

DEFISIGN *Life*

Défibrillateur automatisé externe



Notice d'utilisation

 **Medisol**
Saving Lives



Distribution et service après-vente

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

Distributeur

Medisol BVTel.:
Mercuriusweg 12
4382 NC Vlissingen
Pay-Bas

+31 (0)118 620074
E-mail: info@medisol.nl



Fabricant et responsable du marquage CE 0459 du **FRED PA-1 "DEFISIGN Life"**
(première déclaration 2015)

SCHILLER MEDICAL
4, rue Louis Pasteur
F- 67160 Wissembourg
Site : www.schiller-medical.com

Tél. : +33 (0) 388 63 36 00
Fax : +33 (0) 388 94 12 82
E-mail : quality@schiller.fr

Table des matières

1	Consignes de sécurité	7
1.1	Profils utilisateur	7
1.2	Responsabilité de l'utilisateur.....	7
1.3	Utilisation prévue	7
1.4	Contre-indications d'utilisation.....	8
1.5	Précautions préalables à l'utilisation	8
1.6	Utilisation en toute sécurité	8
1.7	Utilisation avec d'autres appareils.....	9
1.8	Maintenance et nettoyage.....	9
1.9	Connexion Internet.....	9
1.10	Remarques générales concernant l'appareil	9
1.11	Autres spécifications	10
1.11.1	Autorisation implicite	10
1.11.2	Garantie	10
1.12	Symboles/Indicateurs	11
1.12.1	Symboles utilisés dans la présente notice	11
1.12.2	Symboles utilisés sur l'appareil	11
1.12.3	Symboles utilisés sur la batterie.....	12
1.12.4	Symboles utilisés sur l'emballage d'électrodes.....	13
2	Structure et fonctionnement	15
2.1	Généralités	15
2.2	Construction	16
2.2.1	Vue d'ensemble des paramètres configurables	16
2.3	Éléments de commande et d'affichage	18
2.3.1	Vue d'ensemble du DEFISIGN Life	18
2.3.2	Éléments de commande et d'affichage.....	19
2.4	Fonction	20
3	Mise en service initiale	21
3.1	Mise en place de la pile.....	21
3.1.1	Ajout d'étiquettes comportant les numéros d'urgence	22
3.1.2	Mise en marche et en arrêt de l'appareil.....	22
3.2	Dispositif de surveillance d'une batterie.....	23
3.2.1	Capacité suffisante.....	23
3.2.2	Indication de capacité de pile faible	23
3.2.3	Batterie vide pendant l'utilisation, mode restreint (RCP).....	24
3.3	Remplacement des électrodes « préconnectées »	25
3.3.1	Brancher les électrodes	25
4	Défibrillation	26
4.1	Instructions et consignes de sécurité	26
4.1.1	Instructions	26
4.1.2	Consignes de sécurité pour l'utilisation d'un DAE.....	26
4.2	Pose des électrodes adhésives	28

4.2.1	Généralités.....	28
4.2.2	Ouvrir l'emballage et appliquer les électrodes	28
4.2.3	Appliquer les électrodes sur le thorax du patient	29
4.2.4	Vérification des électrodes	30
4.3	Défibrillation semi-automatique	31
4.4	Défibrillation automatique	33
4.4.1	Description fonctionnelle des DAE automatiques	33
4.4.2	Consignes de sécurité pour la défibrillation automatique	33
4.5	Décharge de sécurité interne	36
4.6	Terminer le traitement	36
4.7	Remplacement de la pile.....	37
5	Communication	38
5.1	Récupération des données d'intervention	38
5.1.1	Pour appareil standard avec carte SD	38
5.1.2	Pour appareil équipé d'un GSM.....	39
6	Maintenance	40
6.1	Fréquence de maintenance	40
6.1.1	Exemption de l'inspection de sécurité technique	41
6.1.2	Durée de vie.....	42
6.1.3	Inspection visuelle de l'appareil et des accessoires	42
6.1.4	Témoin principal.....	43
6.2	Nettoyage et désinfection	44
6.3	Accessoires et consommables	45
6.3.1	Listes des fournitures.....	45
6.3.2	Accessoires requis	45
6.4	Recyclage	46
6.4.1	Élimination des piles	46
6.4.2	Élimination des accessoires en contact avec le patient	46
6.4.3	Élimination de l'appareil en fin de vie.....	46
6.5	Dépannage	47
6.5.1	Messages d'erreur	47
6.5.2	Dépannage	48
6.5.3	Mesures de prévention des perturbations électromagnétiques	49
7	Données techniques	50
7.1	Caractéristiques du système	50
7.2	Classe et normes de sécurité	51
7.3	Impulsion de défibrillation	52
7.3.1	Système de conseil de choc (SAS).....	54
7.4	Télécommunication GSM (option)	56
7.5	Perturbations électromagnétiques	57
7.5.1	Émissions électromagnétiques	57
7.5.2	Immunité électromagnétique.....	57
7.5.3	Distances minimales recommandées	58
7.6	Bibliographie	60
7.7	Glossaire	60
7.8	Rapport d'inspection	61

