - Pratiquer 15 compressions thoraciques et 2 ventilations pendant la période configurée.

Après le cycle RCP, l'appareil passe automatiquement à l'[Étape 2 Analyse du signal ECG](#). Selon la configuration, une nouvelle analyse peut être lancée à tout moment en appuyant sur le bouton **Analyse** sur l'écran tactile.

### Terminer le traitement

Voir le chapitre [4.5 Terminer le traitement](#).



## 4.4 Défibrillation automatique



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

### 4.4.1 Description des DAE automatiques

Le **FRED easy G2** automatique déclenche des chocs de défibrillation, c'est-à-dire qu'il n'est plus nécessaire de lancer l'analyse ou de déclencher le choc.

Les invites vocales et textuelles affichées à l'écran informent l'utilisateur par rapport à la thérapie.

Les messages habituels émis lors d'une intervention avec un **FRED easy G2** automatique sont les suivants.

Invites vocales longues	Invites vocales courtes	Invites textuelles
Rester calme et suivre les instructions.		RESTEZ CALME ET SUIVEZ LES INSTRUCTIONS
Appeler les services de secours. Appeler le numéro indiqué sur l'appareil.		APPELER LES SERVICES DE SECOURS.
N'utiliser cet appareil que si le patient ne réagit pas.	S'assurer que le patient ne réagit pas.	S'ASSURER QUE LE PATIENT NE RÉAGIT PAS.
Retirer les vêtements du haut du corps. Les couper, si nécessaire.		RETIRER LES VÊTEMENTS DU HAUT DU CORPS DU PATIENT.
Comme indiqué sur l'emballage, retirer le dos de l'électrode et appliquer les deux électrodes sur le haut du corps.	Brancher et apposer les électrodes.	BRANCHER ET APPOSER LES ÉLECTRODES.
Rester à l'écart de la victime. Une analyse du rythme cardiaque va être effectuée.	Ne pas toucher le patient.	NE TOUCHEZ PAS LA VICTIME, UNE ANALYSE VA ÊTRE EFFECTUÉE
Analyse du rythme cardiaque en cours.	Analyse en cours	PAS TOUCHER VICTIME, ANALYSE EN COURS
Pas de choc requis <sup>1</sup>	Pas de choc requis <sup>1</sup>	PAS DE CHOC RECOMMANDÉ <sup>1</sup>
Choc recommandé <sup>1</sup>	Choc recommandé <sup>1</sup>	CHOC RECOMMANDÉ NE PAS TOUCHER LE PATIENT <sup>1</sup>
Avertissement : rester à l'écart du patient, un choc va être délivré.	Avertissement ! Un choc va être délivré.	AVERTISSEMENT ! CHOC
Trois	Trois	AVERTISSEMENT ! CHOC 3
Deux	Deux	AVERTISSEMENT ! CHOC 2
Un	Un	AVERTISSEMENT ! CHOC 1
Choc délivré	Choc délivré	LE CHOC A ETE DELIVRE

Invites vocales longues	Invites vocales courtes	Invites textuelles
La victime peut désormais être touchée en toute sécurité.		LA VICTIME PEUT DÉ-SORMAIS ÊTRE TOUCHÉE EN TOUTE SÉCURITÉ.
Placer le talon d'une main au centre de la poitrine du patient et placer le talon de la seconde main par-dessus.		PLACER LES MAINS AU CENTRE DE LA POITRINE DU PATIENT.
Coudes droits, commencer immédiatement les compressions thoraciques. Appuyer fermement en rythme jusqu'à la prochaine instruction <sup>2</sup>	Recommencer immédiatement. RCP <sup>2</sup>	EFFECTUER DES COMPRESSIONS THORACIQUES. APPUYER FERMEMENT <sup>2</sup>
Coudes droits, commencer immédiatement les compressions thoraciques. Appuyer fermement 30 fois en rythme, puis effectuer 2 ventilations. Répéter jusqu'à la prochaine instruction. <sup>2</sup>	Reprendre immédiatement la RCP. 30 compressions thoraciques puis 2 ventilations. Continuer jusqu'à ce que le patient respire normalement. <sup>2</sup>	30 COMPRESSIONS THORACIQUES PUIS 2 VENTILATIONS <sup>2</sup>
Reprendre immédiatement les compressions thoraciques. Appuyer fermement 15 fois en rythme puis effectuer 2 ventilations. Continuer jusqu'à la prochaine instruction. <sup>2</sup>	Reprendre immédiatement la RCP. 15 compressions thoraciques puis 2 ventilations. Continuer jusqu'à ce que le patient respire normalement. <sup>2</sup>	15 COMPRESSIONS THORACIQUES PUIS 2 VENTILATIONS <sup>2</sup>
Appuyer fermement en rythme.	Appuyer fermement en rythme.	

1. L'analyse déterminera si un choc est nécessaire ou non. Voir le chapitre 4.4.3 Procédure de défibrillation automatique.

2. Le rythme de compression dépend de la configuration. Voir le chapitre 7.12.16 Configuration système.

#### Affichage en option

- Invites sonores et textuelles pour le feed-back RCP avec FreeCPR.
- Invites sonores et textuelles pour le feed-back RCP à l'aide du capteur ARGUS LifePoint 2.



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 easy G2** mis en marche et les électrodes appliquées, l'analyse ECG commence automatiquement. Un choc est délivré automatiquement en présence d'un rythme choquable. L'utilisateur est informé d'une analyse ou d'une application d'un choc en cours via des messages écrits et sonores.

- ▲ 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.
- ▲ Pendant l'analyse et la délivrance du choc, le patient ne doit pas être touché ou transporté (par ex. sur une civière).
- ▲ Les remarques au chapitre 4.1 [Instructions et consignes de sécurité](#) doivent être respectées.

**4.4.3 Procédure de défibrillation automatique**



Selon la configuration de l'appareil, l'instruction fournie par le **FRED easy G2** à l'Étape 4 peut suivre directement après l'Étape 1 si le **FRED easy G2** est configuré pour émettre de brefs messages (voir le chapitre 7.12.7 [RCP](#)).

**Étape 1**



**Fig. 4.6** Poser les électrodes pour adultes.

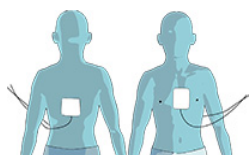
**Mise en marche et préparation du FRED easy G2**


1. Mettre le **FRED easy G2** en marche en appuyant sur le bouton **ON/OFF** (1).
2. Évaluer l'état du patient : absence de réaction, de respiration ou de pouls.
3. Appliquer les électrodes de défibrillation sur le thorax du patient (voir le chapitre 4.2 [Pose des électrodes adhésives](#)).
4. Insérer le connecteur d'électrodes dans le port d'électrodes.



Le voyant d'indication des électrodes orange (2) reste allumé 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. Pour de plus amples informations, voir le chapitre 4.2.3 [Vérification des électrodes](#).

**Électrodes pour adulte chez un enfant**



En cas d'utilisation d'électrodes pour adultes chez un patient pédiatrique, appuyer sur le bouton **Adulte/Enfant**  et confirmer la sélection sur l'écran tactile. Le voyant sous le bouton s'allume en blanc et l'icône indiquant le type de patient sur l'écran LCD indique que le protocole pédiatrique est activé. Lors de la défibrillation d'enfants avec les électrodes pour adultes (superficie : 80 cm<sup>2</sup>), il est recommandé de choisir la position antéro-postérieure.

## Étape 2

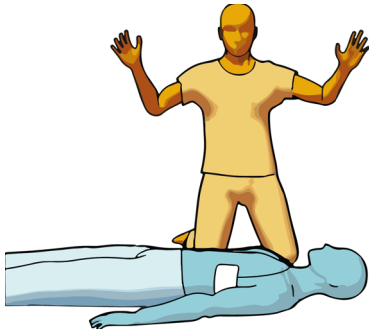


Fig. 4.7 Analyse en cours, ne pas toucher le patient

### Analyse du signal ECG

5. Ne pas toucher le patient. L'analyse est déclenchée automatiquement, sans intervention de l'utilisateur. Un message invite l'utilisateur à ne plus toucher le patient et le pictogramme est affiché.



Si le **FRED easy G2** détecte une fibrillation ventriculaire ou une tachycardie ventriculaire avec une fréquence cardiaque dépassant 150 bat./min, l'[Étape 3 Délivrance du choc](#) suit. Sinon, poursuivre avec l'[Étape 4, Effectuer une RCP](#).

## Étape 3

### Délivrance du choc automatique

Une fois l'analyse effectuée, le **FRED easy G2** charge automatiquement si un choc est recommandé. Dès que la charge d'énergie est terminée, le **FRED easy G2** délivre automatiquement le choc, sans intervention de l'utilisateur. CHOC RECOMMANDÉ

et AVERTISSEMENT, CHOC s'affiche à l'écran, le voyant sous le symbole flash

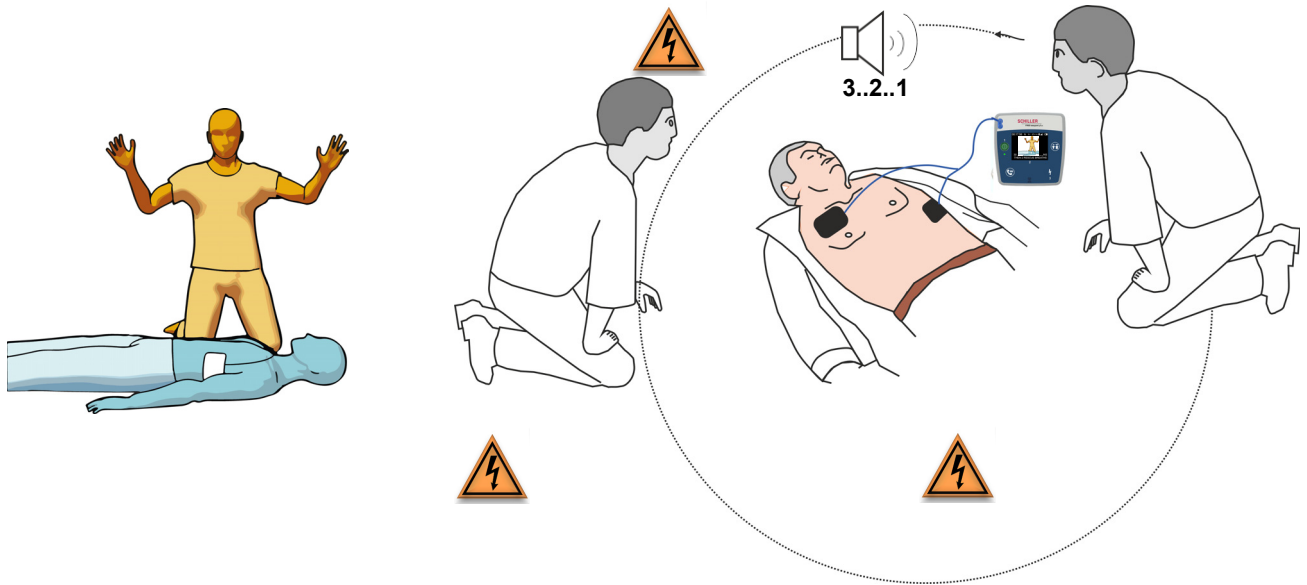


s'allume et un compte à rebours vocal 3..2..1 est émis avant que le choc ne soit délivré. Une fois le choc délivré, le **FRED easy G2** invite l'utilisateur à procéder immédiatement à une RCP.



#### Risque d'électrocution

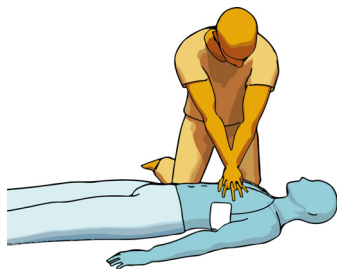
- ▲ Ne toucher en aucun cas le patient pendant la délivrance du choc.
- ▲ Veiller à ce que le patient ne soit pas en contact avec un objet conducteur.



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

## Étape 4

### Effectuer une RCP



6. Effectuer un cycle de RCP. Selon la configuration du **FRED easy G2**, un cycle de RCP consiste à :
- Pratiquer des compressions thoraciques pendant la période configurée ; ou
  - Pratiquer 30 compressions thoraciques et 2 ventilations pendant la période configurée ; ou
  - Pratiquer 15 compressions thoraciques et 2 ventilations pendant la période configurée ; ou

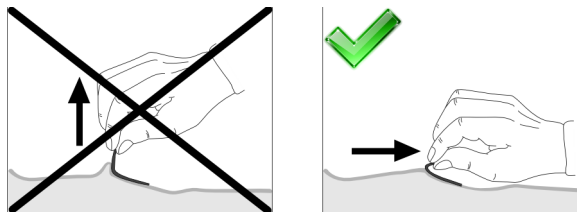
Après le cycle RCP, l'appareil passe automatiquement à l'[Étape 2 Analyse du signal ECG](#).

