

# MEMOIRE TECHNIQUE DU FRED PA-1

**DEFIBRILLATOR**

 **112**

**SCHILLER**

# Généralités



Le **FRED PA-1®** est un dispositif marqué CE médical selon la directive européenne n°93/42/CEE et sera en classe III selon le règlement 2017/745/UE, quand l'application sera validée par les organismes certificateurs soit à partir de mai 2020. Aussi, il n'existe pas sur le marché de défibrillateur cardiaque déjà positionné en classe III Européenne.

Le **FRED PA-1®** ne nécessite qu'une seule action pour l'utiliser, en ouvrant son capot de protection, ce qui en fait un appareil des plus simples à utiliser. Avec ses pictogrammes et son interface très simple, il est réellement destiné à tout grand public, mais peut être aussi utilisé par des professionnels dans les établissements de santé.

Le **FRED PA-1®** est volontairement rouge pour qu'il soit visible par tous et de loin, de la même façon que l'est déjà un extincteur.

Le **FRED PA-1®** effectue des tests automatiques de bon fonctionnement, de manière quotidienne, **hebdomadaire** (configuration usine) et mensuelle selon la configuration souhaitée. Il **possède plusieurs leds** de service qui indiquent son niveau et ses états de fonctionnement.

Le **FRED PA-1®** dispose d'une led clignotante visible à plus de 15 mètres qui est un indicateur de bon fonctionnement. Celle-ci clignote en permanence en vert pour indiquer que le DAE est opérationnel.

Le **FRED PA-1®** guide l'utilisateur tout au long des procédures de fonctionnement par voix de synthèse en français. Une option multilingue (3 langues) peut être disponible.

Le **FRED PA-1®** peut aussi bien prendre en charge des adultes comme des enfants de moins de 8 ans ou de moins de 25 kg ;

Le **FRED PA-1®** possède un indice de protection IP55.

Le **FRED PA-1®** est un dispositif compact.

Le **FRED PA-1®** a un poids de 2.5 kg (avec sa batterie et ses accessoires).

Le **FRED PA-1®** est proposé en version communicante modèle **FRED PA-1 Online GSM** (Option).

# Descriptif

Témoins LED état du service:

- Modem
- Pile
- Service
- Électrodes



Témoin principal

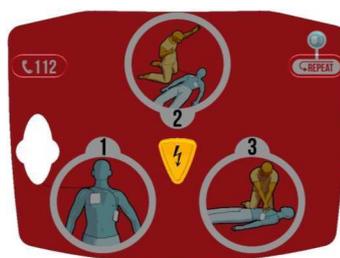
Pile



Mise en marche aisée et rapide par ouverture du capot de protection

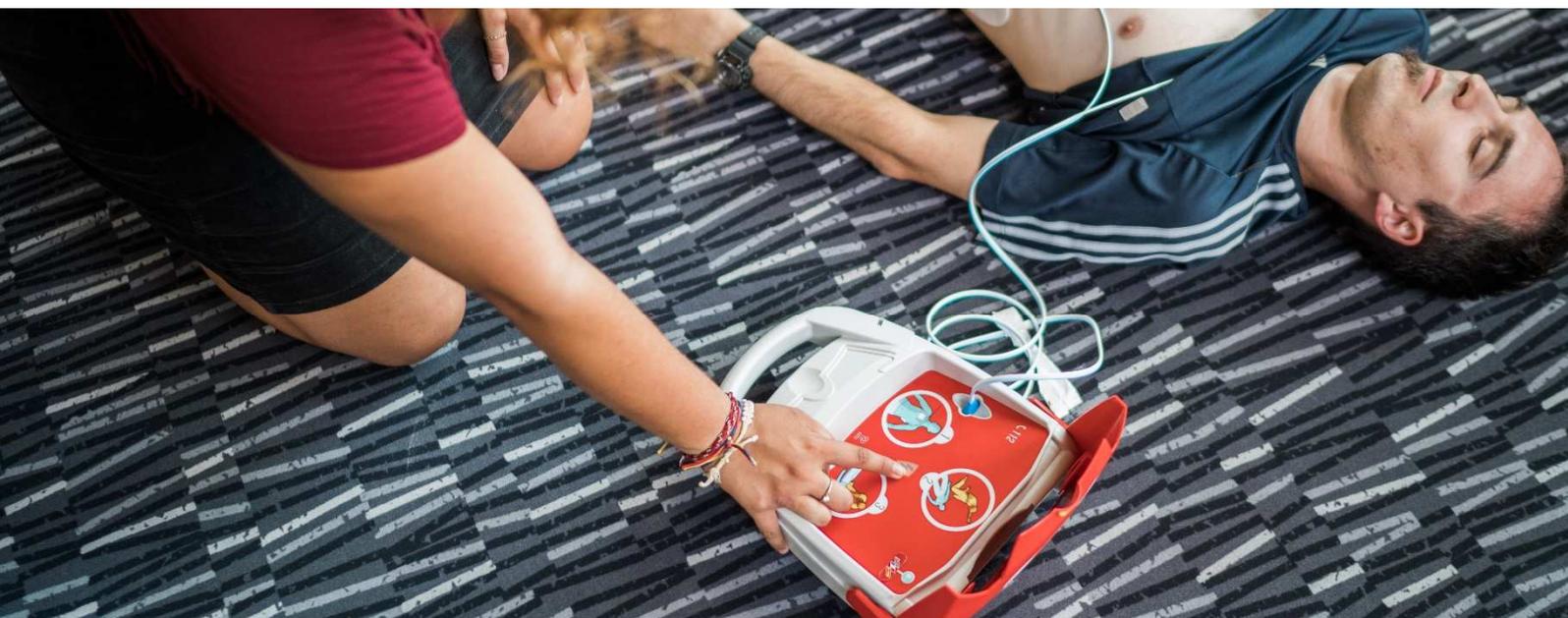
Connecteur pour les électrodes déjà pré-connectées

Touche « Repeat » pour réécouter un message autant de fois que souhaité (ou mode multilingue si l'option est installée)



La face avant de l'appareil est recouverte d'un folio représentant des pictogrammes universellement reconnus. Ils permettent de mettre l'utilisateur en confiance et de lui rappeler les étapes de la chaîne de survie qui sont détaillées dans les recommandations de la Fédération Française de Cardiologie.

# Principe de fonctionnement



Le FRED PA-1® est un défibrillateur délivrant une onde biphasique tronquée exponentielle (**BTE de PHILIPS qui possède le marquage FDA**). Les chocs de défibrillation sont délivrés à l'aide d'électrodes à usage unique. Le signal ECG est analysé en utilisant ces mêmes électrodes.

L'utilisateur reçoit des instructions visuelles et sonores (haut-parleur / témoins à côté des pictogrammes). L'appareil reconnaît les électrodes qui y sont raccordées (électrodes pédiatriques ou d'adultes) et sélectionne les niveaux d'énergie en fonction de ces paramètres. Une puce de radio-identification (RFID) située dans le connecteur des électrodes adulte (référence 0-21-0040) **permet de contrôler la date de péremption** des électrodes lorsqu'elles sont branchées à l'appareil ainsi que leur n° de lot.

## CONTROLE DU BON FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL

Immédiatement après l'insertion d'une pile, le FRED PA-1® effectue un autotest (de 1<sup>er</sup> niveau) de l'appareil et de la pile. Lorsque ce test est réalisé avec succès, le témoin principal vert clignote et tous les témoins de service sont éteints, indiquant que l'appareil n'a détecté aucune erreur et qu'il est à présent fonctionnel.

Si un problème est détecté au cours de ces vérifications :

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

## BENEFICES POUR L'UTILISATEUR :

L'intensité du clignotement de ces diodes est puissante. Ces informations lumineuses peuvent être observées sans difficulté même en se tenant à une distance de plusieurs mètres (jusqu'à 15 mètres). Ces clignotements sont visibles à travers la paroi des armoires de protection de marque AIVIA.

Si une alarme est activée (visuelle et / ou sonore), l'autonomie de la pile diminue.

- Par ailleurs, l'appareil effectue un autotest quotidien ou hebdomadaire (ce paramètre ne peut être configuré que par le personnel de service autorisé par Schiller).
- Une alarme (visuelle et / ou sonore) ne peut être reconfigurée qu'après avoir retiré et réinséré la pile

En cas de **dysfonctionnement détecté lors d'un autotest**, une alarme sonore se déclenche ainsi que les témoins de service et d'état.

