FRED PA-1® Trainer

Appareil de formation pour défibrillateur automatisé externe

Notice d'utilisation

SCHILLER

The Art of Diagnostics

Réf.: 0-48-0292 Rév. a

Distribution et service après-vente

SCHILLER dispose d'un réseau international de centres de distribution et de service après-vente. Contacter la filiale SCHILLER la plus proche pour connaître l'adresse d'un distributeur local.
En cas de difficulté, une liste complète de tous les distributeurs et filiales est disponible sur notre site Internet :
www.schiller.ch
Des informations peuvent être obtenues auprès de:
sales@schiller.ch

Fabricant et responsable pour le marquage CE

SCHILLER MEDICAL	Tél.:+33 (0) 388 63 36 00
4, rue Louis Pasteur	Fax: +33 (0) 388 94 12 82
F- 67162 Wissembourg	E-mail: quality@schiller.fr
Web:	www.schiller-medical.com

Adresse du siège social

SCHILLER AG	Tél.: +41 (0) 41 766 42 42
Altgasse 68	Fax: +41 (0) 41 761 08 80
CH-6341 Baar, Suisse	E-mail : sales@schiller.ch
Web:	www.schiller.ch

Article n° : 0-48-0292 Rév. a
Date de publication : 10.05.17
Correspond à: EN version a
Logiciel : ≥ 01.00B6

SCHILLER
The Art of Diagnostics

Table des matières

1 Consignes de sécurité 5
1.1 Profil utilisateur 5
1.2 Responsabilité de l'utilisateur 5
1.3 Utilisation prévue 5
1.4 Contre-indications 5
1.5 Utilisation en toute sécurité 5
1.6 Maintenance et nettoyage 5
1.7 Autres spécifications 6
1.7.1 Garantie 6
1.8 Symboles / Indicateurs 7
1.8.1 Symboles utilisés dans la présente notice 7
1.8.2 Symboles utilisés sur l'appareil 7
1.8.3 Symboles utilisés sur l'emballage d'électrodes de formation 8

2 Structure et fonctionnement 9
2.1 Généralités 9
2.2 Éléments de commande et d'affichage 11
2.2.1 Vue d'ensemble **FRED PA-1® Trainer** 11
2.2.2 Éléments de commande 12

3 Mise en service 13
3.1 Mise en place des piles 13
3.1.1 Mise en marche et en arrêt de l'appareil 14

4 Formation 15
4.1 Procédure de formation DSA 15
4.2 Procédure de formation à la défibrillation automatique . 16
4.3 Accessoires et consommables 17
4.3.1 Listes des fournitures 17
4.3.2 Accessoires requis 17
4.4 Recyclage 18
4.4.1 Élimination de la pile 18
4.4.2 Mise au rebut à la fin de la durée de vie 18
4.5 Dépannage 19
4.5.1 Dépannage 19

5 Caractéristiques techniques 20
5.1 Caractéristiques du système 20

Réf.: 0-48-0292 Rév. a

1 Consignes de sécurité

1.1 Profil utilisateur

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

- Toute personne souhaitant être formée à l'utilisation d'un défibrillateur automatisé externe sous la supervision d'un formateur.

1.2 Responsabilité de l'utilisateur

▲ Remplacer immédiatement toute pièce endommagée ou manquante.
▲ Mettre le matériel de conditionnement au rebut de manière appropriée et s'assurer qu'il est hors de portée des enfants.
▲ Entreposer les électrodes de formation séparément des électrodes et du défibrillateur à utiliser sur patient.

1.3 Utilisation prévue

▲ Le **FRED PA-1® Trainer** est un simulateur simple et rentable du FRED PA-1, conçu pour être utilisé exclusivement à des fins de formation.
▲ Il ne doit être utilisé que sur un mannequin.

1.4 Contre-indications

▲ Ne pas utiliser à titre de défibrillateur conventionnel.
▲ Ne pas utiliser l'appareil dans ou à proximité d'un équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
▲ L'appareil ne doit pas être connecté à un patient.

1.5 Utilisation en toute sécurité

▲ Informer immédiatement la personne compétente de toute modification compromettant la sécurité de l'appareil (y compris le comportement en service).
▲ N'utiliser que des électrodes de formation SCHILLER d'origine.
▲ Remplacer immédiatement tout appareil, câble ou connecteur défectueux.
▲ Utiliser toujours cet appareil conformément aux caractéristiques techniques indiquées.