## Terminer le traitement

Voir le chapitre [4.5 Terminer le traitement](#)

## 4.5 Terminer le traitement

1. Mettre le **FRED easy G2** hors tension dès que le traitement est terminé en suivant la procédure normale :
  - Appuyer sur le bouton **ON/OFF**.
  - La boîte de dialogue Non/Oui s'affiche.
  - Confirmer la mise hors tension ou annuler en appuyant sur « Non ».
2. Débrancher le câble des électrodes.
3. Retirer doucement les électrodes et le patch de fixation de l'ARGUS LifePoint 2 (si utilisé) de la peau du patient.



4. Éliminer les électrodes à usage unique immédiatement après leur utilisation pour éviter toute réutilisation (déchets hospitaliers).
5. Nettoyer le **FRED easy G2**, les câbles et les capteurs selon les instructions du chapitre [6.3 Nettoyage et désinfection](#).
6. Ajouter de nouvelles électrodes de défibrillation.

## 4.6 Guide RCP



Le mode de défibrillation DAE présente trois fonctions différentes pour une assistance à la RCP.

- Métronome (peut être sélectionné dans le menu Son/Métronome)
- **FreeCPR** basé sur la mesure de l'impédance entre les deux électrodes de défibrillation
- Capteur **ARGUS LifePoint 2**.

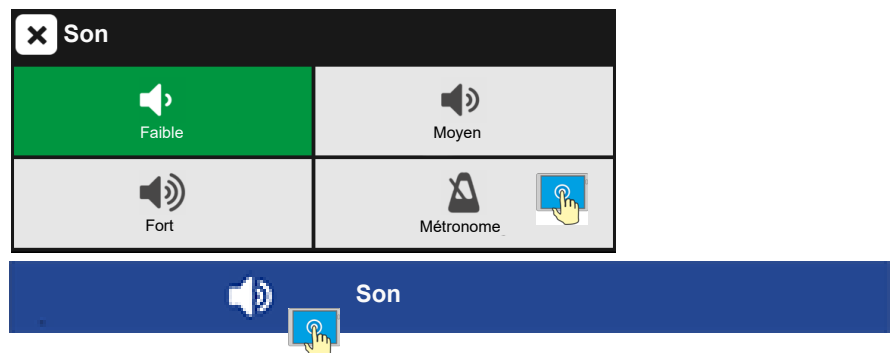


- ▲ Si la victime est couchée sur un matelas, la compression thoracique peut être amortie, ce qui induit une perte de qualité RCP. Envisager de déplacer la victime sur une surface dure pour une qualité RCP optimale.
- ▲ Une compression thoracique peut entraîner des blessures au thorax.

### 4.6.1 Métronome

En cas de difficulté à fournir des compressions thoraciques au rythme recommandé, suivre le rythme du métronome. La fréquence du métronome peut être configurée à différentes fréquences (100, 110 ou 120 bips/minute).

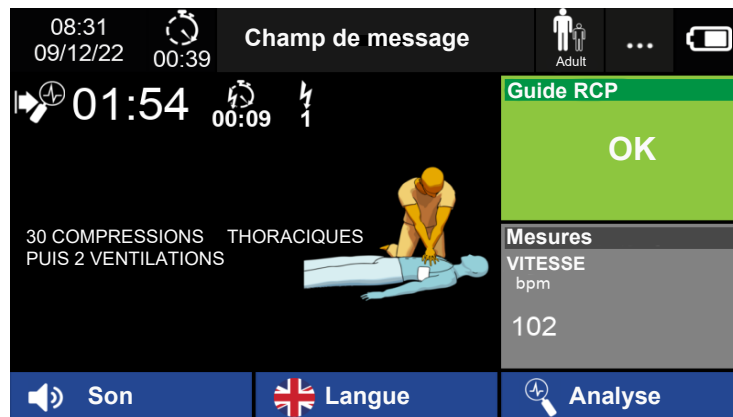
Le métronome peut être configuré pour être activé à partir de la mise sous tension ou activé dans le menu **Son**.



### 4.6.2 FreeCPR (option)

FreeCPR permet de mesurer le rythme de compression sur la base de la mesure des variations d'impédance entre les deux électrodes de défibrillation.

Lorsque FreeCPR est activé, une boîte de **guidage RCP** s'affiche à l'écran avec des invites textuelles et sonores pour fournir des conseils RCP.



Selon la situation, la boîte de guidage FreeCPR peut afficher les messages suivants :

- OK : Tous les paramètres se situent dans une plage acceptable
- Compressions plus rapides : La vitesse des compressions est trop faible.
- Compressions plus lentes : La vitesse des compressions est trop élevée.
- Pas de débit : Les compressions ne sont pas effectuées sur le patient.

La configuration de FreeCPR dépend de la configuration de la vitesse du métronome :

Métronome vitesse [minutes]	Compressions plus rapides	RCP OK	Compressions plus lentes
100	≤ 90	RCP OK	≥ 120
110	≤ 100	RCP OK	≥ 130
120	≤ 110	RCP OK	≥ 140

### 4.6.3 ARGUS LifePoint 2 (accessoire)

L'ARGUS LifePoint 2 mesure la profondeur et la fréquence de chaque compression ainsi que le relâchement\* après chaque compression (\*sauf en France, en Allemagne, au R.-U. ainsi qu'aux É.-U.).

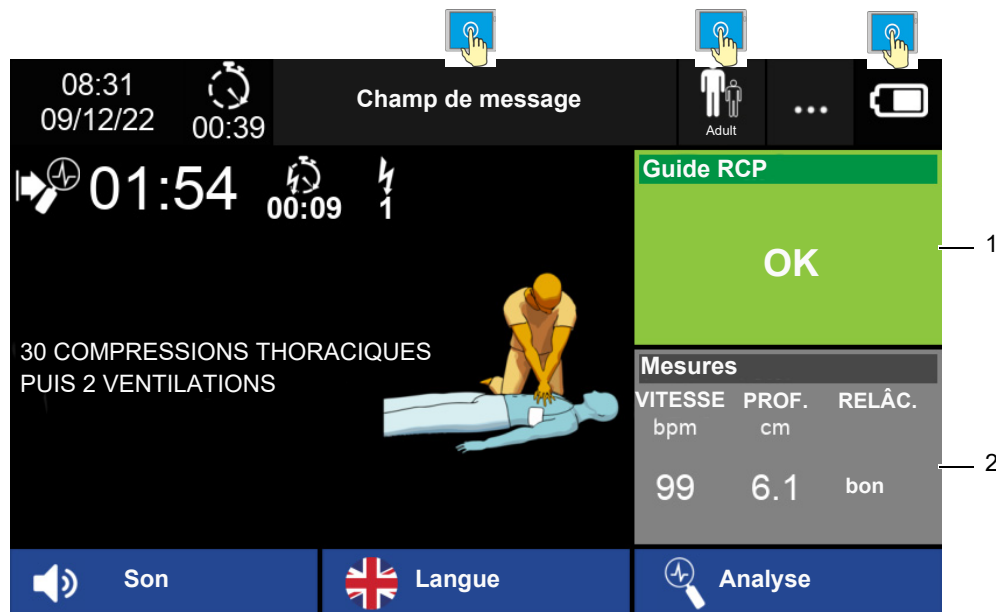


- ▲ L'ARGUS LifePoint 2 ne convient pas aux enfants de moins de 25 kg ou de moins de 8 ans.

- Il est recommandé d'utiliser une électrode adhésive pour assurer la stabilité du capteur lors des compressions; un déplacement du capteur pourrait en effet entraîner des mesures erronées.



- Le côté rouge du capteur doit être fixé à l'électrode adhésive.



1. Boîte de guidage ARGUS LifePoint 2
2. Boîte de mesures ARGUS LifePoint 2

Selon la situation, la boîte de guidage ARGUS LifePoint 2 peut afficher les messages suivants :

- OK : Tous les paramètres se situent dans une plage acceptable
- Compressions plus rapides : La vitesse des compressions est trop faible.
- Compressions plus lentes : La vitesse des compressions est trop élevée.
- Compressions moins profondes : La profondeur des compressions est trop élevée.
- Compressions plus profondes : La profondeur des compressions est trop faible.
- Mauvais relâchement : Le relâchement n'est pas suffisant.
- Pas de débit : Les compressions ne sont pas effectuées sur le patient.

L'évaluation de la vitesse dépend de la configuration de la vitesse du métronome :

Métronome vitesse [minutes]	Compressions plus rapides	RCP OK	Compressions plus lentes
100	≤ 90	RCP OK	≥ 120
110	≤ 100	RCP OK	≥ 130
120	≤ 110	RCP OK	≥ 140

L'évaluation de la profondeur est basée sur les lignes directrices de l'ERC :

Profondeur [mm]	Compressions plus profondes	RCP OK	Compressions moins profondes
1 à 127	≤ 45	RCP OK	≥ 62

### 4.6.4 Configuration de l'ARGUS LifePoint 2

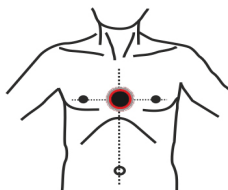


- ▲ Utiliser uniquement les patches de fixation sur une peau intacte
- ▲ Ne pas utiliser les patches de fixation au-delà de leur date d'expiration.
- ▲ Ne pas réutiliser les patches de fixation.

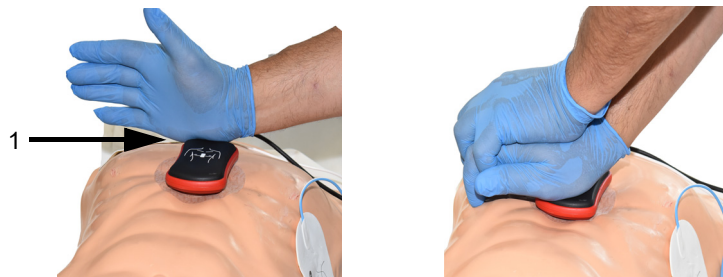


1. Brancher le câble USB ARGUS LifePoint 2 au port USB.
2. Mettre le **FRED easy G2** en marche en appuyant sur le bouton **ON/OFF** (1).

3. Fixer le patch de fixation adhésif sur le thorax du patient et décoller la pellicule de protection.
4. Placer l'ARGUS LifePoint 2 sur le thorax du patient et démarrer la RCP.



5. Placer la main sur le capteur de sorte que le talon de la main (1) soit au centre du capteur.



6. Démarrer la RCP tout en monitorant la qualité des compressions sur le **FRED easy G2** et suivre les instructions. Voir le chapitre [4.6.3 ARGUS LifePoint 2 \(accessoire\)](#).
7. Les mesures affichées sur le côté droit de l'écran informent sur la qualité de la RCP et fournissent une assistance/des instructions, si nécessaire.
8. Une fois l'intervention terminée, voir le chapitre [4.5 Terminer le traitement](#).



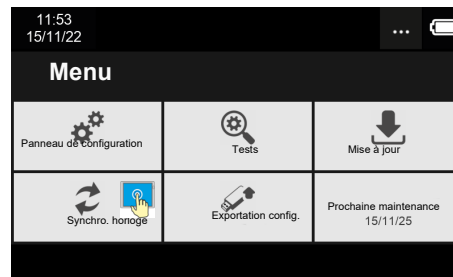
# 5 Communication

**ATTENTION**

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



- Pour consulter les données d'intervention, utiliser le logiciel SCHILLER adéquat. Contacter un représentant SCHILLER local.
- Les possibilités de transmission suivantes sont disponibles pour récupérer les données d'intervention :
  - Directement vers une clé USB
  - Réseau cellulaire
  - Wi-fi
- Après une intervention via une transmission manuelle ou automatique, la transmission au serveur peut être testée en synchronisant le **FRED easy G2** via le processus de synchronisation accessible dans **Menu > Synchroniser**.