L'appareil fait également un autotest à chaque mise en route.

**Attention, l'appareil sonnera jusqu'à ce que la pile soit totalement vide, d'où l'intérêt d'agir rapidement.**

## DELIVRANCE DU CHOC ELECTRIQUE

Le DAE **FRED PA-1®** analyse, décide de choquer, délivre automatiquement le choc en mode entièrement automatique ou indique d'appuyer sur le bouton choc orange en mode semi-automatique.



En Mode entièrement automatique, le bouton orange clignote pour annoncer le choc. Un décompte sonore démarre et la touche orange clignote jusqu'à ce que le choc soit délivré.

## ENERGIE DELIVREE (VALEURS STANDARDS) :

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

**ADULTES : 70 – 90 – 120 – 150 – 200 J** – Configuration de base 150 / 200 / 200 joules

**ENFANTS : 30 – 50 – 70 J** – Configuration de base 50 / 50 / 50 joules

(Adaptation automatique lorsque des électrodes d'enfants sont utilisées) Toutes les énergies sont paramétrables à la demande de l'utilisateur.

**Temps de charge entre la recommandation de choc et l'instant où le choc est disponible** : 0 seconde (précharge)

**Temps du cycle choc-choc** : < 20 s

**Signalisation de la disponibilité du choc** : la touche choc s'éclaire

**Contrôle de la délivrance du choc** : touche choc

**Décharge de sécurité** : une décharge interne du défibrillateur chargé intervient lorsque :

- Le rythme du patient ne nécessite pas de choc de défibrillation
- Aucun choc n'a été déclenché dans les 20 secondes suivant la disponibilité du choc
- Les électrodes de défibrillation placées sur le patient ont été retirées ou se sont détachées

## **FERMETURE INOPINÉE DU CAPOT SUPÉRIEUR ROUGE**

Si le capot se ferme de façon involontaire et se ré-ouvre avant la temporisation de 30 secondes, l'appareil reprend exactement là où il s'était arrêté avec la poursuite des instructions vocales.

**Attention, si le FRED PA-1 en phase d'analyse, de choc ou de massage cardiaque, le DAE continue de fonctionner avec le capot fermé jusqu'à ce qu'il détecte de plus avoir d'impédance (électrodes décollées ou déconnectées du patient)**

## **ANALYSE DU RYTHME ET PROTOCOLES :**

**Contact des électrodes** : contrôle par mesure d'impédance

**Analyse du rythme** : analyse du rythme cardiaque sur le tracé d'EKG afin de détecter un rythme nécessitant un choc électrique

**Rythmes nécessitant la délivrance d'un choc** : fibrillation ventriculaire (FV), tachycardie ventriculaire (TV) > 150 battements/minute

**Performance de l'analyse (FV nécessitant la délivrance d'un choc)** : supérieur aux recommandations ANSI/AAMI DF39/1993 et AHA

**Performance de l'analyse (TV nécessitant la délivrance d'un choc)** : supérieur aux recommandations ANSI/AAMI DF39/1993 et AHA.

**Performance de l'analyse (rythme sinusal ne nécessitant pas la délivrance d'un choc)** :

Supérieur aux recommandations ANSI/AAMI DF39/1993 et AHA

**Performance de l'analyse (asystolie ne nécessitant pas la délivrance d'un choc)** :

Supérieur aux recommandations ANSI/AAMI DF39/1993 et AHA

**Performance de l'analyse (tous les autres rythmes ne nécessitant pas la délivrance d'un choc)** :

supérieur aux recommandations ANSI/AAMI DF39/1993 et AHA

**Protocoles** : configuré en usine avec les protocoles ERC ou AHA ; option : protocoles spécifiques sur demande

- Les appareils sont conformes aux recommandations AHA ERC en vigueur et le certificat de marquage CE selon la directive CE 93/42 ainsi que la classe du dispositif
- Des publications sont jointes et permettent d'explicitier le choix de la qualité de l'onde bi phasique Exponentielle Tronquée (PHILIPS).
- Le DEA est conforme aux Recommandations 2015 de l'ERC et son software peut être configurable aux référentiels médicaux en vigueur, et notamment aux prochaines recommandations édictées par l'ERC pour la prise en charge des arrêts cardiaques.

## **PARAMETRES CONFIGURABLES :**

Les niveaux d'énergie du 1er, 2ème et 3ème choc (réglages adultes et enfants séparés)

# Utilisation :

## Messages du DAE FRED PA-1

### MISE EN MARCHE DE L'APPAREIL

#### ÉTAPE 1

##### APPLIQUER LES ELECTRODES



1. **Ouvrir** le couvercle pour mettre l'appareil en marche.
2. **Évaluer l'état du patient** : absence de réaction, de respiration, de pouls.
3. **Appliquer** les électrodes sur la poitrine du patient.

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

Après 3 messages consécutifs « collez les électrodes... », L'appareil proposera du massage cardiaque imaginant qu'un défaut sur les électrodes ou la victime est constaté. Ceci afin de conserver toute chance de survie pour la victime en attendant les secours.

#### ÉTAPE 2

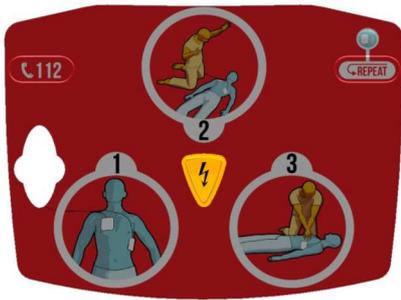
##### ANALYSE AUTOMATIQUE DU SIGNAL ECG :



« Analyse en cours, ne touchez plus la victime »  
L'analyse est déclenchée automatiquement, sans intervention de l'utilisateur. Un message demande à l'utilisateur de ne plus toucher le patient, et le témoin situé sous le pictogramme clignote.

## ÉTAPE 3

### DELIVRANCE DU CHOC :



Dès la fin de la charge, l'appareil délivre automatiquement le choc en mode entièrement automatique ou indique à l'utilisateur d'appuyer sur le bouton choc orange en mode semi-automatique.

Un décompte sonore démarre et la touche orange clignote jusqu'à ce que le choc soit délivré.

Les pictogrammes et les voyants lumineux permettent à une personne malentendante de servir aisément du DAE.

### COLLER PUIS CONNECTER LES ELECTRODES

Ces messages détaillent les actions à mener afin d'appliquer les électrodes (ouvrir le sachet, puis coller les deux électrodes l'une après l'autre sur le haut du corps en enlevant le film de protection).

### ANALYSE DU RYTHME CARDIAQUE DU PATIENT

Après avoir collé les électrodes sur le torse de la victime l'appareil commence immédiatement son analyse et rappelle à l'utilisateur de ne plus toucher la victime. Ceci ne nécessite aucune intervention de la part de l'utilisateur. L'analyse dure moins de 10 secondes (conforme aux recommandations de l'AHA 2015).

### DETECTION DE MOUVEMENT : ETAPE « AUTRES MESSAGES » DU TABLEAU

Le FRED PA-1® est muni d'une fonctionnalité unique de détections de mouvements qui limite les risques pour l'utilisateur lors de la délivrance d'un choc électrique.

Le programme intégré au **FRED PA-1®** assure en permanence une **détection des mouvements de la victime** (durant l'analyse, la charge et avant la délivrance du choc). Lorsqu'un choc est recommandé et que le DAE commence son compte à rebours, le **FRED PA-1®** est capable de détecter si l'utilisateur continue de manipuler la victime (exemple : en cas de massage cardiaque). Si tel est le cas, le **FRED PA-1®** interrompt son décompte pour empêcher de délivrer le choc alors que l'utilisateur a les mains sur la victime.

### CHOC RECOMMANDE

Si le programme d'analyse reconnaît un rythme nécessitant un choc électrique, le DAE **FRED PA-1®** informe l'utilisateur de ne plus toucher la victime puis délivre le choc automatiquement en mode entièrement automatique ou indique à l'utilisateur d'appuyer sur le bouton choc orange en mode semi-automatique.

### OU CHOC NON RECOMMANDE

Dans ce cas de figure, le DAE **FRED PA-1®** ne reconnaît pas de rythme nécessitant un choc électrique. Le DAE informe l'utilisateur qu'aucun choc n'est requis et lui demande de masser la victime jusqu'à ce que le patient respire ou que de nouvelles instructions soient données.