8 **Index** **62**

1 Consignes de sécurité

1.1 Profils utilisateur

Les personnes suivantes peuvent utiliser le **DEFISIGN Life** :

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



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

1.2 Responsabilité de l'utilisateur



- ▲ La réglementation relative aux personnes autorisées à utiliser des appareils tels que le **DEFISIGN Life** et la formation qu'elles doivent suivre varient d'un pays à l'autre. Les prescriptions légales s'y rapportant doivent être absolument respectées.
- ▲ Avant l'utilisation de l'appareil, un représentant de Medisol est tenu de faire une présentation sur le fonctionnement de l'appareil et sur les mesures de sécurité, si le règlement local l'exige.
- ▲ Les énoncés d'interprétation suggérés par l'appareil doivent être évalués en tenant compte de l'état clinique général du patient et de la qualité des données enregistrées.
- ▲ Remplacer immédiatement toute pièce endommagée ou manquante.
- ▲ L'appareil doit être stocké hors de portée des enfants.
- ▲ Mettre le matériel de conditionnement au rebut de manière appropriée et s'assurer qu'il est hors de portée des enfants.
- ▲ Le **DEFISIGN Life** est un appareil d'urgence. Il doit être prêt à fonctionner à tout moment et dans toutes les situations. Veiller à ce que :
 - l'appareil soit toujours équipé d'une batterie suffisamment chargée.
 - Une pile vide ne doit pas être réutilisée et doit être mise au rebut immédiatement.
 - Un jeu d'électrodes pour adultes est préconnecté ou un jeu d'électrodes pour enfants est placé dans le couvercle de l'appareil et un jeu d'électrodes de réserve peut être stocké dans l'appareil.

1.3 Utilisation prévue



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

1.4 Contre-indications d'utilisation



- ▲ Le défibrillateur ne peut être utilisé lorsque le patient :
 - réagit
 - respire normalement
 - a un pouls
- ▲ Ne pas utiliser l'appareil dans ou à proximité d'un équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
- ▲ **Risque d'explosion !** — L'appareil ne doit pas être utilisé dans des zones présentant des risques d'explosion. Il peut exister un risque d'explosion dans les zones où des produits inflammables (essence), des agents anesthésiques inflammables ou des produits pour le nettoyage/la désinfection de la peau sont utilisés, ou dans des lieux où la concentration en oxygène de l'air ambiant est supérieure à 25 %.
- ▲ Le **DEFISIGN Life** n'est pas destiné à être utilisé dans des ambulances ou tout autre véhicule d'urgence en mouvement.

1.5 Précautions préalables à l'utilisation



- ▲ Avant l'utilisation de l'appareil, une présentation sur le fonctionnement de l'appareil et sur les mesures de sécurité doit être effectuée et celle-ci doit être bien comprise.
- ▲ Conserver cette notice d'utilisation dans un endroit accessible afin qu'elle puisse être consultée en cas de besoin. S'assurer qu'elle soit toujours complète et lisible.