1.6 Maintenance et nettoyage

▲ Avant de le nettoyer, éteindre l'appareil et retirer les piles.
▲ Ne pas utiliser de solutions de nettoyage agressives ou abrasives.
▲ Ne jamais immerger l'appareil ou les câbles dans un liquide.

Réf.: 0-48-0292 Rév. a

1.7 Autres spécifications

1.7.1 Garantie

Votre appareil SCHILLER **FRED PA-1® Trainer** est assorti d'une garantie couvrant tout défaut matériel et vice de fabrication en conformité avec les conditions générales. Sont toutefois exclus de cette garantie les dommages causés par négligence ou par usage impropre. La garantie inclut le remplacement des pièces défectueuses. Toute responsabilité pour dommage ultérieur est exclue. La garantie est nulle si des personnes non autorisées ou non qualifiées tentent d'effectuer des réparations.

Si l'appareil est endommagé, le retourner au revendeur ou directement au fabricant. Le fabricant s'engage sur la sécurité, la fiabilité et le bon fonctionnement de l'appareil et en assume la garantie, uniquement si :

- les éventuels assemblages, ajouts, nouveaux paramétrages, modifications ou réparations sont réalisés par des personnes agréées par lui,
- les pièces de rechange utilisées pour les travaux de montage, ajouts, nouveaux réglages, modifications ou réparations sont recommandées ou fournies par SCHILLER, et,
- le **FRED PA-1® Trainer** ainsi que les accessoires agréés associés sont utilisés conformément aux spécifications du fabricant.

i

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

Réf.: 0-48-0292 Rév. a

1.8 Symboles / Indicateurs

1.8.1 Symboles utilisés dans la présente notice

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

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

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

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

ℹ — Informations importantes ou utiles pour l'utilisateur.

1.8.2 Symboles utilisés sur l'appareil

CE — Marquage CE

Ne pas se débarrasser du **FRED PA-1® Trainer** dans les ordures ménagères.

Fabricant, date de fabrication.

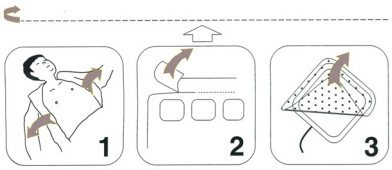
IP 21 — Indice de protection relative à l'étanchéité. Utilisation intérieure seulement.

1.8.3 Symboles utilisés sur l'emballage d'électrodes de formation

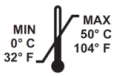
⚠ AVERTISSEMENT

▲ Ces électrodes sont conçues uniquement à des fins de formation et non pour un usage clinique.

▲ Entreposer les électrodes de formation séparément du défibrillateur régulier.



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



Plage des températures de stockage pour les électrodes

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

Ne pas exposer au soleil

Ne pas exposer à la pluie

Fabricant

2 Structure et fonctionnement

2.1 Généralités

Le **FRED PA-1® Trainer** est un simulateur simple et rentable du **FRED PA-1®**, conçu pour être utilisé exclusivement à des fins de formation.

Le **FRED PA-1® Trainer** ne délivre aucune énergie, il ne fait que permettre de simuler le processus de réanimation à travers divers scénarios. Il est alimenté par 4 piles standard 1.5 V AA/LR6.

L'appareil fournit trois scénarios différents, permettant à l'utilisateur de se familiariser avec l'utilisation du **FRED PA-1® Trainer** et de vérifier qu'il possède les compétences requises pour utiliser l'appareil en cas de besoin.

Modes de fonctionnement

Le mode de fonctionnement peut être sélectionné à partir de la configuration. Un seul appareil permet d'effectuer la formation en mode automatique et semi-automatique. Trois scénarios pré-définis sont disponibles:

- choc toujours recommandé
- choc jamais recommandé
- choc recommandé suivi de chocs non recommandés

Langues

Toutes les langues disponibles sur le **FRED PA-1®** le sont également sur le Trainer.

La sélection des langues et des scénarios s'effectue par configuration (au site de production, par le distributeur ou par le client).