## APRES LE CHOC ELECTRIQUE OU EN L'ABSENCE DE SON ADMINISTRATION

Après l'administration d'un choc électrique ou dans le cas où le choc n'a pas été proposé, le DAE FRED PA-1® demande à l'utilisateur de pratiquer le massage cardiaque pendant une durée de 2 minutes.

Les messages expliquent à l'utilisateur comment positionner ses mains au centre de la poitrine puis l'invitent à commencer les compressions en suivant le signal sonore (**métronome intégré indiquant le rythme à suivre «Free CPR »**).

Le massage doit être pratiqué jusqu'à ce que le patient respire de nouveau ou jusqu'à ce que de nouvelles instructions soient demandées par le DAE FRED PA-1®.

Une fois le temps écoulé, l'appareil lance une nouvelle analyse. Si le DAE constate de nouveau un rythme nécessitant un choc électrique, il charge automatiquement l'énergie nécessaire pour le deuxième choc puis le troisième choc...

## Aide et assistance au massage cardiaque :



Le DAE FRED PA-1® propose deux solutions innovantes d'aide à la RCP :

### Métronome qui va aider le secouriste sur deux critères dans la manœuvre de RCP :

- Indication grâce au métronome d'une fréquence de 100 bips par minute (fréquence paramétrable),
- Feed back RCP avec contrôle de la fréquence du massage cardiaque (« Massez plus vite » ou « Massez moins vite »)

### Free CPR via les électrodes de défibrillation :

- Le FRED PA-1 intègre notre nouvelle fonctionnalité Free CPR, le seul système qui permet d'atteindre la fréquence de compression correcte sans matériel additionnel
- En associant les indications grâce au métronome d'une fréquence de 100 bips par minute,
- Feed-back CPR avec contrôle de la fréquence du massage cardiaque

L'ensemble des technologies de cet appareil sont issues de la gamme des DAE professionnels. Très compact, robuste, mais dont l'interface a été pensée pour des non-initiés ou des personnes n'ayant pas une formation spécifique à la défibrillation.

## ALIMENTATION / PILE

*La pile peut être changée par n'importe qui aisément*



Le FRED PA-1 fonctionne grâce avec une Pile Lithium/MnO2 15 V, 2.8Ah non rechargeable.

Elle assure au DAE 72 mois d'autonomie en veille et sans utilisation avec autotest hebdomadaire en intérieur et 60 mois en extérieur ou 200 chocs à énergie maximale.

- Les modalités de remplacement d'une pile usagée sont expliquées dans la notice utilisateur.

**Chaque DAE SCHILLER est livré de base avec 1 pile.**

Elle peut être conservée 8 ans dans son emballage d'origine tout en conservant ses performances d'origine.

Elle ne se change pas après utilisation sauf si le défibrillateur le signale (signal sonore et lumineux).

Dès qu'une pile est mise en place dans le **DAE FRED PA-1** celui-ci fait un autotest. Il vérifie l'état de l'appareil et de la pile. En l'absence de défaut, le voyant de contrôle vert se met à clignoter.

## INDICATEUR DE CHARGE DE BATTERIE

*Un indicateur affiché via une led de service sur le DAE mentionne l'état de charge de la pile*



*lithium.*

*Trois niveaux de sécurité possibles :*

#### **NIVEAU 1 « CAPACITE SUFFISANTE » :**

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

#### **NIVEAU 2 « CAPACITE FAIBLE » :**

L'appareil pourra réaliser 15 chocs et 40 minutes de monitoring quand l'appareil détecte ce niveau de capacité faible. L'indication de faible capacité de la pile reste la même pendant l'autotest, après qu'une pile a été insérée, ou pendant l'utilisation de l'appareil.

- Malgré l'indication de faible capacité de la pile, l'appareil peut toujours être utilisé normalement et effectuer des défibrillations et/ou en monitoring.
- Toujours mettre l'appareil hors tension avant de retirer la pile.

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

#### **NIVEAU 3 « PILE VIDE PENDANT L'UTILISATION OU MODE RCP » :**

Si une pile vide est détectée pendant l'utilisation de l'appareil, un message invite l'utilisateur à remplacer la pile et à effectuer une RCP. La RCP sera uniquement proposée jusqu'à ce que la pile soit totalement vide. Ceci est proposé pour garantir les meilleures chances de survie de la victime en attendant les secours.

**Un signal sonore est émis. Le témoin d'état principal s'éteint et le témoin de la pile (orange) clignote jusqu'à ce que la pile soit remplacée.**

## **ELECTRODES DE DEFIBRILLATION**

Les électrodes de défibrillation Schiller sont fournies en versions pré-connectées (adultes) et non pré-connectées (enfants). Elles sont munies d'un **tag RFID qui assure une traçabilité complète** :

- Date de fabrication
- Numéro de lot
- Date de péremption

Toutes ces informations sont contrôlées à chaque autotest puis transférées dans la mémoire interne du défibrillateur.

**Ce tag RFID permet également de confirmer la bonne connexion des électrodes et garantit un système opérationnel.**

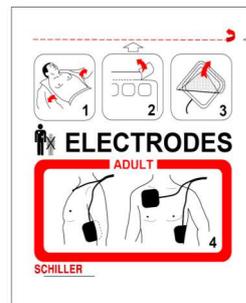
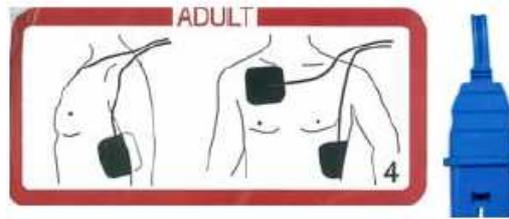
2 types d'électrodes sont disponibles :

**La couleur indique le mode que vous utilisez « rouge adulte » et « jaune pédiatrique**

La date de péremption est inscrite sur chaque sachet avec une **validité de 34 à 36 mois.**

## ELECTRODES ADULTES

- **Électrodes adultes non polarisées** – usage unique – pré-connectées longueur câble 2 m (livrée de base)
- 80 cm<sup>2</sup> de surfaces actives

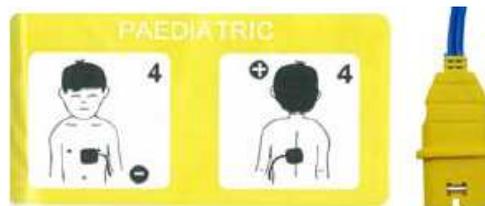


Les électrodes adultes peuvent également être utilisées chez les enfants en les positionnant en antéropostérieur.

Vous pouvez scinder le câble qui permet d'utiliser ces électrodes sur des personnes de très forte corpulence.

## ELECTRODES ENFANTS

- **Électrodes enfants** – usage unique – non pré-connectées longueur câble 1,4 m
- 42 cm<sup>2</sup> de surfaces actives



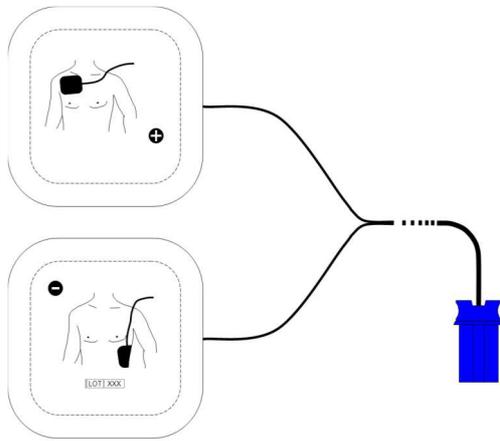
Aucun réducteur d'énergie n'est nécessaire pour les électrodes enfants. Le DAE détecte le type d'électrodes connectées et adapte ses niveaux d'énergie en conséquence.

La date de péremption est inscrite sur chaque sachet avec une **validité d'au moins 34 à 36 mois**.

Les électrodes de défibrillation sont à remplacer après chaque utilisation ou à l'issue de la date de péremption.

Durée de vie : 34 à 36 mois

Garantie : 34 à 36 mois



Chacune des électrodes est munie d'un dessin indiquant le positionnement exact sur le torse de la victime.

Notre onde biphasique délivrée lors de la défibrillation ne nécessite pas de polarité sur les électrodes.