1.6 Utilisation en toute sécurité



- ▲ Risque d'électrocution ! - Danger pour l'utilisateur, le secouriste et le patient. Le patient peut transmettre l'énergie qui lui a été transmise à une tierce personne, qui risque ainsi de recevoir un choc mortel. Par conséquent :
 - ne pas toucher le patient, les électrodes ou d'autres conducteurs pendant la défibrillation,
 - ne pas défibriller le patient dans une flaque d'eau ou sur tout autre surface conductrice,
 - éteindre l'appareil lorsqu'il n'est plus utilisé.
- ▲ Risque d'explosion ! — L'appareil ne doit pas être utilisé dans des zones présentant des risques d'explosion. Il peut exister un risque d'explosion dans les zones où des produits inflammables (essence), des agents anesthésiques inflammables ou des produits pour le nettoyage/la 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 compétente de toute modification compromettant la sécurité de l'appareil (y compris le comportement en service).
- ▲ N'utiliser que des électrodes Medisol d'origine.
- ▲ S'assurer que le boîtier de l'appareil et les branchements des électrodes ne soient pas endommagés.
- ▲ Après avoir utilisé l'appareil, consulter le chapitre [6 Maintenance](#).
- ▲ Remplacer immédiatement tout appareil, câble ou connecteur défectueux.
- ▲ L'utilisation d'un appareil présentant un boîtier défectueux ou des câbles endommagés constitue un danger de mort.
- ▲ Utiliser toujours cet appareil conformément aux caractéristiques techniques indiquées.

1.7 Utilisation avec d'autres appareils



- ▲ Les champs magnétiques et électriques provenant des appareils de radiologie ou de tomographie, d'équipements radio portables, de radios haute fréquence et d'appareils portant le symbole  peuvent nuire au bon fonctionnement de cet appareil (voir section 7.4). Éviter d'utiliser ces appareils ou maintenir une distance suffisante par rapport à eux.
- ▲ **DEFISIGN Life** ne doit pas être utilisé en même temps que des appareils chirurgicaux fonctionnant à haute fréquence.
- ▲ Interférence avec d'autres appareils - Le chargement de l'énergie et la transmission de l'impulsion de défibrillation peuvent détériorer d'autres appareils. Vérifier le fonctionnement de ces appareils avant de les utiliser.

1.8 Maintenance et nettoyage



- ▲ **Risque d'électrocution !** Ne pas ouvrir l'appareil. L'appareil ne contient aucune pièce pouvant être réparée. Confier les opérations de réparation au personnel qualifié uniquement.
- ▲ Avant de le nettoyer, éteindre l'appareil et retirer la batterie.
- ▲ Ne pas employer de procédés de stérilisation à haute température (de type autoclave), ni procéder à une stérilisation par rayons électriques ou gamma.
- ▲ Ne pas utiliser de solutions de nettoyage agressives ou abrasives.
- ▲ Ne jamais immerger l'appareil ou les câbles dans un liquide.
- ▲ Pour garantir la sécurité du patient, utiliser uniquement des accessoires Medisol. 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 la Société Medisol ne sont pas couverts par la présente garantie.

1.9 Connexion Internet

Pour les appareils équipés d'un GSM, la connexion à un serveur LifeDataNet G2 est effectuée via une connexion SSL sécurisée et cryptée en AES, 128 bits.

1.10 Remarques générales concernant l'appareil



- Une défibrillation peut échouer avec certains types de maladie.
- Certains effets peuvent interrompre le processus d'analyse, par exemple :
 - Phénomène de la respiration agonique (GASP) d'un patient en arrêt cardiaque
 - Certains rythmes non choquables de patients en arrêt cardiaque

1.11 Autres spécifications

1.11.1 Autorisation implicite

La possession ou l'acquisition de cet appareil ne confère pas l'autorisation expresse ou implicite d'utiliser cet appareil avec des pièces qui, seules ou en combinaison avec le présent appareil, font l'objet d'un ou de plusieurs brevets.

1.11.2 Garantie

Votre appareil Medisol **DEFISIGN Life** est assorti d'une garantie couvrant tout défaut matériel et tout vice de fabrication conformément aux conditions générales. Sont toutefois exclus de cette garantie les dommages causés par négligence ou par usage inapproprié. La garantie inclut le remplacement des pièces défectueuses. Toute responsabilité pour dommage ultérieur est exclue. La garantie est nulle si des personnes non autorisées ou non qualifiées tentent d'effectuer des réparations.

Si 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 Medisol, et,
- le **DEFISIGN Life** ainsi que les accessoires agréés associés sont utilisés conformément aux spécifications du fabricant.



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

1.12 Symboles/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. Les termes Danger, Avertissement et Attention sont utilisés dans ce 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.



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



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



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



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



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



Informations importantes ou utiles pour l'utilisateur.

1.12.2 Symboles utilisés sur l'appareil



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



Tension dangereuse. Symbole utilisé pour les décharges électriques lors de la défi-
brillation.



Organisme notifié par la certification CE (G-MED).