## 5.1 Transmission

Le mode de transmission démarre :

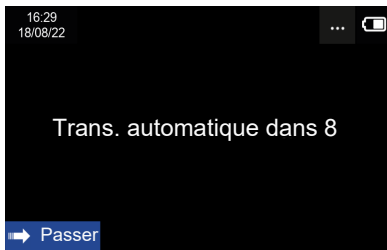
- Dix minutes après, le **FRED easy G2** est mis hors tension (selon la configuration)
- En appuyant sur le bouton **Transmission** pour allumer le **FRED easy G2** en mode Transmission.

Le canal de transmission est prédéfini dans la configuration.

### 5.1.1 Transmission automatique des données d'intervention



- Si la transmission automatique est configurée, les données sont automatiquement transférées après un compte à rebours et dès que la connexion est établie. L'état de la transmission est indiqué à l'écran.
- Un bouton **Passer** est toujours disponible pour arrêter la transmission automatique et accéder à la mémoire du **FRED easy G2**.



Si le mode de transmission est réglé sur Mise sous tension automatique pendant 10 min., le **FRED easy G2** se comporte comme suit :

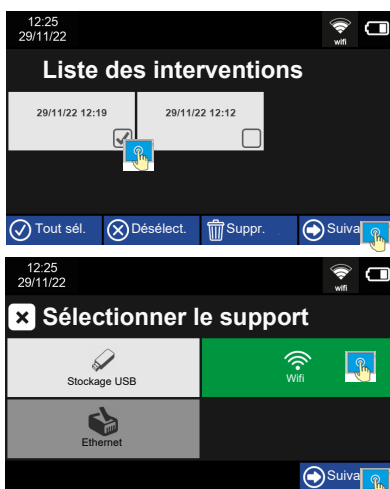
- Le **FRED easy G2** s'allume en mode Transmission et démarre automatiquement la transmission des dernières données d'intervention puis se met hors tension. Voir le chapitre [7.12.10 Transmission](#).
- Cela ne s'applique que si le **FRED easy G2** a déjà été allumé en mode normal et si les données d'intervention sont valides.
- L'écran d'envoi de transmission s'affiche avec la progression de l'envoi des données d'intervention.
- Une fois les données transmises avec succès, les données sont supprimées et le **FRED easy G2** se met hors tension automatiquement.

### 5.1.2 Récupération des données d'intervention via le menu mémoire

**Remarque :** Les interventions sélectionnées peuvent être supprimées manuellement directement sur l'appareil. Cette action nécessite l'utilisation du mot de passe d'accès mémoire élevé, qui fait partie intégrante de la configuration de l'appareil (voir le chapitre [7.12.1](#)).



- Les données d'intervention peuvent être récupérées via le menu mémoire.
- Le canal de transmission peut être défini après la sélection des données d'intervention à transférer.
- L'exportation USB ne peut être utilisée que si la communication réseau n'est pas possible.
- Effacer en toute sécurité la clé USB après utilisation.



1. Appuyer sur le bouton **Transmission** et passer la transmission automatique pour ouvrir le menu de la mémoire.
2. Pour exporter vers une clé USB, insérer la clé dans le **FRED easy G2**.
3. Sélectionner les données d'intervention à transférer.
4. Appuyer sur le bouton **Suivant**.
5. Sélectionner le canal de transmission.
6. Appuyer sur le bouton **Envoyer** pour transmettre les données d'intervention sélectionnées.
7. Une fois les données transmises avec succès, les données sont supprimées et le **FRED easy G2** se met hors tension automatiquement.
8. Après l'exportation vers la clé USB, retirer la clé USB du **FRED easy G2**.
9. Supprimer les fichiers d'intervention de la clé USB après le transfert des fichiers vers un ordinateur.

# 6 Maintenance

## 6.1 Fréquence d'entretien



- Puisque le **FRED easy G2** est un appareil d'urgence, il convient de procéder à certaines vérifications, telles que prescrites dans le tableau suivant afin de veiller à ce que le **FRED easy G2** reste opérationnel, accessoires inclus. Les résultats de test doivent être enregistrés et comparés aux valeurs accompagnant les documents (voir le chapitre [7.10 Rapport d'inspection](#)).
- S'il est utilisé dans des conditions optimales, le **FRED easy G2** ne nécessite aucun test de maintenance particulier, puisque le **FRED easy G2** effectue des autotests sur une base régulière et émet une notification si une action est requise de la part de l'utilisateur ou d'un technicien.
- Des intervalles et des tests d'inspection supplémentaires ou différents peuvent être imposés par la réglementation locale.
- Le tableau ci-dessous présente les fréquences et la compétence pour les différents travaux de maintenance.
- L'utilisateur/organisation responsable est responsable de la maintenance de l'appareil (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 aux avis de sécurité sur le terrain du fabricant.

Intervalle	Maintenance - remplacement	Responsabilité
Après chaque utilisation	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Remplacer les électrodes</li> <li>• Inspection visuelle du <b>FRED easy G2</b>. Voir le chapitre <a href="#">6.1.2 Inspection visuelle du FRED easy G2 et de ses accessoires</a>.</li> <li>• Nettoyer et désinfecter le <b>FRED easy G2</b>. Voir le chapitre <a href="#">6.3 Nettoyage et désinfection</a></li> </ul>	→ Utilisateur
Toutes les semaines/tous les mois	<ul style="list-style-type: none"> <li>• S'assurer que le voyant LED RTU clignote en vert. Voir le chapitre <a href="#">6.6 Erreurs et dépannage</a></li> <li>• Inspection visuelle du <b>FRED easy G2</b> et des accessoires Si le <b>FRED easy G2</b> n'a pas été utilisé pendant plusieurs semaines, le nettoyer et le désinfecter. Voir le chapitre <a href="#">6.1.2 Inspection visuelle du FRED easy G2 et de ses accessoires</a>.</li> </ul>	→ Utilisateur
Tous les 3 ans	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Une inspection de sécurité technique et des mises à jour logicielles (si requises) sont recommandées selon la documentation de SCHILLER (disponible pour les services techniques agréés par SCHILLER). Voir le chapitre <a href="#">6.1.3 Contrôle de l'état de fonctionnement</a>.</li> </ul>	→ Personnel de service agréé par SCHILLER
Tous les 6 ans	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Remplacement de la batterie de secours interne. Une inspection de sécurité technique ainsi qu'une mise à jour du logiciel (si nécessaire) sont recommandées après ouverture du <b>FRED easy G2</b>. Voir le chapitre <a href="#">6.1.3 Contrôle de l'état de fonctionnement</a>.</li> </ul> <p><b>Remarque</b> : Le remplacement de la batterie de secours interne est recommandé. Dans le cas où cette pile de secours interne n'est pas remplacée aux 6 ans, SCHILLER ne peut garantir l'exactitude de l'horodatage de l'intervention.</p>	→ Personnel de service agréé par SCHILLER

### 6.1.1 Entretien et conservation

**Appareil** Le **FRED easy G2** a une durée de vie définie de 10 ans si les intervalles de maintenance ont été effectués conformément au chapitre [6.1 Fréquence d'entretien](#) et à la directive CEI/EN 62353.

- Pile**
- Pile Lithium-ion rechargeable : environ 4 ans
  - Pile Lithium-MnO<sub>2</sub> non rechargeable : environ 6 ans
  - Cellule de pile interne : environ 4 ans
  - Voir la date de fabrication sur la pile.

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

**Patchs adhésifs pour ARGUS LifePoint 2** Voir la date d'expiration sur la pochette (env. 2 ans)

### 6.1.2 Inspection visuelle du FRED easy G2 et de ses accessoires

Régulièrement et après chaque utilisation, inspecter visuellement le **FRED easy G2** et les câbles pour détecter tout dommage mécanique éventuel.

Si des dommages ou des dysfonctionnements pouvant nuire à la sécurité du patient ou de l'utilisateur sont constatés, ne réutiliser le **FRED easy G2** qu'après l'avoir fait remettre en état.

#### Points à inspecter

- S'assurer que le voyant RTU clignote. Voir le chapitre [6.6 Erreurs et dépannage](#)
- Le **FRED easy G2** et le boîtier du capteur ARGUS LifePoint 2 sont intacts.
- Pas d'encrassement ou de dommage excessif
- La plaque d'identification à l'arrière du **FRED easy G2** est lisible.
- Les inscriptions à l'avant du **FRED easy G2** sont lisibles.
- La date d'expiration des électrodes n'est pas dépassée.
- La date d'expiration de la pile Li-MnO<sub>2</sub> n'est pas dépassée.
- La date expiration de la pile Li-Ion n'est pas dépassée (4 ans à compter de la date de fabrication ou le nombre maximal de cycles de charge (500) a été atteint). Voir le chapitre [6.1.4 Maintenance de la pile Li-ion rechargeable](#).
- La date expiration des patchs adhésifs n'est pas dépassée.
- Nettoyer et désinfecter le **FRED easy G2** s'il n'a pas été utilisé pendant plusieurs semaines. Voir le chapitre [6.3 Nettoyage et désinfection](#).

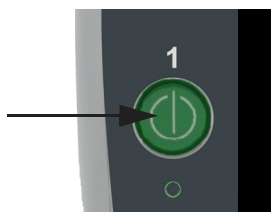
- ▲ Les électrodes dont la date de péremption a été atteinte doivent immédiatement être remplacées.
- ▲ Les piles dont la date de péremption a été atteinte doivent immédiatement être remplacées. Voir la date de fabrication sur les piles.
- ▲ Tout appareil ou câble défectueux doit être immédiatement remplacé.
- ▲ Remplacer ou réparer l'appareil immédiatement si le témoin RTU ne clignote pas. Voir le chapitre [6.6 Erreurs et dépannage](#).

Si le **FRED easy G2** est défectueux ou si des problèmes ont été détectés pendant l'autotest, le **FRED easy G2** doit être réparé avant utilisation.

Si un problème est détecté au cours de ces vérifications:

- Le témoin RTU est éteint et un signal audio est émis si une erreur critique est détectée, notamment :
  - Pile déchargée
  - Toute autre erreur critique.

→ Pour de plus amples informations, voir le chapitre [6.6 Erreurs et dépannage](#).



### 6.1.3 Contrôle de l'état de fonctionnement



**Danger pour le patient.** Si le comportement du **FRED easy G2** diffère de celui décrit dans la présente notice d'utilisation ou si le voyant LED RTU est éteint et s'accompagne d'un signal sonore, la pile est déchargée ou le **FRED easy G2** est défectueux et doit être réparé.



- ▲ En cas d'utilisation intensive du **FRED easy G2**, SCHILLER recommande de procéder à ces inspections à des intervalles plus courts.
- ▲ La réglementation en vigueur dans le pays respectif concernant la fréquence de contrôle doit impérativement être respectée (si la fréquence de contrôle qu'elle impose est supérieure à celle recommandée par SCHILLER).

#### Points à inspecter :

- Procéder à un contrôle visuel du **FRED easy G2** et des accessoires (voir le chapitre [6.1.2 Inspection visuelle du FRED easy G2 et de ses accessoires](#)).
- Contrôler le bon fonctionnement.
- Mesurer l'énergie délivrée à 50 Ohms.

### 6.1.4 Maintenance de la pile Li-ion rechargeable



#### Important

- Les performances et la durée de vie de la pile dépendent de la manière dont la pile est utilisée et des conditions ambiantes.
- Au cours de sa durée de vie escomptée, la pile non rechargeable ne nécessite aucun entretien.

#### Remplacement de la pile Li-ion

- La pile doit être remplacée avant sa date d'expiration. La date d'expiration se trouve sur l'étiquette de la pile.
- Ne stocker que des batteries complètement chargées. Si une batterie n'est pas utilisée, la recharger tous les 6 mois.

#### Recommandations

- Entreposer les piles non utilisées à un niveau de charge entre 50 et 70 % à température ambiante de 20 °C, ± 5 °C.
- Vérifier si les contacts de pile présentent de la corrosion.

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

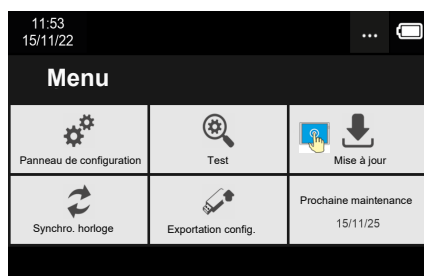
#### Recommandations

- 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 Mise à jour de la configuration ou du logiciel

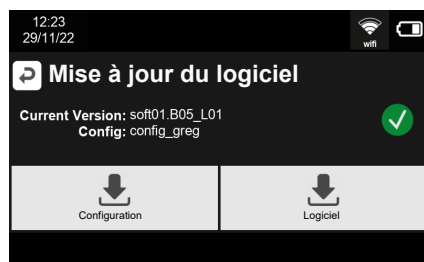


- ▲ Les mises à jour doivent être effectuées via le réseau. Une importation USB peut être utilisée comme moyen alternatif si la communication réseau est impossible.
- ▲ Les mises à jour sont disponibles pendant 10 ans à compter de la date de mise sur le marché du dernier **FRED easy G2**.
- ▲ Le logiciel ne peut être mis à jour que par du personnel agréé.
- ▲ L'utilisation de SUS est recommandée pour mettre à jour la configuration du **FRED easy G2**.
- ▲ Effacer en toute sécurité la clé USB après utilisation.