La polarité est formalisée chez SCHILLER afin de permettre aux urgentistes la poursuite des soins aux patients et d'utiliser un réanimateur cardiaque externe avec leur moniteur défibrillateur.

## Garantie

Nos appareils sont garantis 10 ans contre tout vice de fabrication.

**Un échange à neuf est réalisé durant toute la durée de garantie.**

Ils sont fabriqués en France et SCHILLER dispose de toutes les pièces détachées.



## Maintenance

La recommandation du constructeur préconise une maintenance préventive tous les 36 mois.

Nous recommandons de changer la pile interne tous les 72 mois. Cette opération est réalisée par Schiller dans le cadre de ses contrats de maintenance préventive.

La maintenance préventive ou curative doit être obligatoirement réalisée par une société de tierce maintenance habilitée par SCHILLER France et possédant les normes ISO 13485 et une assurance multirisques en vigueur.

Le **Décret n 2018-1186 du 19 décembre 2018** oblige les exploitants à avoir une maintenance sur tous les défibrillateurs automatisés externes.

Les pièces et accessoires sont disponibles au minimum pendant 10 ans après l'arrêt de sa commercialisation.

Chaque défibrillateur possède un numéro de série (« SN ») qui lui est propre et qui se trouve au dos de l'appareil à côté du marquage CE. Pour le modèle FRED PA-1, ce numéro de série commence par 127.....

## RELECTURE DES DONNEES

Le **FRED PA-1®** possède une mémoire interne permettant l'enregistrement de l'ECC et de tous les événements, **tant que la mémoire n'a pas été vidée, les données restent sur le DAE.**

Certains défibrillateurs possèdent des mémoires internes mais avec une temporisation (+/- 2 heures)

Récupération des données d'intervention :

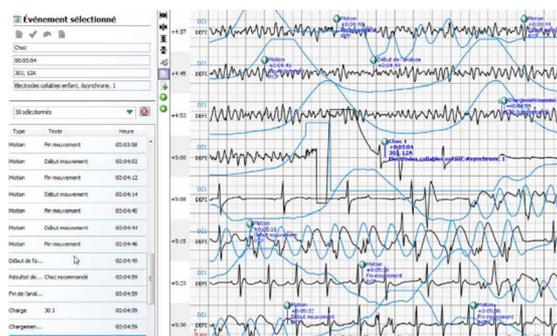
- Utiliser uniquement une carte SD standard SCHILLER (non compatible avec le format SDHC ou SDXC)
- La lecture des données d'intervention est réalisée via le logiciel SCHILLER SEMA ou Rescue Viewer
- Pour récupérer les données d'intervention, une carte SD SCHILLER est requise. Cette carte SD doit être configurée spécifiquement

Une carte SD vierge peut enregistrer :

- 2 heures de signal ECC,
- 2 heures d'enregistrement sonore.
- 500 évènements se rapportant au déroulement de l'intervention

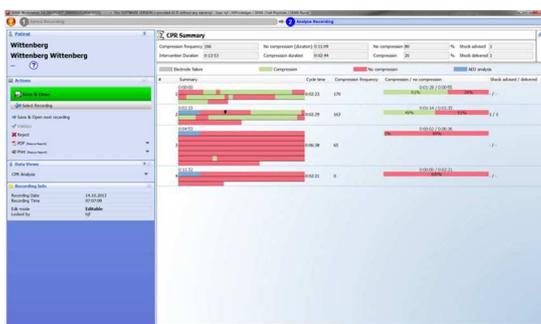
L'exploitation de ces données est possible grâce à la mise à disposition gratuite du logiciel **SEMA** :

### RELECTURE DES DONNEES AED



- **SEMA** offre une vue d'ensemble de la courbe ECC issue du défibrillateur ainsi que de la courbe d'impédance mesurée aux bornes des électrodes
- Sur le même écran, vous avez accès à la liste des évènements et aux deux courbes
- La navigation est très aisée. Cliquez sur un évènement pour voir directement son emplacement sur les courbes

### ANALYSE DE LA RCP



- **SEMA** intègre également un outil d'évaluation de la qualité de la RCP extrêmement performant
- Sa représentation graphique astucieuse permet d'avoir une vue d'ensemble sur
  - Le temps consacré au massage cardiaque
  - La fréquence de massage cardiaque
  - Le nombre de chocs recommandés et délivrés
  - Les cas de massage pendant l'analyse AED qui peut entraîner une mauvaise détection

# Accessoires

## TROUSSE D'INTERVENTION (PREMIER SECOURS)



La trousse d'intervention se présente sous la forme d'une pochette de couleur bleue et contient les éléments suivants :

- 1 paire de ciseaux de secours (type Gesco)
- 1 rasoir jetable
- 1 paire de gants vinyles
- 1 masque de ventilation
- 2 compresses stériles
- 1 serviette pour essuyer la victime

Elle s'insère dans le capot supérieur rouge du FRED PA-1.

## PROTECTION ET STOCKAGE DES CONSOMMABLES

Le DAE FRED PA-1® dispose dans son couvercle et au dos de l'appareil de deux espaces pour ranger les accessoires et consommables.



En option, le DAE FRED PA1® peut être proposé avec sa sacoche référence TC-2320 (avec fermetures éclair, lanières à pression pour maintien du DAE, bandoulière de transport et poche à l'arrière pour rangement de consommables supplémentaires).

# SIGNALETIQUE TRES QUALITATIVE ET DURABLE

La signalétique fournie dans les packs est conforme aux dispositions de l'arrêté du 29 octobre 2019 et à la législation en vigueur fixant les modalités de signalisation des défibrillateurs cardiaques automatisés externes dans les lieux publics.

Le contenu du pack est le suivant :



Certaines signalétiques sont conçues pour un usage intérieur (plastifié) ou extérieur (aluminium).

SIGNAL PACK INT PM

PACK SIGNALETIQUE DAE QUALITE STANDARD 10\*15cm, comprenant LOGOS : "PANNEAU DAE, FLECHE GAUCHE, FLECHE DROITE, FLECHE BAS, SITE EQUIPE DE..., STICKER AUTOCOLLANT"  
"LOGO DAE, FLECHE GAUCHE, FLECHE DROITE, FLECHE BAS, SITE EQUIPE DE, STICKER AUTOCOLLANT"

SIGNAL PACK EXT PM

PACK SIGNALETIQUE DAE QUALITE PREMIUM 10\*15cm  
LOGOS : "PANNEAU DAE, FLECHE GAUCHE, FLECHE DROITE FLECHE BAS, SITE EQUIPE DE..., STICKER AUTOCOLLANT"  
"LOGO DAE, FLECHE GAUCHE, FLECHE DROITE, FLECHE BAS, SITE EQUIPE DE, STICKER AUTOCOLLANT"

+ Etiquette DAE

**DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE**  
à votre disposition en cas d'urgence pour sauver une vie

Si vous observez un dysfonctionnement sur cet appareil (ouverture, alarme, etc.), contactez le responsable ou signalez-le sur une des applications cartographiant les DAE.

Nom du fabricant du DAE : \_\_\_\_\_  
Nom du modèle du DAE : \_\_\_\_\_  
Raison sociale du responsable du DAE : \_\_\_\_\_  
Coordonnées du responsable du DAE : \_\_\_\_\_  
Numéro de série du défibrillateur : \_\_\_\_\_  
Date de la prochaine maintenance : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Electrodes de défibrillation à remplacer le : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Batterie à remplacer le : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

0 820 20 22 25 Service 0,09 € / min  
prix appel  
serviceclient@schillerfrance.fr

 **SCHILLER**  
FRANCE S.A.S

# Conditions d'utilisation

**Fonctionnement** : -5...40 °C à une humidité relative de 0 à 95 % (sans condensation)

**Stockage avant utilisation** : -5 à 40 °C avec la pile insérée et avec les électrodes à une humidité relative de 0 à 95 % (sans condensation) mais entraînant une durée de vie réduite de la batterie ; conditions optimales : 15 à 25 °C pour assurer une durée de vie maximale de la pile.

**Stockage et transport** : Pression atmosphérique 500 à 1060 hPa-20 ... 50 °C à une humidité relative de 0 à 95% (sans condensation)

**Pile et électrodes** : Pression atmosphérique 500 à 1060 hPa

**Température de stockage et de transport, pile LiMnO<sub>2</sub>** : 5 à 35 °C (48h max. entre -20 à 5°C et 35° à 60°C)

**Température de stockage et de transport, électrodes** : 0 à 50 °C (10h max. entre -40 à 0°C et 50° à 75°C)

## Normes

Le FRED PA-1<sup>®</sup> répond aux exigences de la norme CEI 60601-2-4.