Emballage standard

L'emballage standard du **FRED PA-1® Trainer** comprend :

- 1 **FRED PA-1® Trainer**
- 1 carte SD avec scénario choc recommandé suivi de chocs non recommandés
- 1 jeu d'électrodes de formation
- 1 câble pour électrodes de formation
- 4 piles 1.5V AA/LR6

Réf.: 0-48-0292 Rév. a

Configurations

Configuration	*Valeurs*
Device type (Automatic / semi-automatic) *Type d'appareil (automatique / semi-automatique)*	DA / DSA
Resuscitation protocol *Protocole de réanimation*	detailed/short instructions *instructions succinctes/détaillées*
Patient type *Type de patient*	Adult / Child *Adulte / enfant*
CPR duration (in minutes) *Durée RCP (en minutes)*	1 / 2 / 3
Metronome frequency (beat/min) *Fréquence métronome (battement/min)*	100/110/120
Insufflation	Yes/non *Oui/non*
Nb compressions for child *Nombre de compressions pour un enfant*	15 / 30
Scénario 1	(shock always recommended) *(choc toujours recommandé)*
Scénario 2	(shock never recommended) *(choc jamais recommandé)*
Scénario 3	(first shock recommended, all next shock not recommended) *(premier choc recommandé, tous les chocs subséquents non recommandés)*
Audio language *Langue audio*	*List of available language* *Liste des langues disponibles*

Réf.: 0-48-0292 Rév. a

2.2 Éléments de commande et d'affichage

Les témoins d'état ne sont pas actifs!

2.2.1 Vue d'ensemble FRED PA-1® Trainer

4 piles 1.5V AA/LR6

Électrodes de formation (électrodes seulement) pour simuler l'ouverture et l'application des électrodes sur le corps du patient.

Touche confirmant que les électrodes sont appliquées et connectées

Câble de formation avec connecteur pour simuler les électrodes pré-connectées

2.2.2 Éléments de commande

4 piles 1.5V AA/LR6

Carte SD avec scénario

Témoin de mise en marche

Interrupteur On/Off

3 Mise en service

3.1 Mise en place des piles

AVERTISSEMENT

- ▲ **Risque d'explosion !** La pile/batterie ne doit pas être exposée à des hautes températures ou déposée dans les ordures ménagères.
- ▲ Ne pas court-circuiter, scier, détruire, brûler ou charger la pile.
- ▲ La pile doit être remplacée si l'appareil indique un défaut de pile. La pile défectueuse ne doit plus être utilisée.

1. Ouvrir le couvercle du compartiment pour les piles, tel qu'illustré ci-dessous.
2. Insérer les piles en veillant à respecter la polarité.

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

1. Insérer les deux blocs d'arrêt situés sous les piles dans les espaces prévus à cet effet.
2. Effectuer un mouvement rotatif jusqu'à ce que le couvercle soit bien inséré dans l'appareil.

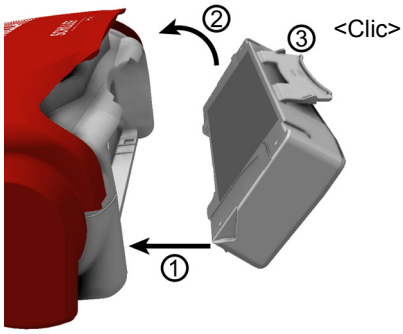


Fig. 3.1 Mise en place du couvercle

3.1.1 Mise en marche et en arrêt de l'appareil

Mise en marche

1. Ouvrir le couvercle du compartiment des piles.
2. Faire glisser l'interrupteur de mise en marche vers la droite. Le témoin d'état s'allume.
3. Fermer le couvercle. L'appareil est maintenant prêt à être utilisé pour la formation.

Arrêt de l'appareil

1. Ouvrir le couvercle du compartiment des piles.
2. Faire glisser l'interrupteur de mise en marche vers la gauche. Le témoin est éteint.
3. Fermer le couvercle.

Si le couvercle est fermé, l'appareil émet un signal acoustique de manière périodique pour indiquer qu'il est en marche.

4 Formation

i

- Le câble des électrodes de formation est déjà connecté (les électrodes sont généralement pré-connectées).
- Dès que le couvercle est ouvert, un messages audio se met en marche.
- Inviter la personne en formation à suivre les instructions.

➜ Lorsque le formateur appuie sur la touche de confirmation pendant la procédure de réanimation, la déconnexion des électrodes est simulée.