1. Appuyer sur le bouton **Adulte/Enfant**  et le maintenir enfoncé tout en allumant le **FRED easy G2**.
2. Sélectionner **Menu > Mise à jour**

**Remarque :** Cette fonction est uniquement utilisée pour les mises à jour via un réseau.



### 6.2.1 Mise à jour via USB

La clé USB doit avoir une mémoire d'au moins 32 Mo.

1. Brancher la clé USB.
2. Vérifier que la pile est suffisamment chargée. Le **FRED easy G2** ne doit pas être mis hors tension pendant la mise à jour.
3. Appuyer sur le bouton **Adulte/Enfant**  et le maintenir enfoncé tout en allumant le **FRED easy G2**.
4. Sélectionner **Panneau de configuration > Mise à jour**.
5. Sélectionner la mise à jour du logiciel à partir de l'USB ou mise à jour/importation de la configuration à partir de l'USB.
6. Une fois la mise à jour terminée, le **FRED easy G2** se met hors tension.
7. Rallumer le **FRED easy G2** et accéder à **Menu > Mise à jour du logiciel** pour vérifier si le logiciel a bien été installé.
8. Effacer en toute sécurité la clé USB après utilisation.



## 6.2.2 Mise à jour via le serveur




Le **FRED easy G2** vérifie automatiquement les mises à jour logicielles disponibles sur le serveur.

### Accessoires requis

- Connexion wi-fi ou GSM au serveur de mise à jour.

### Mise à jour

1. Vérifier que la pile est suffisamment chargée. Le **FRED easy G2** ne doit pas être mis hors tension pendant la mise à jour.
2. Appuyer sur le bouton **Adulte/Enfant**  et le maintenir enfoncé tout en allumant le **FRED easy G2**.
3. Sélectionner **Mise à jour**.
4. Une fois la mise à jour terminée, le **FRED easy G2** se met hors tension.
5. Rallumer le **FRED easy G2** et accéder à **Menu > Mise à jour** pour vérifier si le logiciel a bien été installé.

## 6.3 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, les hôpitaux et les cabinets médicaux disponibles dans le commerce.

### 6.3.1 Détergents

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 au plastique ABS (boîtier), polycarbonate PC (écran 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

### 6.3.2 Désinfectants

Pour désinfecter le **FRED easy G2**, 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

**6.3.3 Protocoles de nettoyage et de désinfection**



- ▲ **Danger d'électrocution.** Retirer la pile avant de nettoyer le **FRED easy G2**. Cela évitera que le **FRED easy G2** se mette en marche par inadvertance au cours du nettoyage.
- ▲ **Risque de mort.** Déconnecter les électrodes de défibrillation de l'appareil avant le nettoyage.
- ▲ **Risque d'électrocution et d'endommagement de l'équipement.** Aucun liquide ne doit pénétrer dans le **FRED easy G2**. Si un liquide a pénétré dans le **FRED easy G2**, ce dernier ne doit être réutilisé qu'après vérification par un technicien de maintenance.



- ▲ Ne pas immerger le **FRED easy G2**, le câble ou le capteur dans du liquide et ne pas les stériliser.
- ▲ Ne pas appliquer de tension sur le câble du capteur.
- ▲ Ne pas utiliser de détergent agressif.
- ▲ Ne pas utiliser d'agents à base de phénol ou de composés de peroxyde pour le nettoyage.
- ▲ Après utilisation, le capteur réutilisable doit être considéré comme du matériel biologiquement dangereux et doit être désinfecté conformément aux instructions fournies par le fabricant.
- ▲ Respecter les consignes du fabricant pour le nettoyage des capteurs et des câbles.

**Protocoles**

1. Retirer la pile et le capteur ARGUS LifePoint 2.
2. S'assurer que le port USB est couvert par le capuchon de protection.
3. Nettoyer le boîtier et le capteur de l'équipement à l'aide d'un chiffon humide imbibé d'un détergent doux. Le fabricant recommande d'utiliser de l'alcool à 50 %.
4. Les éléments jetables et les housses de protection doivent être éliminés conformément aux prescriptions applicables en la matière.

Notes :

**Surface de l'appareil**

- Essuyer le **FRED easy G2** à l'aide d'un chiffon légèrement humide. Veiller à ce qu'aucun liquide ne s'infilte dans le **FRED easy G2**, en particulier dans le connecteur des électrodes. Tous les produits nettoyants et désinfectants d'usage courant en milieu hospitalier et contenant de l'alcool (maximum 50 %) sont appropriés. Si un liquide s'est infiltré dans le **FRED easy G2**, ce dernier ne doit être réutilisé qu'après vérification par un technicien de maintenance.

- Capteur ARGUS LifePoint 2** → Utiliser des détergents d'une teneur en alcool appropriée pour les matériaux sensibles tels que le TPU ou le PU, à température ambiante (environ 20 °C) comme indiqué dans la notice d'utilisation des capteurs. Essuyer la surface du capteur à l'aide d'un chiffon humide.
- Électrodes** → Jeter les électrodes à usage unique immédiatement après utilisation pour prévenir tout réemploi (déchets hospitaliers).

## 6.4 Accessoires et consommables



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

Votre représentant local dispose de tous les consommables et accessoires pour le **FRED easy G2**. 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. Des collaborateurs qualifiés se tiennent à disposition pour traiter les commandes et fournir des informations relatives aux produits SCHILLER.

### 6.4.1 Informations de commande

#### Accessoires (parties appliquées)

Réf. de pièce	Description
0-21-0040	1 paire de patches de défibrillation adhésifs à usage unique pour adultes, 80 cm <sup>2</sup> (RFID)
2.155067	1 paire de patches de défibrillation adhésifs à usage unique pour enfants, 42 cm <sup>2</sup>
2-62-0003	Capteur de feed-back ARGUS LifePoint 2
0-08-0000	Patches adhésifs pour capteur de feed-back ARGUS LifePoint 2 (lot de 5)

#### Consommables

Réf. de pièce	Description
4-07-0042	Lot de piles Li-MnO <sub>2</sub> pour <b>FRED easy G2</b> (non rechargeables)
4-07-0041	Lot de piles Lithium-ion pour <b>FRED easy G2</b> (rechargeables)

#### Autres pièces

Réf. de pièce	Description
1-143-5081	Chargeur CS-4 Li-Ion
6-17-0026	Adaptateur USB coudé
0-80-0041	Sacoche de transport pour <b>FRED easy G2</b> (rouge)

### 6.4.2 Contenu de l'emballage de base

- **FRED easy G2**
- Une paire d'électrodes adhésives
- Pile
- Notice d'utilisation.

## 6.5 Informations relatives à l'élimination

### 6.5.1 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 produits 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.

### 6.5.2 Élimination des accessoires en contact avec le patient



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

### 6.5.3 Élimination de l'appareil en fin de vie



À la fin de vie utile, le **FRED easy G2** et ses accessoires doivent être recyclés conformément à la réglementation locale en vigueur. Outre les piles interne et enfichable, le **FRED easy G2** ne contient pas de matières dangereuses et peut donc être recyclé comme un appareil électronique quelconque. Conformément à la législation nationale, la pile doit être déposée dans une station d'élimination ou renvoyée à la société SCHILLER.

Selon la législation européenne, le **FRED easy G2** est considéré comme déchet industriel électronique. Il peut être retourné au distributeur ou au fabricant afin d'y être éliminé conformément aux exigences légales. Les frais d'envoi sont à la charge de l'expéditeur. En fin de vie, le **FRED easy G2** doit être éliminé dans un point de collecte ou un centre de recyclage agréés par la municipalité.

Si de tels lieux officiellement prévus à cet effet ne sont pas disponibles, il est possible de retourner l'appareil au distributeur ou au fabricant pour une élimination appropriée. Ceci contribue 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 l'équipement électrique et électronique.

## 6.6 Erreurs et dépannage

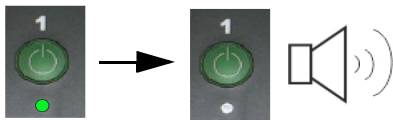


- S'il n'est pas possible de remettre le **FRED easy G2** en service dans un délai raisonnable, poursuivre la réanimation cardiopulmonaire jusqu'à l'arrivée des services de secours.

### Procédure d'arrêt forcé

- Si le **FRED easy G2** ne peut être mis hors tension à l'aide du bouton ON/OFF, retirer la pile, attendre 15 secondes puis la réinsérer.

### 6.6.1 Messages d'erreur



Si un problème est détecté pendant l'autotest (le voyant RTU est éteint et une notification sonore est émise) :

- Se référer aux tableaux du chapitre [6.6.3 Erreurs techniques](#) pour identifier la source d'erreur.

Les messages suivants peuvent apparaître après un autotest :

Description	État de l'appareil	Solution
Problème d'alimentation électrique ou micrologiciel corrompu		→ Contacter un représentant SCHILLER local.
Batterie défectueuse.		→ Remplacer la pile.
La pile principale est pratiquement déchargée (capacité inférieure à 10 %) ou sa durée de conservation a expiré.		→ Remplacer la pile.
Les électrodes expirent dans les 2 mois ou aucune électrode de défibrillation RFID n'a été détectée (configuration).		→ Remplacer les électrodes
Date d'expiration des électrodes expirée		→ Remplacer les électrodes puis retirer la pile et l'insérer à nouveau.
Le <b>FRED easy G2</b> nécessite une maintenance.		→ Contacter un représentant SCHILLER local.
Délai d'entretien expiré		→ Contacter un représentant SCHILLER local.
Le <b>FRED easy G2</b> est hors d'usage.		→ Remplacer le <b>FRED easy G2</b> .

**6.6.2 Erreurs générales et dépannage**

Erreur constatée	Causes possibles	Solution
Le voyant RTU est éteint et l'appareil ne peut être mis en marche.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pile vide/défectueuse</li> <li>• Absence de pile ou pile mal insérée.</li> <li>• Le <b>FRED easy G2</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 easy G2</b>.</li> </ul>
Le voyant RTU est éteint et une notification sonore est émise.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Écran après un autotest :</li> <li>• Échec du test de relais</li> <li>• Échec du test IGBT</li> <li>• Échec du test de batterie</li> <li>• Échec du test de condensateur</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Mettre l'appareil en marche et vérifier le message d'erreur.</li> <li>→ Si l'écran affiche que le test de pile a échoué, remplacer la pile et exécuter un nouvel autotest manuel.</li> <li>→ Si un autre message d'erreur est affiché, faire réparer le <b>FRED easy G2</b>.</li> </ul>
Le <b>FRED easy G2</b> invite l'utilisateur à 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>• Le connecteur des électrodes n'est pas connecté à l'appareil.</li> <li>• Agent de contact sec dû à l'utilisation de patchs de défibrillation (voir date expirée sur l'emballage).</li> <li>• Le <b>FRED easy G2</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 le connecteur d'électrodes à l'appareil</li> <li>→ Utiliser de nouvelles électrodes.</li> <li>→ Faire réparer le <b>FRED easy G2</b>.</li> </ul>
Impossible d'éteindre le <b>FRED easy G2</b> .	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Blocage du logiciel</li> <li>• Le <b>FRED easy G2</b> est défectueux.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Retirer la pile et l'insérer à nouveau.</li> <li>→ Faire réparer le <b>FRED easy G2</b>.</li> </ul>
Résultats d'analyse incorrects (par ex. le <b>FRED easy G2</b> ne détecte pas de rythme choquable, malgré le fait que le patient présente une fibrillation ventriculaire).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualité du signal ECG faible.</li> <li>• Signal ECG perturbé par des ondes électromagnétiques.</li> <li>• Le patient a bougé au cours de l'analyse.</li> <li>• Le <b>FRED easy G2</b> est défectueux.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Répéter les compressions thoraciques.</li> <li>→ Couper la source de l'interférence (par ex. émetteur radio ou téléphone cellulaire). Positionner le patient à l'extérieur du champ perturbateur.</li> <li>→ Ne pas déplacer le patient pendant l'analyse.</li> <li>→ Faire réparer le <b>FRED easy G2</b>.</li> </ul>
Le choc de défibrillation ne peut pas être déclenché.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Niveau de charge de pile faible.</li> <li>• RCP a induit une erreur d'électrodes.</li> <li>• Le <b>FRED easy G2</b> est défectueux.</li> <li>• Utilisation de patchs de défibrillation dégradés (voir date l'expiration sur l'emballage)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Remplacer la pile.</li> <li>→ Repositionner les électrodes.</li> <li>→ Faire réparer le <b>FRED easy G2</b>.</li> <li>→ Utiliser de nouvelles électrodes.</li> </ul>
La notification sonore ne s'arrête pas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Échec de l'autotest</li> <li>• Pile défectueuse.</li> <li>• Le <b>FRED easy G2</b> est défectueux.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Allumer le <b>FRED easy G2</b>, lire le message d'erreur, corriger la cause et lancer un nouvel autotest.</li> <li>→ Remplacer la pile.</li> <li>→ Faire réparer le <b>FRED easy G2</b>.</li> </ul>
Électr. expirées	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Date d'expiration des électrodes saisie dépassée</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Contrôler la date d'expiration figurant sur l'emballage des électrodes. Procéder comme décrit au chapitre <a href="#">3.2.4 Électrodes expirées</a>.</li> </ul>