Selon la norme CEI 60601-2-4, le FRED PA-1<sup>®</sup> est un appareil à utilisation fréquente.

## Transports

Toutes les piles lithium sont considérées comme de la matière dangereuse et ne peuvent être transportées par avion, seul le mode route et bateau est applicable à cet effet.



## Annexes

## PRINCIPAUX AVANTAGES ET BENEFICES OFFERTS PAR LE DAE FRED PA-1

Fabricant	SCHILLER MEDICAL
Distributeur	SCHILLER France
Pays de fabrication	France (Usine située à Wissembourg dans le Bas-Rhin)
Durée de garantie	10 ans
Délai de livraison	24 à 48 H
Echange standard	OUI, pendant toute la période de garantie
Délai échange standard	24 H sous contrat (sinon 48 H)
Autonomie garantie de la pile principale en veille et sans utilisation	6 ans en intérieur, 5 ans en extérieur avec des autotests hebdomadaires (Température > à 20° C)
Durée de garantie des électrodes de défibrillation	34 à 36 mois
Autotest des électrodes de défibrillation pré connectées	OUI, autotest de la date de péremption des électrodes par le DAE (date de péremption et numéro de lot inscrits dans le Tag RFID contenu dans le connecteur des électrodes) et de leur bonne connexion à l'appareil
Eléments d'ergonomie	Poignée de portage, paire d'électrodes de défibrillation pré connectée logée dans le capot du DAE avec le kit de premiers secours Emplacement pour une deuxième paire d'électrodes sous le DAE
Indicateurs visuels	Un indicateur visuel principal trois autres Indicateurs visuels spécifiques pour signaler la nécessité de remplacer les consommables, la non connexion des électrodes et de la nécessité à faire réaliser la maintenance
Forme d'onde de défibrillation	Onde biphasique exponentielle tronquée (B.T.E) avec maintien du niveau d'énergie délivrée et adaptée à la résistance du patient
Simplicité de mise en marche	Mise en marche instantanée dès l'ouverture du capot
Temps d'analyse automatique et de charge optimisés	Charge réalisée pendant la phase d'analyse

Mode de délivrance du choc	Automatique après compte à rebours (DAE Automatique) ou après appuie sur le bouton choc (DAE semi-automatique)
Fonction de répétition des messages vocaux	OUI, touche REPEAT permettant de répéter les messages vocaux énoncés par le DAE
Fonction multilingues	OUI, option permettant à l'utilisateur d'écouter les messages vocaux en 3 langues présélectionnées par pression répétée sur le bouton correspondant (choix de 38 lots de 3 langues)
Détection automatique du mode adulte et enfant	OUI, sans réducteur d'énergie (reconnaissance automatique du type d'électrodes connectées)
Adaptation automatique du niveau d'énergie en fonction de la morphologie du patient	Oui, maintien du niveau d'énergie délivrée et adaptée à la résistance du patient
Protection contre les poussières et les projections d'eau	IP 55
Management de la qualité	SCHILLER est certifié ISO 9001,9342C et 13485
Protection de l'environnement	SCHILLER est certifié ISO 14001

## CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

### Caractéristiques générales

Défibrillateur compact, robuste et monobloc	OUI
Dimensions (Longueur x largeur x hauteur) en mm	310 x 255 x 100
Poignée de portage intégrée au défibrillateur	OUI
Poids (incluant pile principale et électrodes de défibrillation)	2,5 kg
Classe de protection suivant CEI 60601 ou équivalent	Classe II b
Degré de protection contre les poussières et les projections d'eau appareil seul	IP 55 : Protection contre la poussière et les projections d'eau Étanchéité : CEI 60601-2-4, article 44
Marquage CE	CE 0459
Vibration	Conforme à IEC 60601-1-11, article 10.1

Compatibilité électrostatique	Conforme à IEC 60601-1-2
Radiation Electromagnétique	Conforme à IEC 60601-1-2
Irradiation Electromagnétique	Conforme à IEC 60601-1-2
Matière du boîtier	ABS en qualité médical
Résistance aux chocs, hauteur de chute	IEC 60601-1-11 article 10.1 (Norme MIL-STD-810 F; Résistance aux chocs, hauteur de chute 1m)
Niveau sonore maximal en fonctionnement	85 dB
Température d'utilisation	- 5 à 40°C
Température de stockage	- 20 à 50°C
Pression atmosphérique	500 à 1 060 hPa
Humidité relative	0 à 95 % sans condensation

## ERGONOMIE / AFFICHAGE

### Indicateurs visuels et sonores du DAE en veille

<b>Présence d'un indicateur visuel et sonore de fonctionnement général du DAE</b>	<p>OUI, Témoin d'Etat du DAE : son clignotement en vert indique que le DAE est fonctionnel. En cas de problème, le Témoin d'Etat cesse de clignoter et le DAE émet une alarme sonore</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Quand l'autotest a détecté un défaut ne permettant plus d'utiliser le DAE,</li> <li>- Quand la température d'utilisation du DAE est en dehors des limites</li> <li>- Quand la pile est vide/très faible</li> </ul>
<b>Présence d'un indicateur visuel et sonore spécifique à la pile</b>	<p>OUI, Témoin de Service pile : En fonctionnement normal, la diode est éteinte. Elle clignote en orange quand il reste 10% d'autonomie (alarme visuelle) En cas de pile vide, le témoin de service Pile continue à clignoter, le Témoin d'Etat principal cesse de clignoter et le DAE émet une alarme sonore</p>

Présence d'un indicateur visuel et sonore spécifique aux électrodes	<p>OUI, Témoin de Service électrodes : En fonctionnement normal, la diode est éteinte.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La diode se met à clignoter en orange 2 mois avant que la date de péremption des électrodes ne soit atteinte (grâce au Tag RFID des électrodes) – <b>alarme visuelle</b></li> </ul> <p>Quand la date de péremption des électrodes est atteinte, le Témoin de Service électrodes continue à clignoter (<b>alarme visuelle</b>) et le Témoin d'Etat principal s'éteint – Le DAE bipé lors de l'autotest</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La diode se met à clignoter en orange (<b>alarme visuelle</b>) en cas de détection de non connexion des électrodes- Le Témoin d'Etat principal continue à clignoter</li> </ul>
Présence d'un indicateur visuel spécifique à la maintenance	<p>OUI, Témoin de Service Maintenance : En fonctionnement normal, la diode est éteinte. Elle se met à clignoter en orange quand la date de maintenance programmée approche et/ou est atteinte (<b>alarme visuelle</b>) – Si la date de maintenance est dépassée, le DAE bipé lors de l'autotest</p>

#### Indicateurs visuels et sonores du DAE en fonctionnement

Type d'affichage une fois le capot ouvert	LED s'allumant au niveau du pictogramme correspondant à la manœuvre de RCP à réaliser
Nombre de boutons	1 seul bouton (Fonction Repeat ou en option multilingue)
Fonction de répétition des messages vocaux	OUI (bouton de répétition des messages) : Touche REPEAT
Multilingues	OUI (en option lots de 3 de langues : Ex : Français, Anglais, Allemand voir onglet pack de langues)
Présence d'un guide textuel indiquant pas à pas les opérations à effectuer	OUI 3 Pictogrammes sur le folio
Présence d'un guide vocal indiquant pas à pas les opérations à effectuer	OUI
Le volume sonore du guide vocal est-il configurable ?	NON
Niveau sonore maximal	85 dB
Indication visuelle et/ou sonore de la délivrance du choc	OUI