- Symbole pour la reconnaissance d'équipement électrique et électronique.
- L'appareil doit être déposé dans un point de collecte ou un centre de recyclage agréé par la commune quand il n'est plus utilisé.
- Une élimination incorrecte peut nuire à l'environnement et à la santé publique, en raison de la présence de matières dangereuses dans les composants électriques et électroniques.



Informations relatives au fabricant



Date de fabrication



Respecter la notice d'utilisation

IP55

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



Appareils avec GSM

Attention : Environnement électromagnétique non ionisant. L'appareil contient un émetteur HF.

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

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

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

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

- Éloigner l'appareil dont le fonctionnement est perturbé du **DEFISIGN Life**. Une distance d'au moins 20 cm doit pouvoir être maintenue entre l'appareil et tout stimulateur cardiaque.
- Tourner l'appareil pour modifier l'angle de rayonnement de l'antenne.

Pour de plus amples informations, consulter [6.5.3 Mesures de prévention des perturbations électromagnétiques](#).



Indique que cet appareil est un dispositif médical.

1.12.3

Symboles utilisés sur la batterie



La pile est recyclable



Ne pas charger



Ne pas court-circuiter



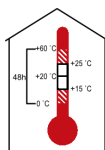
Ne pas brûler



Ne pas scier



Ne pas écraser



Durée des températures de stockage normales et durée des températures hors limite autorisées (voir chapitre [7 Données techniques](#))



Ne pas jeter les piles avec les ordures ménagères.

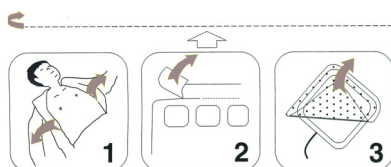


Respecter la notice d'utilisation



Date d'expiration de l'utilisation de la pile

1.12.4 Symboles utilisés sur l'emballage d'électrodes



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



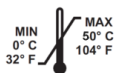
Ne pas réutiliser



Ne pas plier l'emballage



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



Plage des températures de stockage pour les électrodes



Date d'expiration des électrodes



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



Ne pas exposer au soleil



Ne pas exposer à la pluie/humidité



Informations relatives au fabricant



Marque CE-0408 organisme notifié



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



Lire la notice d'utilisation.



L'emballage est constitué de polyéthylène à basse densité et peut être recyclé.

2 Structure et fonctionnement

2.1 Généralités

Le **DEFISIGN Life** est un défibrillateur automatisé externe (DAE).

Les DAE sont des défibrillateurs semi-automatiques ou entièrement automatiques.

Les réglementations locales régissant l'utilisation d'un DAE comme le **DEFISIGN Life** et la formation à un tel appareil varient d'un pays à l'autre. Il convient de respecter strictement les lois et réglementations régissant l'utilisation des défibrillateurs automatiques.



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

Les sites d'utilisation classiques d'un **DEFISIGN Life** sont les lieux très fréquentés, par exemple:

- aéroports
- gares
- centres commerciaux
- piscines publiques
- centres sportifs
- institutions publiques



Biocompatibilité

Les pièces du produit décrit dans la présente notice d'utilisation, y compris tous les accessoires, qui conformément à leur usage prévu sont en contact avec le patient, sont conçues de sorte que, dans le cadre d'une utilisation conforme, les exigences en matière de biocompatibilité décrites dans la norme applicable sont remplies. Pour toute question à ce sujet, contacter Medisol.

2.2 Construction

Défibrillateur

Le **DEFISIGN Life** est un défibrillateur comportant l'option de courbe biphasique tronquée exponentielle (BTE). Les chocs de défibrillation sont délivrés à l'aide d'électrodes à usage unique. Le signal ECG est analysé à l'aide de ces mêmes électrodes. Par ailleurs, 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 d'enfants ou d'adultes) et sélectionne les niveaux de défibrillation en fonction de ce paramètre. Une étiquette RFID dans le connecteur (pour les électrodes de l'article n° 0-21-0040) permet de vérifier la durée de conservation des électrodes, quand elles sont branchées au dispositif.

Langues

L'appareil est disponible en plusieurs langues. La configuration facultative permet de configurer 3 langues, à sélectionner lors de la mise en marche/arrêt de l'appareil.

Métronome

Le **DEFISIGN Life** permet de définir un rythme configurable pour la réanimation cardiopulmonaire (RCP).

FreeCPR (option)

Information relative à la fréquence des compressions thoraciques (massage cardiaque), basée sur la variation de l'impédance acquise à l'aide des électrodes de défibrillation.