### 6.6.3 Erreurs techniques

Message d'erreur	Causes possibles	Solution
Réinitialiser le stockage des données du patient	<ul style="list-style-type: none"> <li>Échec de l'écriture des données d'intervention dans la mémoire interne</li> </ul>	→ Après une nouvelle tentative d'écriture infructueuse dans la mémoire, le message « Échec de l'enreg. données patient » s'affiche (voir ci-dessous).
Échec de l'enreg. données patient	<ul style="list-style-type: none"> <li>Échec de l'écriture des données d'intervention dans la mémoire interne</li> </ul>	→ Faire réparer l'appareil après l'intervention.
Test non exécuté, patches connectés	<ul style="list-style-type: none"> <li>Patches connectés lors de l'autotest du relais détectés</li> </ul>	→ Retirer les patches
Pile faible	<ul style="list-style-type: none"> <li>La capacité de la pile chute sous 10 %.</li> </ul>	→ Si un message de pile faible est émis pendant une intervention, vérifier si une pile de rechange est à portée de main et la remplacer.
Charge impossible	<ul style="list-style-type: none"> <li>La capacité de la pile est trop faible pour charger le condensateur.</li> </ul>	→ Remplacer immédiatement la pile.

Messages d'erreur	Causes possibles	Solution
Pile déchargée. Extinction	<ul style="list-style-type: none"> <li>La pile est vide.</li> </ul>	→ Remplacer immédiatement la pile.
La pile est très froide/chaude.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les performances de la pile sont limitées du fait que la température est inférieure/supérieure aux limites autorisées (entre -20 et 60 °C).</li> </ul>	→ Remplacer la pile dans les limites de température. Il est à noter que ce message ne s'affiche qu'à l'utilisation de la pile rechargeable.
Bat. faible choc désactivé	<ul style="list-style-type: none"> <li>La capacité de la pile est trop faible pour charger le condensateur.</li> </ul>	→ Remplacer immédiatement la pile.
Échec de l'autotest	<ul style="list-style-type: none"> <li>L'un des tests ci-dessous a échoué.</li> </ul>	→ Voir la liste de tests uniques ci-dessous.
Échec du test de relais	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le <b>FRED easy G2</b> est défectueux.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Mettre le <b>FRED easy G2</b> en marche et vérifier le message d'erreur.</li> <li>→ Si un autre message d'erreur est affiché, faire réparer le <b>FRED easy G2</b>.</li> </ul>
Échec du test IGBT	<ul style="list-style-type: none"> <li>Transistors bipolaires à grille isolée défectueux</li> </ul>	→ Faire réparer le <b>FRED easy G2</b> .
Échec du test de batterie	<ul style="list-style-type: none"> <li>La pile n'a pas assez de capacité ou est défectueuse.</li> </ul>	→ Remplacer la pile et exécuter un autotest manuel.
Échec du test de condensateur	<ul style="list-style-type: none"> <li>La charge du condensateur prend du temps ou n'est pas possible.</li> </ul>	→ Faire réparer le <b>FRED easy G2</b> .
Touche bloquée détectée	<ul style="list-style-type: none"> <li>Touche bloquée détectée</li> </ul>	→ La touche de choc a été enfoncée pendant le démarrage du <b>FRED easy G2</b> ou la touche est bloquée. Éteindre le cycle et s'assurer que la touche de choc n'est pas enfoncée.
Défaillance de défibrillation	<ul style="list-style-type: none"> <li>Échec du <b>FRED easy G2</b></li> </ul>	→ Faire réparer le <b>FRED easy G2</b> .



## 6.7 Interférences électromagnétiques

### 6.7.1 Distance de sécurité



Des mesures de précaution doivent être prises pour prévenir tout événement indésirable chez le patient et l'utilisateur en raison de perturbations électromagnétiques.



Rayonnement électromagnétique non ionisant

L'utilisateur peut contribuer à éviter les perturbations électromagnétiques en veillant à la distance minimale requise entre les appareils de télécommunication HF (émetteurs) **portables** et **mobiles** et le **FRED easy G2**. 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 :

Appareils de communication sans fil HF	Fréquence d'émission [MHz]	Fréquence d'essai [MHz]	Puissance maximale 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



- ▲ Ne pas utiliser d'appareils de télécommunication HF portables dans un rayon de 0,3 mètre du **FRED easy G2** et de ses câbles.
- ▲ Ne pas placer le **FRED easy G2** sur d'autres appareils électriques/électroniques et maintenir une distance suffisante par rapport à d'autres appareils (y compris les câbles patient).

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

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



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.

### 6.7.2 Mesures préventives

Mesures supplémentaires pour prévenir les perturbations électromagnétiques :

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

- Augmenter la distance avec la source d'interférences.
- Tourner le **FRED easy G2** pour modifier l'angle de rayonnement.
- Utiliser uniquement des accessoires d'origine (notamment les câbles patient).
- Ne pas utiliser le **FRED easy G2** posé à côté ou trop près d'autres appareils.
- Respecter les intervalles de maintenance, tels qu'indiqués au chapitre [6.1 Fréquence d'entretien](#).



- ▲ Éviter d'utiliser cet équipement à proximité ou sur d'autres équipements. Cela pourrait entraîner un dysfonctionnement. Le fonctionnement normal de l'ensemble des équipements doit être contrôlé et vérifié si nécessaire.
- ▲ L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de l'équipement pourrait induire une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement, et entraîner un dysfonctionnement.
- ▲ Il est toutefois impossible de garantir l'absence totale d'interférences dans une installation spécifique. Si le **FRED easy G2** cause des interférences, le mettre hors tension.

# 7 Données techniques



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

## 7.1 Caractéristiques du système

<b>Fabricant</b>	SCHILLER MEDICAL
<b>Nom du dispositif</b>	<b>FRED easy G2</b>
<b>Dimensions</b>	78 x 206 x 201 mm (h x l x p) Avec sacoche : 143 x 280 x 257 mm (h x l x p)
<b>Poids</b>	Env. 1,72 kg avec la pile. La pile pèse environ 380 g. Env. 1,8 kg avec pile et électrodes Env. 2,6 kg avec sacoche, électrodes et capteur de feed-back (le capteur de feed-back pèse environ 161 g)
<b>Classe de protection du boîtier</b>	IP55 : L'appareil est protégé contre la poussière et les projections d'eau de toutes les directions.
<b>Enregistrements</b>	Enregistrement des signaux ECG et des événements pendant 24 heures sur une carte mémoire SD interne de 2 Go
<b>Alimentation électrique</b>	Alimentation électrique, adaptée à un fonctionnement continu à charge intermittente. Si les températures optimales de stockage/d'utilisation du <b>FRED easy G2</b> se situent entre 15 et 25 °C, la capacité de la pile est suffisante pour
Type de batterie	
Durée de vie de la batterie	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lithium/MnO<sub>2</sub> 12V, 4,65 Ah (non rechargeable)</li> <li>• Lithium-Ion 10,95V, 6,4 Ah (rechargeable)</li> <li>• Avec pile Li-MnO<sub>2</sub> (non rechargeable) <ul style="list-style-type: none"> <li>– 300 chocs ± 10 % à énergie maximale</li> <li>– 6 heures de fonctionnement avec le condensateur en charge toutes les 2 minutes.</li> <li>– 6 ans ± 1 an de veille avec autotest hebdomadaire, en fonction des conditions environnementales en matière de transport et de stockage. Il est à noter que la transmission des autotests n'est pas prise en compte pour le calcul de la durée d'alimentation.</li> </ul> </li> <li>• Avec pile Lithium-ion (rechargeable) <ul style="list-style-type: none"> <li>– 300 chocs ± 10 % à énergie maximale</li> <li>– 12 heures de fonctionnement avec le condensateur en charge toutes les 2 minutes.</li> <li>– 6 ans ± 1 an de veille avec autotest hebdomadaire, en fonction des conditions environnementales en matière de transport et de stockage. Il est à noter que la transmission des autotests n'est pas prise en compte pour le calcul de la durée d'alimentation.</li> </ul> </li> </ul>
<b>Station de charge de batterie</b>	Chargeur à deux compartiments 100 à 240 VCA Temps de charge à 100 %, environ 3 heures

## Interface

- Hôte USB AB 2.0 (maximum 500 mA)
- USB mini B 2.0, appareil uniquement pour entretien
- Bluetooth 5.1
- Wi-Fi 802.11 b/g/n
- Réseau cellulaire LTE CAT-1 (4G).

## Affichage

- Écran couleur 5" haute résolution
- Feed-back RCP
- Image de l'action.

## Niveau du signal audio Prêt à délivrer un choc

- 60 dBA

## Conditions ambiantes

Pour les appareils en fonctionnement

Il est à noter que les conditions ambiantes de l'appareil dépendent de l'électrode et sont déterminées par celle-ci.

- Humidité relative de 0 °C à 50 °C à 10-95 % (sans condensation). Pression atmosphérique de 540 à 1060 hPa (5 000 à 400 mètres).
- À l'utilisation, si les températures se situent hors de la plage autorisée, l'appareil peut fonctionner pour une période d'1 heure au maximum, à condition que le **FRED easy G2** ait été précédemment entreposé à température ambiante. Voir Conditions ambiantes pour un fonctionnement transitoire.

Transport et stockage de l'appareil

- -20 à 70 °C, humidité relative de 10 à 95 % (sans condensation), pression de 540 à 1060 hPa. La durée d'exposition à ces conditions ne peut excéder 12 heures.

## Conditions ambiantes

Pour le dispositif de fonctionnement transitoire

Fonctionnement lors d'une utilisation normale pour une période n'excédant pas 20 min. dans les conditions ambiantes de fonctionnement suivantes :

- Plage de température de -20 à 50 °C.
- Humidité relative entre 10 et 95%, sans condensation, mais ne nécessitant pas de pression partielle de vapeur d'eau supérieure à 50 hPa.
- Fonctionnement lors d'une utilisation normale pour une période d'1 heure dans une plage de température de -10 à +50 °C.

## Conditions ambiantes de la pile

Température de décharge  
Stockage et transport  
Température Pile lithium-ion

Il est à noter que les conditions ambiantes de la pile dépendent de l'appareil et sont déterminées par celui-ci.

- -20 °C à +60 °C (limité par l'appareil de -5 °C à 50 °C)
- 5 à 35 °C (transport 48 h maximum entre -20 à 5 °C et 35 à 60 °C)  
La température de stockage limitée permet d'éviter une autodécharge trop élevée. Stocker à une température entre -20 et +50 °C pendant moins d'1 mois.

## Conditions ambiantes des électrodes

### Fonctionnement

- 0 °C à +50 °C (si le **FRED easy G2** est utilisé à une température inférieure à 0 °C, veiller à ce que les électrodes soient stockées à une température supérieure à 0 °C avant de les apposer sur le patient).

### Stockage

- 0 à +50 °C

### Transport

- Maximum de 10 jours entre -40 à 0 °C et 50 à 75 °C.

## 7.2 Classe et normes de sécurité

### Normes

Le **FRED easy G2** répond aux exigences de la norme CEI 60601-2-4.