## CARACTERISTIQUES D'UTILISATION

### Mise en marche du DAE et analyse du rythme

Mise en marche du DAE	Par l'ouverture du capot
Messages visuels et vocaux permettant d'accompagner l'utilisateur	OUI, Images et pictogrammes lumineux des étapes à suivre pour réaliser la réanimation (appeler, masser, défibriller) Les diodes correspondantes aux images s'allument successivement au fur et à mesure de la progression de la réanimation
Messages conformes aux recommandations formulées par l'AFSSAPS - ANSM en Juillet 2010	OUI, préparation de la défibrillation : rassurer l'utilisateur, appel des secours, examen de l'état de la victime et accès au torse, préparation des électrodes, collage des électrodes et analyse du rythme cardiaque ; - choc non recommandé ou non requis : choc non recommandé, réanimation cardio-pulmonaire, communication pendant la réanimation cardio-pulmonaire ; - choc nécessaire ou conseillé : information choc nécessaire, préparation du choc et mise en garde, activation du choc, information du choc délivré, information que l'on peut toucher la victime. (Voir bande son fournie et retranscription des messages vocaux)
<b>Durée entre la mise en marche et le début de l'analyse</b> (si les électrodes sont déjà collées sur la poitrine du patient)	5 secondes
<b>Durée de l'analyse</b>	8 secondes environ
<b>Durée de charge</b> à partir de l'indication du choc	0 seconde (car la charge est réalisée pendant la phase d'analyse)
<b>Durée totale entre la mise en place des électrodes et le premier choc électrique</b>	15 secondes
Système d'analyse ECG permettant de préconiser ou non un choc ?	OUI, analyse des fibrillations ventriculaires et tachycardies ventriculaires supérieures à 150 pulsations / min à partir du signal ECG.
Démarrage de l'analyse dès la pose des électrodes sur la poitrine du patient	OUI (Sous réserve que les électrodes de défibrillation soient connectées au DAE)

Présence d'un algorithme de détection des mouvements au cours de l'analyse du rythme	OUI
Charge automatique à partir du moment où le système d'analyse de l'ECG a préconisé un choc	OUI, le choc est immédiatement disponible après l'analyse. Pré-charge à l'allumage et charge complète pendant l'analyse.
Analyse du rythme cardiaque et détection du rythme choquable en présence d'un pacemaker	OUI
Analyse du rythme cardiaque et détection du rythme choquable en présence d'un défibrillateur automatique implanté	OUI
Analyse du rythme cardiaque et détection du rythme choquable en présence de gasps (mouvements ventilatoires agoniques)	OUI, détection des mouvements
Spécificité du DAE (seuil de détection)	Amplitude minimale pour les signaux analysables > 0,10 mV
Sensibilité au seuil de détection énoncé précédemment	FV Sensibilité > 90 % Performance observée 98.67% Asystolie < 100 uV
<b>Défibrillation</b>	
Mode de délivrance du choc électrique	Automatique après compte à rebours ou semi-automatique avec intervention de l'utilisateur
Indicateur sonore de délivrance du choc	OUI, compte à rebours décompté avant délivrance du choc, puis message confirmant que le choc a été délivré
Indicateur visuel de délivrance du choc	OUI, le voyant choc s'allume en orange
Type d'onde	Onde biphasique exponentielle tronquée (B.T.E) avec maintien du niveau d'énergie délivrée et adaptée à la résistance du patient
Niveau du pic de courant (conformément aux recommandations ERC - AHA)	70 A
Adaptation à l'impédance du patient	OUI Maintien à une valeur approximativement constante de l'énergie délivrée au patient quel que soit son impédance

Adaptation à l'impédance du patient sans modification notable de la durée du choc	OUI. Durée de délivrance du choc identique quel que soit l'impédance du patient.
Plage d'impédance du patient pour laquelle le choc est possible	25 à 250 $\Omega$
Justification du choix technologique relatif au niveau d'énergie	Maintien d'une énergie constante en fonction de l'impédance du patient.
Maximum d'énergie de défibrillation possible	200 J
Gamme d'énergies délivrées	Configurable de 15 à 200 J
Les valeurs d'énergie sont-elles configurables?	OUI, 30 – 50 – 70 – 90 – 120 – 150 – 200 J (adultes) 15 – 30 – 50 – 70 J (enfants)
L'intensité des chocs est-elle croissante dans le cas de plusieurs chocs sur un même patient?	Réglage usine : 150 J - 200J - 200J (Adulte) 50J - 50J - 50J (Enfants) Possibilité de configurer les 3 premiers chocs, la valeur des chocs suivants seront identiques au 3ème choc
Durée de l'onde de choc	4 ms
Justification de la durée d'onde de choc	Toujours égale à 4 ms (la période des impulsions est modulée selon l'impédance)
Absence de silence électrique post-choc	OUI
Absence de courant de lésion post-choc	OUI
Alarme défaut de contact	Message sonore "Vérifiez que les électrodes sont bien collées sur le torse rasé et sec de la victime"
Alarme déconnexion des électrodes	Message sonore "Vérifier que les électrodes sont bien connectées à l'appareil"
<b>Particularités liées à l'utilisation</b>	
Aide pour respecter la fréquence de massage cardiaque	OUI (De base fonction métronome sonore)
Temporisation en cas de fermeture accidentelle du capot	30 secondes au cours desquelles le DAE reprendra l'intervention au dernier message délivré
Aide dynamique et interactive pour respecter la qualité du massage cardiaque	OUI - FREE CPR : mesure de la fréquence de massage à partir des électrodes de défibrillation : "Massez plus vite" ou "Massez moins vite"
<b>Protocoles de défibrillation</b>	

Réglage des énergies appliquées pour chaque choc modifiable	OUI, via un fichier de configuration sur carte SD
Si oui, nature des modifications pouvant être apportées	Réglage des énergies pour les trois chocs
Réglage des seuils de fréquence cardiaque à partir desquels le défibrillateur proposera un choc	NON TV >150 bpm pendant plus de 8s (valeur de TV imposée par la réglementation)
Engagement de la société à modifier les algorithmes du DAE pour répondre aux recommandations ERC - AHA à venir	OUI
Possibilité pour l'utilisateur de modifier les algorithmes du DAE à des fins d'étude clinique	NON
<b>Spécificités pédiatriques</b>	
Age minimum du patient	0 à 8 ans. Poids < 25 kg
Solution technologique permettant la réduction d'énergie (algorithme spécifique, électrodes dédiées...)	Le DAE bascule automatiquement en mode pédiatrique dès la connexion des électrodes pédiatriques.
Energies délivrées pour un enfant	50 - 50 - 50 J (Enfants). Réglable 15 - 30 - 50 - 70 J (enfants)
<b>SUIVI D'EXECUTION</b>	
<b>Mises à jour de réanimation cardio-pulmonaire</b>	
Possibilité de réaliser les mises à jour par le personnel en charge du suivi du matériel	OUI
Mode opératoire de mise à jour	Insertion d'une carte SD sur laquelle a préalablement été installé le programme de mise à jour
Logiciel utilisé pour les mises à jour	Logiciel SUS (Schiller Update Server - fourni avec le DAE) qui permet de paramétrer les cartes SD
Fonctionnalités du logiciel	Logiciel SUS permettant la gestion et configuration des données associées au défibrillateur (fournis gratuitement avec le défibrillateur ainsi que les mises à jour pendant toute la durée de vie du DAE)

Fourniture gratuite pendant toute la durée de vie du défibrillateur des mises à jour	OUI
-----------------------------------------------------------------------------------------	-----

### Autotests du DAE et contrôle réalisés lors des visites de maintenance

Autotest à l'allumage	OUI
Fréquence autotest	<b>3 Niveaux d'autotest</b> 1er niveau : Hebdomadaire ou quotidien (configurable) 2ième niveau : tous les 2 mois 3ième niveau : tous les ans
Éléments testés lors des autotests	1er niveau : - Test de la pile principale et de sauvegarde - Date de péremption des électrodes et présence électrodes - Vérification de la configuration de l'appareil 2ième niveau : - Test du circuit de défibrillation (relais et circuit de charge) 3ième niveau : - Test du circuit de défibrillation (charge et choc à énergie maximale 200 J)
Indication des résultats de l'autotest	OUI, indicateurs visuels et sonore
Stockage des autotests	Données enregistrées sur la mémoire interne du DAE
Possibilité de récupérer les résultats des autotests	OUI, récupération sur carte SD réalisée par le technicien de maintenance SCHILLER ou par le personnel en charge du suivi du matériel dument formé à cet effet

<p><b>Tests réalisés lors des visites de maintenance préventive</b></p>	<p>Vérification du bon fonctionnement du défibrillateur avec contrôle de l'état de la batterie, des autotests et mise à jour éventuelle.</p> <p>Tests de sécurité électrique et mesure d'énergie délivrée</p> <p>Contrôle des dates de péremption des accessoires (électrodes, kit de secours...).</p> <p>Réparation et échange si besoin, après accord du client suivant les tarifs de notre catalogue en vigueur.</p> <p>Suivi complet de l'ensemble du matériel détaillé sur le contrat.</p> <p>Dernière mise à jour ERC. (Recommandations Européennes en Cardiologie et Ressuscitation)</p>
-------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Mémoire et stockage des données d'intervention**