4.1 Procédure de formation DSA

- Les instructions suivantes sont conformes au scénario «choc recommandé suivi de chocs non recommandés» (A)

Dans un premier temps, la personne en formation soulève le couvercle et suit les instructions

1. Rester calme et suivre les instructions.
2. Appeler les secours en téléphonant au numéro indiqué sur l'appareil.
3. N'utiliser cet appareil que si la victime ne réagit pas.
4. Vérifier que le connecteur des électrodes est correctement branché à l'appareil.
5. Dégager le haut du corps de tous vêtements, les couper si nécessaire.
6. Ouvrir le sachet d'électrodes se trouvant dans le couvercle de l'appareil.
7. Comme indiqué sur le sachet, coller les deux électrodes l'une après l'autre sur le haut du corps en enlevant le film de protection.

Le formateur doit confirmer le déroulement correct en appuyant sur la touche.

➜ Le formateur confirme que la procédure a été correctement effectuée par la personne en formation. Dans le cas contraire, les instructions sont répétées à partir de l'étape 1. Après une seconde répétition, les instructions reprennent à l'étape 15.

8. Ne pas toucher la victime, une analyse du rythme cardiaque sera effectuée.
9. Analyse du rythme cardiaque en cours.
10. Choc recommandé
11. Ne pas toucher le patient
12. Appuyer sur le bouton choc orange maintenant (s'il n'y a pas eu d'appui sur le bouton choc dans les 20 secondes, la procédure reprend à l'étape 14)
13. Choc délivré
14. Vous pouvez de nouveau toucher la victime.
15. Recommandation d'effectuer un massage cardiaque conformément à la configuration
16. Répéter jusqu'à l'instruction suivante (l'instruction suivante reprend à l'étape 8)
    – Après l'instruction Choc non recommandé (étape 10), la procédure reprend à l'étape 14.

Terminer la procédure de réanimation

➜ Pour terminer la procédure de réanimation et mettre l'appareil en mode veille, appuyer sur la touche de confirmation de connexion des électrodes pour simuler la déconnexion du patient et fermer le couvercle. Après 30 secondes, l'appareil se met en mode veille.

- Si le patient n'est pas déconnecté, la procédure de réanimation se poursuit même si le couvercle est fermé (de manière similaire au FRED PA-1).
- L'appareil émet un signal acoustique lorsqu'il est en mode veille. Pour éteindre l'appareil, utiliser la touche de mise en marche/arrêt (ON/OFF).

Réf.: 0-48-0292 Rév. a

4.2 Procédure de formation à la défibrillation automatique

- Les instructions suivantes sont conformes au scénario «choc recommandé suivi de chocs non recommandés».

Dans un premier temps, la personne en formation soulève le couvercle et suit les instructions

1. Rester calme et suivre les instructions.
2. Appeler les secours en téléphonant au numéro indiqué sur l'appareil.
3. N'utiliser cet appareil que si la victime ne réagit pas.
4. Vérifier que le connecteur des électrodes est correctement branché à l'appareil.
5. Dégager le haut du corps de tous vêtements, les couper si nécessaire.
6. Ouvrir le sachet d'électrodes se trouvant dans le couvercle de l'appareil.
7. Comme indiqué sur le sachet, coller les deux électrodes l'une après l'autre sur le haut du corps en enlevant le film de protection.

Le formateur doit confirmer le déroulement correct en appuyant sur la touche.

➜ Le formateur confirme que la procédure a été correctement effectuée par la personne en formation. Dans le cas contraire, les instructions sont répétées à partir de l'étape 1. Après une seconde répétition, les instructions reprennent à l'étape 15.

8. Ne pas toucher la victime, une analyse du rythme cardiaque sera effectuée.
9. Analyse du rythme cardiaque en cours.
10. Choc recommandé
11. Avertissement, ne plus toucher le patient, un choc sera délivré.
12. 3-2-1
13. Choc délivré
14. Recommandation d'effectuer un massage cardiaque conformément à la configuration
15. Répéter jusqu'à l'instruction suivante (l'instruction suivante reprend à l'étape 8).
    – Après l'instruction Choc non recommandé (étape 10), la procédure reprend à l'étape 14.

Terminer la procédure de réanimation

➜ Pour terminer la procédure de réanimation et mettre l'appareil en mode veille, appuyer sur la touche de confirmation de connexion des électrodes pour simuler la déconnexion du patient et fermer le couvercle. Après 30 secondes, l'appareil se met en mode veille.