Selon les exigences de la norme CEI 60601-2-4, le **FRED easy G2** est un appareil à utilisation fréquente ou peu fréquente.

### Autres normes

- CEI 60601-1-11 : Exigences pour un dispositif médical utilisé pour les soins de santé à domicile
- CEI 60601-1-12 : Conditions ambiantes pour dispositifs médicaux d'urgence
- EN 1789 Véhicules de transport sanitaire et leurs équipements

### CEM

- CEI/EN 60601-1-2
- Immunité aux champs magnétiques de proximité (CEI 61000-4-39:2017).
- CISPR 11 Classe B

L'appareil peut être soumis aux interférences suivantes sans aucune perturbation des performances et des exigences de sécurité :

- Décharges statiques jusqu'à 15 kV
- Puissance de champ jusqu'à 10 V/m dans la plage des fréquences radio de (80 à 2700 MHz, 5 kHz en modulation)
- Champs magnétiques de 30 A/m, 50 Hz

### Conformité

- Le **FRED easy G2** porte la marque **CE** 0459 (organisme notifié GMED) indiquant sa conformité aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et satisfait aux exigences générales en matière de sécurité et de performances de l'Annexe I de ce règlement.
- Le **FRED easy G2** est un appareil de classe III.

### Protection du patient

Type BF, résistant aux décharges de défibrillation

### Protection contre les explosions

Le **FRED easy G2** n'est pas conçu pour une utilisation en présence de mélanges inflammables de produits anesthésiques avec de l'air ou de l'oxygène.

## 7.3 Impulsion de défibrillation

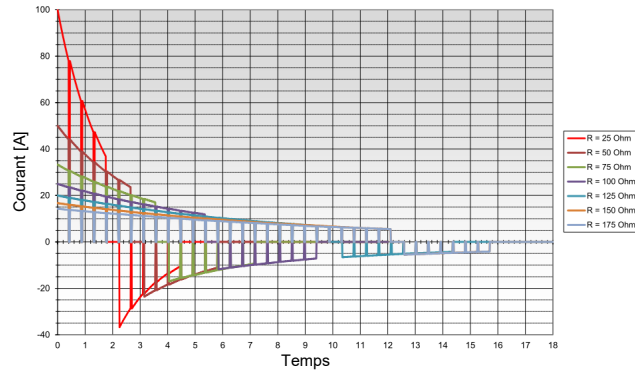
### Courbes

Onde exponentielle tronquée biphasique et pulsée Multipulse Biowave avec durée d'impulsion fixe et durée de phase variable pour la compensation d'impédance.

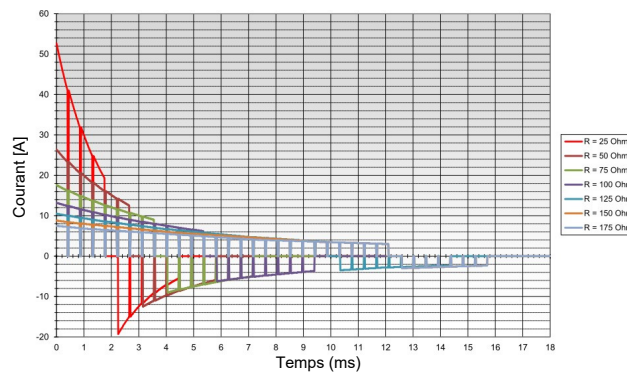
- La plage d'impédance pour la délivrance de chocs est de 25 à 250 Ohms
- La sortie d'énergie délivrée s'incurve en fonction de l'impédance du patient. Chaque courbe correspond à une sélection d'énergie nominale.

### Représentations graphiques

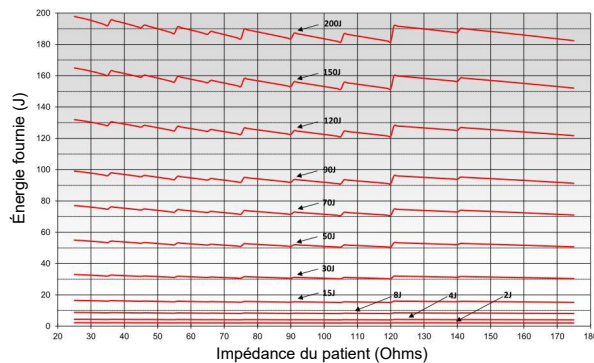
Forme d'onde du courant délivré en fonction du temps en millisecondes pour différentes impédances allant de 25 à 175 watts à 200 joules d'énergie sélectionnée.



Forme d'onde du courant délivré en fonction du temps en millisecondes pour différentes impédances allant de 25 à 175 watts à 50 joules d'énergie sélectionnée.



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



**Précision des énergies fournies**

Précision de l'énergie fournie mesurée pour chaque couple de la plupart des énergies fournies nominales et de la valeur d'impédance. 25 à 175 Ω est la plage requise pour la compensation d'impédance conformément à la norme CEI 60601-2-4.

Rpat [Ω]	25	50	75	100	125	150	175
Énergie fournie nominale [J]	Écart par rapport à l'énergie fournie nominale (1 à 200 joules) à 25 à 175 Rpat [Ω] ± 3 J ou ± 15 % (la valeur la plus élevée est supposée)						
10	± 3 J	± 3 J	± 3 J	± 3 J	± 3 J	± 3 J	± 3 J
15	± 3 J	± 3 J	± 3 J	± 3 J	± 3 J	± 3 J	± 3 J
20	± 3 J	± 3 J	± 3 J	± 3 J	± 3 J	± 3 J	± 3 J
30	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %
50	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %
100	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %
150	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %
200	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %	± 15 %

**Paramètres d'énergie DAE par défaut**

Énergie par défaut pour 1, 2, 3 et les chocs suivants :

Pour adultes : 150/200/200 joules

Pour enfants : 50/50/50 joules

Le service client de SCHILLER peut modifier les niveaux d'énergie par défaut en d'autres valeurs.

(Le **FRED easy G2** s'adapte automatiquement quand des électrodes pour enfants sont branchées ou quand le contrôle manuel pour enfants est activé).

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

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 rechargeable pour une utilisation fréquente*/une **pile non rechargeable pour une utilisation peu fréquente**.

Avec une nouvelle pile complètement chargée :

- < 7 secondes/< **13 secondes**

Après 6 décharges à énergie maximale :

- < **13 secondes**

Après 15 décharges à énergie maximale :

- < 7 secondes

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 rechargeable pour une utilisation fréquente* et une **pile non rechargeable pour une utilisation peu fréquente**.

Après 6 décharges à énergie maximale :

- < **18 secondes**

Après 15 décharges à énergie maximale :

- < 12 secondes

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 rechargeable pour une utilisation fréquente*/une **pile non rechargeable pour une utilisation peu fréquente**.

Avec une nouvelle pile complètement chargée :

- < 14 secondes/< **24 secondes**

Après 6 décharges à énergie maximale :

- < **24 secondes**

Après 15 décharges à énergie maximale :

- < 14 secondes

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 rechargeable pour une utilisation fréquente* et une **pile non rechargeable pour une utilisation peu fréquente**.

Après 6 décharges à énergie maximale :

- < **28 secondes**

Après 15 décharges à énergie maximale :

- < 19 secondes

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


25 à 250 Ω



**Indication lorsque le système est prêt pour le choc**

Trois LED sous le bouton orange **Choc**  s'allument et une tonalité d'avertissement est émise.

**Délivrance du choc**

- Avec le bouton orange **Choc**  (en semi-automatique) ou avec un bouton tactile après 10 secondes sans action de l'utilisateur sur le clavier physique, le bouton Choc.
- Via des électrodes à usage unique appliquées sur le patient en position antéro-latérale ou antéro-postérieure.

**Décharge de sécurité quand :**

- Un rythme non choquable a été détecté (par ex. mouvement du patient ou action de RCP avant la délivrance du choc).
- Le choc n'est pas délivré dans les 20 secondes qui suivent la charge.
- Un défaut d'électrode a été détecté.
- La tension de la pile est insuffisante.
- L'appareil est défectueux
- L'appareil est éteint.

**Raccordement des électrodes de défibrillation**

Type BF

**Électrodes de défibrillation**

Câble d'électrode, longueur de 2 mètres

Électrodes pour adultes :  
Électrodes pour enfants :

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

**Courbes**

- Onde exponentielle tronquée biphasique et pulsée Multipulse Biowave avec durée d'impulsion fixe et durée de phase variable pour la compensation d'impédance.
- La plage d'impédance pour la délivrance de chocs est de 25 à 250 Ohms.

**Représentations graphiques**

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

**7.3.1 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 transmis via les électrodes de défibrillation, généralement en position antéro-latérale (ou sterno-apicale) (équivalent à un ECG à 2 dérivations). Pour les patients pédiatriques de moins de 8 ans, la position antéro-postérieure des électrodes de défibrillation est recommandée.

On estime que les DAE de SCHILLER sont utilisés par des sauveteurs 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.

Le SAS devrait recommander :

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

Des descriptions détaillées des catégories de rythmes choquables/non choquables sont données dans la section suivante :

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

Les performances du SAS embarqué dans les DAE de SCHILLER sont évaluées sur deux critères : la sensibilité (Se) et la 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 et pédiatriques.

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 10 secondes
PhysioNet MIT-VFDB [6]	Holter	Adulte	21	567
IH DB	Holter	Enfant 7 ans IQR [5 à 8] ans	47	69
OHCA DB	DAE SCHILLER FRED EASY	Adulte	733	1132
OHCA DB	DAE SCHILLER FRED EASY	Enfant 8 ans IQR [6 m 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 la 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 observation experte sur 10 secondes de segments/bandes ECG (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 est une fibrillation ventriculaire ordinaire (> 200  $\mu$ V amplitude crête à crête)
- TV hi est une tachycardie ventriculaire rapide (FC > 150 bpm, palpitations durant plus de 8 s.)

Rythmes non choquables :

- Asystolie comme asystolie (amplitude crête à crête  $\leq$  100  $\mu$ V) pendant plus de 4 secondes
- RSN comme Rythme sinusal normal (ondes P-QRS-T 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 tachycardie ventriculaire (FC > 40 bpm et < 150 bpm, plus de 3 palpitations).
- FV fine comme FV fine (amplitude crête à crête > 100  $\mu$ V et  $\leq$  200  $\mu$ 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 la norme CEI [2]. De ce fait, le SAS embarqué des DAE de SCHILLER est efficace 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) est une classification correcte d'un rythme choquable.
- Le vrai négatif (VN) est une classification correcte d'un rythme non choquable (asystolie ou N ou RSN).
- Le faux positif (FP) est un rythme non choquable (asystolie ou N ou RSN) qui a été classé incorrectement comme un rythme choquable.
- Le faux négatif (FN) est une FV ou TV hi qui a été classé incorrectement comme non choquable.
- La sensibilité (Se) du dispositif pour des rythmes choquables est :
  - $Se_{FV} = VP/(VP + FN)$ , appliqué aux rythmes FV
  - $Se_{TV\ hi} = VP/(VP + FN)$ , appliqué aux rythmes TV hi.
- La vraie valeur prédictive (VVP) est la probabilité qu'un choc soit nécessaire quand il est recommandé par le DAE :
  - $VVP = (VP)/(VP + FP)$  appliqué aux résultats FV et TV hi.
- La spécificité (Sp) du dispositif pour des rythmes non choquables est :
  - $Sp_{NSh} = VN/(FP + VN)$
- Le taux de faux positifs (TFP) est :
  - $TFP = FP/(FP + VN)$ , 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. La limite de confiance inférieure unilatérale de 90 % (LCI 90 %) est un paramètre pour mesurer

cette importance. Pour chaque catégorie de rythme, la LCI 90 % doit être calculée en fonction des résultats des tests. Ce processus donnera 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 Sensibilité (Se) et la Spécificité (Sp) calculées ont une disparité suffisamment faible en fonction du nombre de segments analysés.

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

Rythmes	Taille d'échantillons de test minimale	Taille d'échantillons 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	S/O
FV fine	25	29	Rapport seulement	Rapport seulement	> 40 % choqués	S/O

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

S/O : Sans objet

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

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

### Configuration du 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 étapes [3-5] pour 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. Le SAS ne poursuit pas l'analyse quand une décision de conseil de choc est prise dans les deux configurations.