Type de mémoire	Mémoire interne
Taille de la mémoire	2 heures de signal ECG / 500 évènements
Enregistrement des données ECG	OUI
Enregistrement du nombre et des horaires des chocs délivrés	OUI, enregistrement des chocs avec date et heure
Enregistrement du contenu et des horaires des messages délivrés	OUI, enregistrement des messages avec date et heure
Enregistrement du contenu et des horaires des autres évènements	OUI, enregistrement du son si activé, enregistrement de l'impédance, Mise en marche de l'appareil, détection des mouvements (début et fin), mode d'opération, début de l'analyse, résultat de l'analyse, charge de l'énergie, choc de défibrillation, choc de défibrillation annulé, décharge interne, alarme pour défaut d'électrode, alarme « Batterie faible », ERREUR CRITIQUE, arrêt de l'appareil

Mode de récupération des données d'intervention	Récupération des données d'intervention en insérant une carte SD dans le logement prévu à cet effet (Accès après avoir retiré la pile). Les données sont alors automatiquement téléchargées sur la carte SD et peuvent être lues au moyen des logiciels SEMA ou RESCUE VIEWER
Logiciel utilisé pour la relecture des données d'intervention	Logiciels SEMA ou RESCUE VIEWER (fournis avec le DAE)
Fonctionnalités du logiciel de relecture des données d'intervention	Logiciels SEMA ou RESCUE VIEWER permettant la relecture du tracé ECG, de la courbe d'impédance et des évènements. Génération de rapport au format PDF qui peut être transféré par email
Possibilité de transfert des données par communication sans fil	OUI via option GSM (FRED PA-1 ONLINE)
Si oui, décrire la solution mise en œuvre	Solution cloud LIFEDATANET G2 avec mise à disposition d'un compte permettant la gestion, l'administration et la récupération des données d'intervention des appareils affectés
Possibilité de connexion à un PC pour gestion des données	NON pas de connexion directe mais via récupération des données sur une carte SD
Autres possibilités	N/A
Nombre et type des sorties numériques	Un emplacement pour la carte SD situé derrière la pile
<b>Garantie, Maintenance préventive et curative</b>	
<b>Durée de garantie du DAE</b>	10 ans
<b>Couverture apportée pendant la garantie</b>	Echange standard par un matériel équivalent
<b>Délai prévu pour réaliser l'échange standard</b>	Entre 24h00 et 48h00 (pendant les jours ouvrés) (transport ou déplacement à la charge de SCHILLER France)

Prestation incluse dans le contrat de maintenance	<p><b>Entretien en cas d'utilisation médicale</b> : Remise en état avec déplacement gratuit après utilisation sur une personne en arrêt cardiaque, remplacement gratuit des électrodes utilisées, seuls les autres éléments utilisés seront facturés aux conditions du catalogue.</p> <p>Récupération des données après utilisation afin de faire progresser la France dans le domaine du secourisme (Office National du Secourisme).</p> <p>Remise à zéro de la mémoire avec sauvegarde des données.</p>
---------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## PILE PRINCIPALE

Alimentation principale	Pile Lithium/MnO2
Alimentation annexe ou secondaire	NON
Nombre de pile nécessaire au fonctionnement du DAE	1 pile
Pile rechargeable	NON
Poids de la pile	280 g
Durée de garantie de la pile	6 ans en intérieur et 5 ans en extérieur sans utilisation
Pile remplacée intégralement en cas de dysfonctionnement tout au long de la période de garantie	OUI
Durée de conservation dans son emballage d'origine	8 ans
Autonomie conférée par la pile principale au DAE en veille sans utilisation	6 ans en intérieur et 5 ans en extérieur avec des autotests chaque semaine
Autonomie conférée par la pile principale au DAE en nombre de chocs successifs, à énergie maximale	Plus de 140 chocs
Autonomie conférée par la pile principale au DAE en fonctionnement sans délivrance de chocs	8 heures

Remplacement de la pile après chaque intervention	NON, la pile ne doit être remplacée que lorsque le DAE le signale (Led/diode de statut pile). Elle peut être utilisée pour plusieurs interventions
Autotest de la pile	OUI, testée à l'insertion dans la DAE, à chaque allumage du DEA et lors de chaque autotest hebdomadaire
<b>Présence d'un indicateur visuel et sonore spécifique à la pile</b>	OUI, LED de statut pile : Se référer au paragraphe "Indicateurs visuels et sonores du DAE en veille"

## ELECTRODES DE DEFIBRILLATION POUR ADULTES ET ENFANTS

Electrodes de défibrillation pré-gélifiées, auto-adhésives et non polarisées	OUI
Electrodes de défibrillation pré-connectées	OUI (uniquement les modèles pour adulte)
Fréquence des autotests des électrodes	Lors de l'insertion d'une nouvelle pile, à chaque mise en marche du DAE et lors des autotests
Tests réalisés pour les électrodes de défibrillation pré-connectées	Date de péremption
Mode d'autotest des électrodes pré-connectées	Un TAG RFID est intégré dans le connecteur de chaque paire d'électrodes de défibrillation adulte. Les informations relatives à la date de péremption et au numéro de lot sont enregistrées dans ce Tag RFID. Le DAE FRED PA-1 interroge les informations enregistrées dans le TAG lors de chaque autotest (Seule l'électrode adulte possède un TAG RFID)
Remplacement des électrodes de défibrillation après chaque intervention	OUI, les électrodes de défibrillation sont à usage unique et doivent être remplacées après chaque intervention. Elles ne peuvent pas être utilisées deux fois
Durée de conservation des électrodes de défibrillation adulte	34 à 36 mois
Durée de conservation des électrodes de défibrillation enfant	34 à 36 mois
Surface active des électrodes de défibrillation adulte	env. 80 cm <sup>2</sup>
Surface active des électrodes de défibrillation enfant	<b>env. 42 cm<sup>2</sup> avec positionnement antéro-postérieur</b>
Longueur du câble	2 m
Présence d'un indicateur visuel et sonore spécifique aux électrodes	OUI, LED de statut électrodes : Se référer au paragraphe "Indicateurs visuels et sonores du DAE en veille"

## FRED PA-1 ONLINE GSM 3G - Caractéristiques particulières au modèle

Type de connexion	GSM 3G
Type de carte SIM	Carte SIM intégrée à l'appareil : pas d'abonnement à un opérateur
Serveur	Logiciel LifeDataNet G2
Type d'abonnement	Abonnement au service LifeDataNet G2 (incl. Communication data 3G et accès au serveur) sur 3 ans minimum.
Autonomie de l'appareil (Pile lithium)	3 ans avec tests hebdomadaires (température > 20°C, bonne couverture réseau sans roaming)
Périodicité de connexion au serveur	Après chaque autotest
Envoi des autotests	Oui
Mise à jour logicielle via GSM	Oui, sur demande, après autotest
Mise à jour de configuration appareil via GSM	Oui, sur demande, après autotest
Envoi des données d'intervention	Oui - en PDF dès la fermeture du capot
Envoi du fichier journal	Oui, sur demande



Packs de langues disponibles (lot de 3 langues) :