- Si le patient n'est pas déconnecté, la procédure de réanimation se poursuit même si le couvercle est fermé (de manière similaire au FRED PA-1).
- L'appareil émet un signal acoustique lorsqu'il est en mode veille. Pour éteindre l'appareil, utiliser la touche de mise en marche/arrêt (ON/OFF).

Réf.: 0-48-0292 Rév. a

4.3 Accessoires et consommables

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

4.3.1 Listes des fournitures

Appareils

Référence	Description
1-134-9901/2.230379	**FRED PA-1® Trainer**
0-21-0019	1 câble pour électrodes de formation

Accessoires et consommables

Référence	Description
0-21-0031	1 jeu d'électrodes de formation

4.3.2 Accessoires requis

- Notice d'utilisation
- 1 jeu d'électrodes de formation
- 1 câble pour électrodes de formation
- 4 piles alcalines 1.5V AA/LR6
- carte SD avec scénario choc recommandé suivi de chocs non recommandés

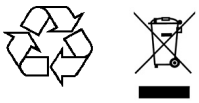
4.4 Recyclage

4.4.1 Élimination de la pile

- ▲ Risque d'explosion ! La pile/batterie ne doit pas être exposée à des hautes températures ou déposée dans les ordures ménagères.
- ▲ Ne pas exposer la pile à des agents chimiques capables de dissoudre l'ABS, le polypropylène, le polychlorure de vinyle, le nickel, le mylar ou l'acier.
- ▲ Ne pas scier, détruire, brûler la pile.
- ▲ Risque de brûlures par acide ! Ne jamais ouvrir ou surchauffer la pile.

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

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



Le recyclage de l'appareil et de ses accessoires à la fin de leur durée d'utilisation doit être fait conformément à la réglementation locale en vigueur. Mis à part la pile interne et la pile enfichable, l'appareil ne contient pas de matières dangereuses et peut donc être recyclé comme n'importe quel appareil électronique. Conformément à la législation nationale, la pile doit être déposée dans une station d'élimination ou renvoyée à la société SCHILLER.

Selon la législation européenne, cet appareil est considéré comme déchet industriel électronique. Il peut être retourné au distributeur ou au fabricant afin d'y être éliminé dans les règles de l'art. Les frais d'envoi sont à la charge de l'expéditeur. En fin de vie, cet appareil doit être éliminé dans des points de collecte ou des centres de recyclage agréés par la municipalité.

Si de tels lieux officiellement prévus à cet effet ne sont pas disponibles, il est possible de retourner l'appareil au distributeur ou au fabricant pour une élimination appropriée. Ceci contribue ainsi au recyclage et aux autres formes d'utilisation des vieux équipements électriques et électroniques. Une élimination incorrecte peut nuire à l'environnement et à la santé publique, en raison de la présence de matières dangereuses dans les appareils électriques et électroniques.

Réf.: 0-48-0292 Rév. a

4.5 Dépannage

4.5.1 Dépannage

Erreur constatée	Causes possibles	Solution
Le témoin ON/OFF est éteint, impossible de mettre l'appareil en marche.	• Pile vide ou mise en place incorrectement (polarité non respectée).	➜ Remplacer la pile. ➜ Installer la pile correctement.
	• Appareil défectueux.	➜ Faire réparer l'appareil.

5 Caractéristiques techniques

5.1 Caractéristiques du système

Fabriqué par	SCHILLER MEDICAL
Nom de l'appareil	**FRED PA-1® Trainer**
Dimensions	310 x 255 x 100 mm (h x l x p)
Poids	Env. 1.7 kg avec pile et accessoires standards
Classe de protection du boîtier	IP21
Alimentation électrique	
Type de pile	4 piles alcalines 1.5V AA/LR6
Conditions ambiantes	
Appareil	
Fonctionnement	• 0...40 °C à une humidité relative de 30 à 95 % (sans condensation)
Stockage avant utilisation	• 0...40 °C avec pile insérée • Pression atmosphérique 700 à 1 060 hPa
Stockage et transport	• -20 ... 50 °C à une humidité relative de 30 to 95% (sans condensation) • Pression atmosphérique 500 à 1060 hPa

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

Réf.: 0-48-0292 Rév. a