### 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>.

## 7.4 Norme Bluetooth

<b>Modules</b>	WL1831MOD
<b>ID FCC</b> <b>ID IC</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Z64-WL18SBMOD</li><li>• 451I-WL18SBMOD</li></ul>
<b>Normes de transmission</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Bluetooth BT version 4.2 BR</li><li>• IEEE 802.11 b, g, n</li></ul>
<b>Bande de fréquence</b>	2,4 GHz
<b>Puissance émise max.</b>	2,4 GHz (1DSSS) +17,3 dBm

## 7.5 Unités de charge

<b>Nom du dispositif</b>	Chargeur CS-4
<b>Dimensions</b>	80 x 290 x 170 mm (h x l x p)
<b>Poids</b>	0,900 kg
<b>Alimentation électrique du chargeur</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 24 VCC 65 W</li><li>• 12.6 VCC, 5 A</li></ul>
<b>Alimentation électrique externe</b>	Alimentation de qualité médicale de type FSP065M-DAA classe I (pour une utilisation en intérieur) <ul style="list-style-type: none"><li>• 100 à 240 VCA, 50 à 60 Hz, 65 Watts</li><li>• 24 VCC, 2,7 A</li></ul>
<b>Conditions ambiantes</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 0 à 40 °C, humidité relative de 0 à 95 % (sans condensation)</li><li>• -10 à 40 °C, humidité relative de 10 à 95 % (sans condensation)</li><li>• -10 à 60 °C, humidité relative de 10 à 95 % (sans condensation)</li></ul>
<b>Classe de protection</b>	Classe III en conformité avec CEI 60335-1
<b>Indice de protection relative à l'étanchéité</b>	Utilisation uniquement en intérieur
<b>CEM/Sécurité</b>	Marquage 

## 7.6 Capteur ARGUS LifePoint 2

<b>Nom du capteur</b>	ARGUS LifePoint 2
<b>Dimensions</b>	105 x 65 x 25 mm (L x l x p)
<b>Poids</b>	152 g
<b>Longueur de câble</b>	2 mètres
<b>Alimentation électrique</b>	5 VCC via USB à partir du dispositif médical
<b>Conditions ambiantes</b>	Il est à noter que les conditions ambiantes de l'ARGUS LifePoint 2 dépendent de l'appareil et sont déterminées par celui-ci.
<p>Fonctionnement</p> <p>Transport et stockage</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 5 à 50 °C, humidité relative de 10 à 95 % (sans condensation).</li> <li>-10 à 50 °C/+5 à 50 °C, humidité relative de 10 à 95 % (sans condensation), pression de 500 à 1060 hPa.</li> </ul>
<p>Pour transport et stockage entre utilisations</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-40 à 75 °C, humidité relative de 10 à 95 % (sans condensation) Pression atmosphérique 500 à 1060 hPa (5000 à -400 mètres) ou plus.</li> </ul>
<b>Valeurs mesurées</b>	
<p>Fréquence</p> <p>Profondeur de compression</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 à 160 compressions/min. (cpm)</li> <li>• 1 à 127 mm</li> </ul>
<b>Précision</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ± 3 compressions/min.</li> <li>• ± 5 % à 50 mm (conditions de laboratoire)</li> </ul>
<b>Durée de vie</b>	500 000 compressions
<b>Protection contre l'eau et la poussière</b>	IP66
<b>Classe de protection</b>	Type BF, résistant à la défibrillation

## 7.7 Patches adhésifs pour l'ARGUS LifePoint 2

<b>Fabricant</b>	3M
<b>Dimensions</b>	Diamètre de 100 mm
<b>Composition</b>	<p>Le ruban a une épaisseur de 0,14 mm :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Support = 0,07 mm Fibre de rayon beige non tissé</li> <li>• Adhésif = à base d'acrylique non collant, conçu pour le contact avec la peau</li> </ul>
<b>Durée de vie</b>	2 ans quand il est stocké à des températures de 10 à 27 °C et à une humidité relative de 40 à 60 %
<b>Caractéristiques et avantages</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Non sensibilisant selon ISO:10993-5 et 10</li> <li>• Compatible avec stérilisation par ETO et rayonnement</li> <li>• Se déchire à la main/facile à appliquer</li> <li>• Flexible et faiblement extensible</li> <li>• Taux de transmission de la vapeur d'eau et porosité élevés</li> <li>• Pas de composés de caoutchouc naturel.</li> </ul>

## 7.8 Bibliographie

**European Resuscitation Council et  
American Heart Association**

Guidelines 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>ALS</b>	Advanced Life Support (soins de réanimation avancés) (protocole)
<b>BLS</b>	Basic Life Support (soins de réanimation basiques) (respiration artificielle et massage cardiaque) La RCR 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

→ S'assurer que le voyant RTU clignote (voir le chapitre 2.5.2 Autotest manuel).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Inspection visuelle de l'appareil et des accessoires					
→ Boîtier de l'appareil intact					
→ 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 au dos de l'appareil lisible	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Inscriptions sur la face avant de l'appareil lisibles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Date d'expiration des accessoires pas dépassée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Date :</b>					
<b>Effectué par :</b>					

### Contrôles toutes les semaines ou tous les mois

Inspection visuelle de l'appareil et des accessoires (voir le tableau précédent)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Le voyant LED RTU clignote en vert</b> (voir le chapitre 2.5.2 Autotest manuel)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Date :</b>					
<b>Effectué par :</b>					

### Contrôles tous les 3 ans

Inspection visuelle de l'appareil et des accessoires (voir le 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 2.5.2 Autotest manuel)	<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"/>
<b>Date :</b>					
<b>Effectué par :</b>					

### Remplacement tous les 6 ans

Remplacement de la pile de secours interne.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Date :</b>					
<b>Effectué par :</b>					

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

Nom : .....

Tél. : .....

## 7.11 Vue d'ensemble des menus

Menu/paramètres	Sous-menu/paramètre	Sous-menu/paramètre	Sous-menu/paramètre détails
<b>Mémoire/transmission</b> (Appuyer sur le bouton <b>Transmission</b> )	Tout sél.	–	Sélectionner toutes les interventions.
	Désélect.	–	Désélectionner toutes les interventions sélectionnées
	Suppr.	–	Supprime les interventions sélectionnées (protégées par mot de passe)
	Suivant	–	Passer à Mémoire/Sélectionner un support
	Choisir média	Stockage USB	–
	–	Wi-fi	–
	–	Réseau	–
	–	Ethernet	–
	–	Suivant	Envoyer les interventions sélectionnées à un serveur via le support sélectionné et ouvrir le menu <b>Envoi de données</b>
	–	historique	Passer à l'historique des transmissions
Configuration	Envoi de données	Annuler	Afficher l'état de la transmission
	Panneau de configuration	–	Appuyer sur le bouton <b>Adulte/Enfant</b> pendant la mise en marche de l'appareil.
	Test	–	
	Mise à jour	–	
	Synchro. horloge	–	Plein écran. Vérifier la connectivité SDM et la mise à jour de l'heure en fonction de l'heure du serveur
	Exporter la configuration	–	Exporter la configuration sur une clé USB Statut de l'exportation dans le champ de message
	Prochaine maintenance	–	Date de la prochaine maintenance
	Panneau de configuration (protégé par mot de passe)	Info appareil	Numéro de série Paquet logiciel Configuration Host Options Version de la langue ECG DEFI Courbe DEFI SOOR MAC Wi-Fi Version matériel

Menu/paramètres	Sous-menu/paramètre	Sous-menu/paramètre	Sous-menu/paramètre détails
	Maintenance	Tag RFID info Exporter le journal vers USB** Démarrer les tests usine Formater les fichiers journaux** Formater la mémoire Réinitialisation à la configuration d'usine Réparer partition journaux corrompue** Réparer partition mémoire corrompue.	–
	Configuration du réseau	Paramètres Ethernet	DHCP Adresse IP Masque de sous réseau Passerelle DNS1 DNS2
		Configuration wi-fi	DHCP Adresse IP Masque de sous réseau Passerelle DNS 1 DNS 2
	Nom de l'appareil		
	Mise à jour USB	Mise à jour logicielle depuis USB Mise à jour/importation de configuration depuis USB	–
Test	Démarrer autotest		
	Voir autotests	Sélectionner tout/un seul	Cliquer sur un test pour afficher les détails
		Envoi	<b>Menu Sélectionner le support</b>
Mise à jour du logiciel	Configuration	–	–
	Logiciel	–	–
Menus accessibles en mode DAE			
On/Off	Oui	–	–
	Non	–	–
	Redémarrer	–	–
	Verrouiller écran	–	–
Adulte/enfant	ID patient	–	Clavier/fenêtre de saisie de mot de passe
	Genre	Homme Femme Inconnu	
	Age du patient	–	Clavier/fenêtre de saisie de mot de passe

Menu/paramètres	Sous-menu/paramètre	Sous-menu/paramètre	Sous-menu/paramètre détails
	Nom	–	Clavier/fenêtre de saisie de mot de passe
	Prénom	–	Clavier/fenêtre de saisie de mot de passe
	ID visite	–	Clavier/fenêtre de saisie de mot de passe
Communication	Wi-fi	–	On/Off
	Bluetooth	–	On/Off
	Mode avion	–	On/Off
	Bluetooth identifiable	–	–
Son	Faible	–	–
	Moyen	–	–
	Fort	–	–
	Métronome	–	On/Off
Langue	Langue 1	–	–
	Langue 2	–	–
	Langue 3	–	–
	Langue 4	–	–

## 7.12 Configuration de l'appareil



- ▲ Les paramètres ne sont modifiés que si le client le demande ou si les exigences légales l'imposent.
- ▲ Ces modifications doivent être consignées dans la documentation de l'appareil et tous les utilisateurs doivent en être informés.
- ▲ La modification des menus protégés par mot de passe ne peut être opérée que par des utilisateurs autorisés.
- ▲ Toute modification non autorisée peut mettre le patient en danger.
- ▲ Tous les mots de passe doivent être modifiés via l'outil de configuration de l'appareil avant l'installation de l'appareil. La longueur recommandée du mot de passe est de 12 caractères avec majuscules et minuscules, caractères spéciaux et chiffres. Veiller à utiliser uniquement les caractères disponibles sur le clavier de l'appareil.

Les paramètres suivants peuvent être configurés par le service après-vente de SCHILLER et sont protégés par mot de passe :

### 7.12.1 Configuration générale

Notez que tous les mots de passe par défaut sont 000000

Paramètre	Valeurs	Description
Mode de démarrage par défaut	• DAE	–
Délai d'inactivité du panneau de configuration	• 2 minutes • 5 minutes	–
Nombre maximal de tentatives de mot de passe	• Aucun • De 1 à 10	–
Mot de passe panneau config.	• ...	–
Mot de passe d'accès à la mémoire élevé	• ...	–
Arrêt automatique d'inactivité	• Désactivée • 30 minutes	–
Niveau sonore	• Faible • Moyen • Fort	–
Enregistrement audio	• Oui • Non	–

### 7.12.2 Autotest

Paramètre	Valeurs	Description
Fréquence d'autotest	• Tous les jours • <b>Toutes les semaines</b> • Tous les mois	–
Heure de l'autotest	• 0, 12, 23 heures	–
Vérifier la présence d'électrodes lors d'un autotest	• Oui • <b>Non</b>	–
Transmission d'autotest automatique	• Après activation automatique • <b>Off</b>	–

### 7.12.3 Maintenance

Paramètre	Valeurs	Description
Mot de passe de maintenance de service	• ...	-
Fréquence de maintenance	1 à 10 ans <b>3 ans(défaut)</b>	-

### 7.12.4 Défibrillation

Paramètre	Paramètre	Description/sélection
1 <sup>er</sup> choc pour adultes	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 20, 30, 50, 70, 90, 100, 120, <b>150</b> , 170, 200 joules	-
2 <sup>e</sup> choc pour adultes	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 20, 30, 50, 70, 90, 100, 120, 150, 170, <b>200</b> joules	-
3 <sup>e</sup> choc pour adultes	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 20, 30, 50, 70, 90, 100, 120, 150, 170, <b>200</b> joules	-
1 <sup>er</sup> choc pour enfants	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 20, 30, <b>50</b> , 70, 90 joules	-
2 <sup>e</sup> choc pour enfants	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 20, 30, <b>50</b> , 70, 90 joules	-
3 <sup>e</sup> choc pour enfants	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 20, 30, <b>50</b> , 70, 90 joules	-

### 7.12.5 Traitement de signal numérique

Paramètre	Valeurs	Description
Filtre coupe-bande	• Aucun • <b>50 Hz</b> • 60 Hz	-
Filtre ECG 16,7 Hz	• Oui • <b>Non</b>	-
Analyse	• Sans antériorité • <b>Avec antériorité</b>	-
Touche d'analyse	• Oui • <b>Non</b>	-