Pack de langue 100 (Anglais, Français, Allemand)
Pack de langue 101 (Néerlandais, Allemand, Français)
Pack de langue 102 (Arabe, Anglais, Français)
Pack de langue 104 (Catalan, Espagnol, Français)
Pack de langue 105 (Néerlandais, Anglais, Français)
Pack de langue 106 (Anglais, Français, Espagnol)
Pack de langue 107 (Anglais, Portugais, Espagnol)
Pack de langue 108 (Allemand, Turc, Anglais)
Pack de langue 109 (Anglais, Allemand, Polonais)
Pack de langue 110 (Anglais, Espagnol, Allemand)
Pack de langue 111 (Néerlandais, Anglais, Allemand)
Pack de langue 112 (Anglais, Français, Italien)
Pack de langue 113 (Cantonais, Anglais, Mandarin)
Pack de langue 114 (Allemand, Turc, Polonais)
Pack de langue 115 (Tchèque, Hongrois, Slovaque)
Pack de langue 116 (Catalan, Espagnol, Anglais)
Pack de langue 118 (Français, Allemand, Italien)
Pack de langue 121 (Slovène, Anglais, Allemand)
Pack de langue 122 (Anglais, Italien, Allemand)
Pack de langue 123 (Tchèque, Slovaque, Anglais)
Pack de langue 124 (Grec, Anglais, Turc)
Pack de langue 125 (Néerlandais, Turc, Anglais)
Pack de langue 126 (Suédois, Danois, Norvégien)
Pack de langue 127 (Suédois, Finlandais, Anglais)
Pack de langue 128 (Tchèque, Anglais, Allemand)
Pack de langue 129 (Grec, Anglais, Russe)
Pack de langue 130 (Mandarin, Minnan, Anglais)
Pack de langue 131 (Lituanien, Anglais, Russe)
Pack de langue 133 (Anglais, Allemand, Norvégien)
Pack de langue 134 (Anglais, Danois, Allemand)
Pack de langue 135 (Anglais, Allemand, Suédois)
Pack de langue 136 (Grec, Anglais, Allemand)
Pack de langue 137 (Suédois, Arabe, Anglais)
Pack de langue 138 (Français, Portugais, Anglais)
Pack de langue 139 (Français, Espagnol, Portugais)
Pack de langue 140 (Polonais, Anglais, Russe)
Pack de langue 141 (Polonais, Lituanien, Anglais)
Pack de langue 142 (Polonais, Ukrainien, Anglais)

Messages vocaux FRED PA-1 :

ID	DESCRIPTION	MESSAGES LONGS (massage cardiaque en continu - de base)	MESSAGES LONGS (massage cardiaque et insufflations - configurable)	MESSAGES COURTS (configurable)
01	STAY_CALM	Restez calme et suivez les instructions	Restez calme et suivez les instructions	
02	CALL_EMERGENCY	Appelez les secours en téléphonant au numéro indiqué sur l'appareil	Appelez les secours en téléphonant au numéro indiqué sur l'appareil	
03	CONSCIOUSNESS_ADVISE	N'utilisez cet appareil que si la victime ne réagit pas.	N'utilisez cet appareil que si la victime ne réagit pas.	N'utilisez cet appareil que si la victime ne réagit pas.
04	UNDRESS_VICTIM	Dégagez le haut du corps de tout vêtement, les couper si nécessaire.	Dégagez le haut du corps de tout vêtement, les couper si nécessaire.	
05	OPEN_ELECTRODES	Ouvrez le sachet d'électrodes se trouvant dans le couvercle de l'appareil	Ouvrez le sachet d'électrodes se trouvant dans le couvercle de l'appareil	
06	STICK_ELECTRODES	Comme indiqué sur le sachet, collez les deux électrodes l'une après l'autre sur le haut du corps en enlevant le film de protection	Comme indiqué sur le sachet, collez les deux électrodes l'une après l'autre sur le haut du corps en enlevant le film de protection	Collez les électrodes comme indiqué sur le schéma
07	DON_T_TOUCH_VICTIM	Ne touchez pas la victime, une analyse du rythme cardiaque va être effectuée	Ne touchez pas la victime, une analyse du rythme cardiaque va être effectuée	Ne touchez pas la victime, une analyse du rythme cardiaque va être effectuée
08	ANALYSIS	Analyse du rythme cardiaque en cours	Analyse du rythme cardiaque en cours	Analyse du rythme cardiaque en cours
09	SHOCK ADVISED	Le choc est nécessaire	Le choc est nécessaire	Le choc est nécessaire
10	DON_T_TOUCH_VICTIM_SHOCK (Mode AUTOMATIQUE)	Ne touchez plus la victime. Attention le choc va être délivré	Ne touchez plus la victime. Attention le choc va être délivré	Ne touchez plus la victime. Attention le choc va être délivré
11	SHOCK_NOW (Mode SEMI-AUTOMATIQUE)	Ne touchez pas la victime, appuyez sur le bouton choc orange maintenant	Ne touchez pas la victime, appuyez sur le bouton choc orange maintenant	Ne touchez pas la victime, appuyez sur le bouton choc orange maintenant
12	COUNT_3	Trois	Trois	Trois
13	COUNT_2	Deux	Deux	Deux
14	COUNT_1	Un	Un	Un
15	SHOCK_DELIVERED	Le choc a été délivré	Le choc a été délivré	Le choc a été délivré
16	SHOCK_NOT_NECESSARY	Le choc n'est pas nécessaire	Le choc n'est pas nécessaire	Le choc n'est pas nécessaire

17	<b>ANALYSIS_STOPPED</b>	Analyse interrompue	Analyse interrompue	Analyse interrompue
18	<b>HR_CHANGED</b>			
19	<b>SHOCK_CANCELLED</b>	Choc annulé	Choc annulé	Choc annulé
20	<b>TOUCH_VICTIM</b>	Vous pouvez de nouveau toucher la victime.	Vous pouvez de nouveau toucher la victime.	
21	<b>CPR_ADVISE</b>	Positionnez la paume d'une main au centre de la poitrine, puis placez l'autre main au-dessus de la première.	Positionnez la paume d'une main au centre de la poitrine, puis placez l'autre main au-dessus de la première.	
22	<b>CPR_ONLY</b>	Commencez immédiatement le massage cardiaque. Massez fermement en gardant les bras tendus. Suivez la cadence du signal sonore jusqu'à la prochaine instruction	Commencez immédiatement le massage cardiaque. Massez fermement en gardant les bras tendus. Suivez la cadence du signal sonore jusqu'à la prochaine instruction	Commencez immédiatement le massage cardiaque.
23	<b>CPR_BREATH_ADULT</b>		Commencez immédiatement le massage cardiaque. Massez fermement 30 fois en gardant les bras tendus et en suivant la cadence du signal sonore, puis faites 2 fois du bouche à bouche. Recommencez jusqu'à la prochaine instruction	Commencez immédiatement le massage cardiaque. Pratiquez alternativement 30 compressions puis 2 insufflations.
24	<b>CPR_BREATH_CHILD</b>		Commencez immédiatement le massage cardiaque. Massez fermement 15 fois en suivant la cadence du signal sonore, puis faites 2 fois du bouche à bouche. Recommencez jusqu'à la prochaine instruction	Commencez immédiatement le massage cardiaque. Pratiquez alternativement 15 compressions puis 2 insufflations.
25	<b>CPR_FEEDBACK</b>	Massez fermement en suivant la cadence du signal sonore	Massez fermement en suivant la cadence du signal sonore	Massez fermement en suivant la cadence du signal sonore
26	<b>CHECK_ELECTRODES</b>	Vérifiez que les électrodes sont bien collées sur le torse rasé et sec de la victime	Vérifiez que les électrodes sont bien collées sur le torse rasé et sec de la victime	Collez les électrodes
27	<b>CHECK_CONNECTOR</b>	Vérifiez que les électrodes sont bien connectées à l'appareil	Vérifiez que les électrodes sont bien connectées à l'appareil	Connectez les électrodes

<b>28</b>	<b>CPR_FASTER</b>	Massez plus vite, suivez le signal sonore	Massez plus vite, suivez le signal sonore	Massez plus vite, suivez le signal sonore
<b>29</b>	<b>CPR_SLOWER</b>	Massez moins vite, suivez le signal sonore	Massez moins vite, suivez le signal sonore	Massez moins vite, suivez le signal sonore

Tableau pour calcul du coût de fonctionnement des consommables et/ou prestations sur 10 ans :

	N (Année acquisition)	Années suivantes									Coût sur 10 ans
		N + 1	N + 2	N + 3	N + 4	N + 5	N + 6	N + 7	N + 8	N + 9	
Pile lithium											
Electrodes adulte											
Electrodes pédiatrique											
Kit de secours											
Contrat de Maintenance préventive triennale											
Contrat de Maintenance préventive annuelle											
Forfait consommables (électrodes adulte et pile lithium)											
Forfait consommables luxe (électrodes adulte, électrodes pédiatrique et pile lithium)											
Abonnement au serveur Aivia.Net (Boitiers Aivia W) ou serveur Life Data Net G2 (FPA-1 Online)											
Télésurveillance Aivia.Net ou Life Data Net G2 par technicien Schiller											
<b>Total coût sur 10 ans</b>											<b>X</b>
<b>Coût par an : Y = X : 10</b>											<b>Y</b>