### 7.12.6 DAE

Paramètre	Valeurs	Description
Type de message DAE	• Long • <b>Court</b>	-
Numéro d'appel d'urgence	• ...	Dans les messages longs uniquement

### 7.12.7 RCP

Paramètre	Valeurs	Description
Comportement du métronome adulte	• <b>30/2</b> • 15/2 • Cont	-
Comportement du métronome enfant	• 30:2 • <b>15/2</b> • Cont	-
Fréquence du métronome	• <b>100 cpm</b> • 110 cpm • 120 cpm	-

Paramètre	Valeurs	Description
Unité de profondeur RCP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>cm</b></li> <li>• Pouce</li> </ul>	-
Durée du cycle RCP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 minute</li> <li>• <b>2 minutes</b></li> <li>• 3 minutes</li> </ul>	-
Métronome au départ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inactif au départ</li> <li>• <b>Actif au départ</b></li> </ul>	-

### 7.12.8 Heure et date

Paramètre	Valeurs	Description
Format de date	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>JJ/MM/AA</b></li> <li>• MM/JJ/AA</li> <li>• AA/MM/JJ</li> </ul>	-
Format d'heure	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AM/PM</li> <li>• <b>24H</b></li> </ul>	-
Fuseau horaire	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>ETc/UTC</b></li> <li>• ETc/GMT</li> <li>• ETc/GMT de -14 à +12</li> <li>• Asie/Aden jusqu'à l'Inde/La Réunion</li> </ul>	-

### 7.12.9 Langue

Paramètre	Valeurs	Description
Langue 1	-	-
Langue 2	-	Uniquement sur les appareils multilingues
Langue 3	-	Uniquement sur les appareils multilingues
Langue 4	-	Uniquement sur les appareils multilingues

### 7.12.10 Transmission

Paramètre	Valeurs	Description
Transmission automatique des données d'intervention	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Après la mise hors tension de l'appareil</li> <li>• <b>Off</b></li> </ul>	-
Moyen de transmission pendant l'intervention	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Wi-fi</b></li> <li>• USB/Ethernet</li> <li>• GSM/4G</li> <li>• Aucun</li> </ul>	-
Moyen de transmission par activation automatique	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Wi-fi</b></li> <li>• USB/Ethernet</li> <li>• GSM/4G</li> </ul>	-

### 7.12.11 Ethernet

Paramètre	Valeurs	Description
Méthode de connexion Ethernet	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Off</li> <li>• <b>DHCP</b></li> <li>• Manuel</li> </ul>	-
Serveur ping Ethernet	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 8.8.8.8</li> </ul>	-

### 7.12.12 Wi-fi

Paramètre	Valeurs	Description
Méthode de connexion Ethernet	<ul style="list-style-type: none"> <li>Off</li> <li><b>DHCP</b></li> <li>Manuel</li> </ul>	-
SSID 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>MY_WIFI_SSID</li> </ul>	-
Type 1 de cryptage	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>WPA2</b></li> <li>WPA2-EAP</li> </ul>	-
Clé de sécurité 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>MY_WIFI_PASSWORD</li> </ul>	-
Login wi-fi 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>...</li> </ul>	-
Mot de passe wi-fi 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>...</li> </ul>	-
Serveur ping wi-fi 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>8.8.8.8</li> </ul>	-
Méthode de connexion Ethernet	<ul style="list-style-type: none"> <li>Off</li> <li><b>DHCP</b></li> <li>Manuel</li> </ul>	-
SSID 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>...</li> </ul>	-
Type 2 de cryptage	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>WPA2</b></li> <li>WPA2-EAP</li> </ul>	-
Clé de sécurité 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>...</li> </ul>	-
Login wi-fi 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>...</li> </ul>	-
Mot de passe wi-fi 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>...</li> </ul>	-
Serveur ping wi-fi 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>8.8.8.8</li> </ul>	-
Type 3 de cryptage	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>WPA2</b></li> <li>WPA2-EAP</li> </ul>	-
SSID 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>...</li> </ul>	-
Clé de sécurité 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>...</li> </ul>	-
Login wi-fi 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>...</li> </ul>	-
Mot de passe wi-fi 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>...</li> </ul>	-
Serveur ping wi-fi 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>8.8.8.8</li> </ul>	-

### 7.12.13 GSM

Paramètre	Valeurs	Description
PIN	<ul style="list-style-type: none"> <li>...</li> </ul>	-
Nom APN	<ul style="list-style-type: none"> <li>...</li> </ul>	-
Port APN	<ul style="list-style-type: none"> <li>...</li> </ul>	-
Utilisateur APN	<ul style="list-style-type: none"> <li>...</li> </ul>	-
Mot de passe APN	<ul style="list-style-type: none"> <li>...</li> </ul>	-
Itinérance	<ul style="list-style-type: none"> <li>Oui</li> <li><b>Non</b></li> </ul>	-
Serveur Ping GSM	<ul style="list-style-type: none"> <li>8.8.8.8</li> </ul>	-



**7.12.14 Server d'intervention**

Paramètre	Valeurs	Description
Type de serveur d'intervention	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LifeDataNet</li> <li>• SEMA</li> <li>• ...</li> </ul>	-
Adresse du serveur d'intervention		L'URL complète du serveur doit être écrite, y compris le port du serveur. Par défaut, pour HTTP, 8080 est utilisé pour SEMA et 80 pour LifeDataNet et pour HTTPS, 8181 est utilisé pour SEMA et 443 pour LifeDataNet. Exemple domainname:8181/InterventionServer
Le serveur d'intervention autorise le certificat autosigné.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Oui</b></li> <li>• Non</li> </ul>	-
<b>Remarque :</b> SCHILLER recommande fortement de ne pas utiliser de certificats autosignés.		
Login d'intervention (SEMA)	• ...	-
Mot de passe du serveur d'intervention (SEMA)	• ...	-
Nom de la personne en charge SEMA	• ...	-

**7.12.15 Serveur de maintenance**

Paramètre	Valeurs	Description
Adresse du serveur de maintenance	• ...	L'URL complète du serveur doit être écrite, y compris le port du serveur. Par défaut, 80 est utilisé pour HTTP et 443 est utilisé pour HTTPS. Exemple domainname:443/MaintenanceServer
Le serveur de maintenance autorise le certificat autosigné.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Oui</b></li> <li>• Non</li> </ul>	-
<b>Remarque :</b> SCHILLER recommande fortement de ne pas utiliser de certificats autosignés.		

**7.12.16 Configuration système**

Paramètre	Valeurs	Description
Volume	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Faible (&lt; 70)</b></li> <li>• Moyen (&lt; 80)</li> <li>• Élevé (&gt; 80)</li> </ul>	Définit le volume des invites et notifications sonores.  <b>Attention :</b> Veiller à ce que les bruits ambiants soient inférieurs au volume sonore défini (faible/moyen/élevé).
Arrêt automatique	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>30 minutes</b></li> <li>• 15 minutes</li> <li>• Jamais</li> </ul>	Permet de définir le temps d'arrêt automatique
Mode de démarrage	• DAE	-

### 7.12.17 Configuration locale

Paramètre	Valeurs	Description
Langue	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Anglais*</b>, allemand, français, espagnol, italien, etc.</li> </ul>	Permet de définir la langue par défaut dans laquelle l'appareil s'allumera tous les jours.
Pays	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Autre</b></li> <li>• France, Allemagne, Royaume-Uni, États-Unis, etc.</li> </ul>	–
Date	<ul style="list-style-type: none"> <li>• -</li> </ul>	Permet de définir la date
Heure	<ul style="list-style-type: none"> <li>• -</li> </ul>	Permet de définir le fuseau horaire
DST (heure d'été)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Off</li> <li>• On</li> </ul>	Définit automatiquement l'heure d'été/d'hiver quand elle est activée
Fuseau horaire	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fuseau horaire sélectionné</b></li> <li>• <b>UTC</b></li> </ul>	Affiche le fuseau horaire sélectionné
Permet de sélectionner le fuseau horaire	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fuseaux horaires non régionaux</li> <li>• Fuseaux horaires spécifiques à chaque pays</li> </ul>	Permet de définir le fuseau horaire pour calculer l'heure et la date
Sync. de l'heure avec le GPS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Off</li> <li>• On</li> </ul>	GPS non disponible avec la version 1.2.0
Sync. de l'heure avec le serveur	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Off</li> <li>• On</li> </ul>	L'heure est automatiquement synchronisée lors de la connexion au serveur pendant la transmission.

### 7.12.18 Configuration de base

Paramètre	Valeurs	Description
Maintenance	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Année</li> <li>• Mois</li> </ul>	Saisir la date du prochain rappel de maintenance. Si notification expirée, « Maintenance requise » s'affiche.
Unité de longueur	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Métrique</b></li> <li>• Pouces</li> </ul>	Permet de définir les unités d'affichage avec le capteur ARGUS LifePoint 2

### 7.12.19 Configuration d'autotest

Paramètre	Valeurs	Description
Activation RTU	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Off</b></li> <li>• On</li> </ul>	Off : L'intervalle pour le test ne peut être sélectionné et est désactivé. On : Réveil pour le test pour l'intervalle défini, voir ci-dessous.
Intervalle pour le test	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Tous les jours</b></li> <li>• Toutes les semaines</li> <li>• Tous les mois</li> </ul>	Intervalle défini pour les tests RTU
Envoi RTU automatique	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Non</b></li> </ul>	S/O



# 8 Index

## A

Accessoires .....	68
Annexe	
Accessoires requis .....	68
Bibliographie .....	88
Glossaire .....	88
Rapport d'inspection .....	89

## B

Biocompatibilité .....	20
------------------------	----

## C

Consignes de sécurité .....	7
Construction .....	20
Contrôles et indicateurs	
-Affichage .....	24
Correction des erreurs .....	70

## D

Défibrillation	
Défibrillation semi-automatique .....	44
Lignes directrices relatives à l'application du défibrillateur .....	36
Désinfection .....	65
Données techniques	
Alimentation électrique .....	75
Classe de protection .....	75
Dimensions .....	75
Impédance du patient .....	80
Impulsion de défibrillation .....	78
Niveaux d'énergie .....	79
Normes .....	77
Poids .....	75
Protection du patient .....	77

## E

Électrodes	
Ouvrir l'emballage des électrodes .....	40
Vérification des électrodes .....	42

## F

Fonction .....	22
----------------	----

## G

Garantie .....	15
----------------	----

## M

Maintenance	
Inspection visuelle .....	62
Intervalles de maintenance .....	61
Pile de sauvegarde interne .....	65
Test .....	63

## N

Nettoyage .....	65
-----------------	----

## P

Pile	
Capacité suffisante .....	33
Élimination des piles .....	69
Insertion de la pile .....	29
La pile est déchargée .....	34
Pile faible .....	33
Procédure de défibrillation .....	28

## R

Recyclage	
Accessoires en contact avec le patient ..	69
Fin de la durée de vie .....	69
Pile .....	69
Risque d'explosion .....	8, 29









## S


















Symboles	
apparaissant sur le dispositif .....	17
Dans la présente notice d'utilisation .....	16
sur l'écran .....	18
sur l'emballage des électrodes .....	19
utilisés sur la pile .....	18









## 9 Annexe – Symboles

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

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

	Identification du fabricant
	Identification de la date de fabrication
	Identification du distributeur
	Identification de l'importateur
<b>MD</b>	Dispositif médical
<b>SN</b>	Numéro de série
<b>REF</b>	Numéro de référence
<b>LOT</b>	Numéro de lot
<b>GTIN</b>	Global Trade Item Number (code article international)
<b>CAT</b>	Numéro de catalogue
<b>QTY</b>	Quantité
<b>UDI</b>	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
<b>EC</b>   <b>REP</b>	Représentant agréé européen
 <b>XXXX</b>	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

	<p>Consulter la notice d'utilisation (indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter la notice d'utilisation)</p>
	<p>Utiliser dans les X jours après ouverture (électrode ou autres consommables)</p>
	<p>Conserver au sec (à conserver dans un endroit sec)</p>
	<p>Conserver à l'abri des rayons du soleil (Protéger de la lumière directe du soleil)</p>
	<p>Fragile – manipuler avec précaution</p>
	<p>À transporter en position debout (vers le haut)</p>
	<p>Ne pas utiliser de crochets.</p>
	<p>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).</p>