Mise en mémoire des données

L'appareil est équipé d'une mémoire interne. Durant l'intervention, les données peuvent être sauvegardées, y compris l'analyse des données d'ECG. Par ailleurs, les données techniques (journaux) seront sauvegardées.

Transmission des données

Le **DEFISIGN Life** dispose d'une fente pour la carte SD, permettant de récupérer les données.

Alimentation (standard)

L'appareil fonctionne avec des piles au lithium non rechargeables et jetables. Leur capacité est suffisante pour :

- effectuer plus de 140 chocs à un niveau d'énergie maximale, si les températures optimales de stockage / d'utilisation de l'appareil se situent entre 15 et 25 °C.

Versions disponibles

Version semi- ou entièrement automatique

GSM (option)

Le **DEFISIGN Life** équipé d'un GSM est connecté au serveur LifeDataNet G2 pour effectuer la gestion commune de l'appareil et la transmission des données d'intervention.

2.2.1 Vue d'ensemble des paramètres configurables



Important !

- ▲ Les modifications pouvant être apportées via le programme de logiciel ne sont effectuées que sur demande du client ou si la loi l'exige.
- ▲ Ces modifications doivent être enregistrées dans la documentation de l'appareil et tous les utilisateurs doivent en être informés.

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

Paramètres configurables

- Sélection de la langue par défaut lors de la mise en marche de l'appareil.
- Puissance des 1er, 2e et 3e chocs (paramètres distincts pour les adultes et les enfants)
- Le nombre de massages cardiaques pour enfants (15 ou 30)
- La fréquence de l'autotest (quotidien ou hebdomadaire)

Paramètres configurables

- Choix entre « massages cardiaques continus » ou « alternance massages cardiaques/insufflations » lors des cycles de RCP
- Date et heure
- La mise à jour du logiciel de l'appareil/changement de langue de l'appareil
- Sélection du protocole DAE (instructions longues ou abrégées)
- Activation de la notification si aucune électrode de défibrillation RFID est détectée.
- Activation du filtre coupe-bande (50/60Hz)
- ^aActivation du filtre 16,7 Hz
- Activation de l'alarme visuelle en cas d'intervalle d'entretien expiré

a. Le filtre 16,7 Hz doit être activé lorsque le **DEFISIGN Life** est installé dans des trains ou des gares ferroviaires.

2.3 Éléments de commande et d'affichage

2.3.1 Vue d'ensemble du DEFISIGN Life

Témoins d'état de service :

- Modem 
- Pile 
- Service 
- Électrodes 



n principal

Pile



L'ouverture du couvercle déclenche la mise en marche de l'appareil.



Support mural



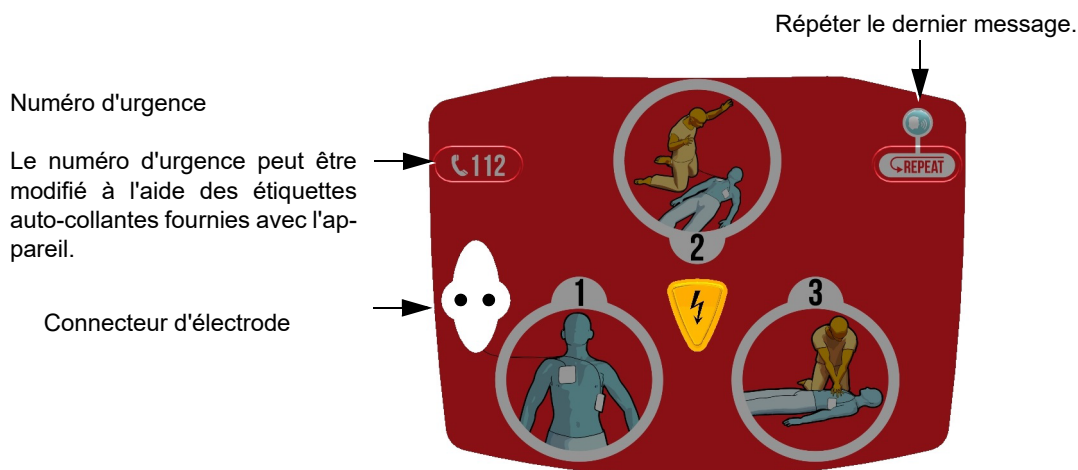
Compartiment pour électrode supplémentaire

2.3.2 Éléments de commande et d'affichage

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

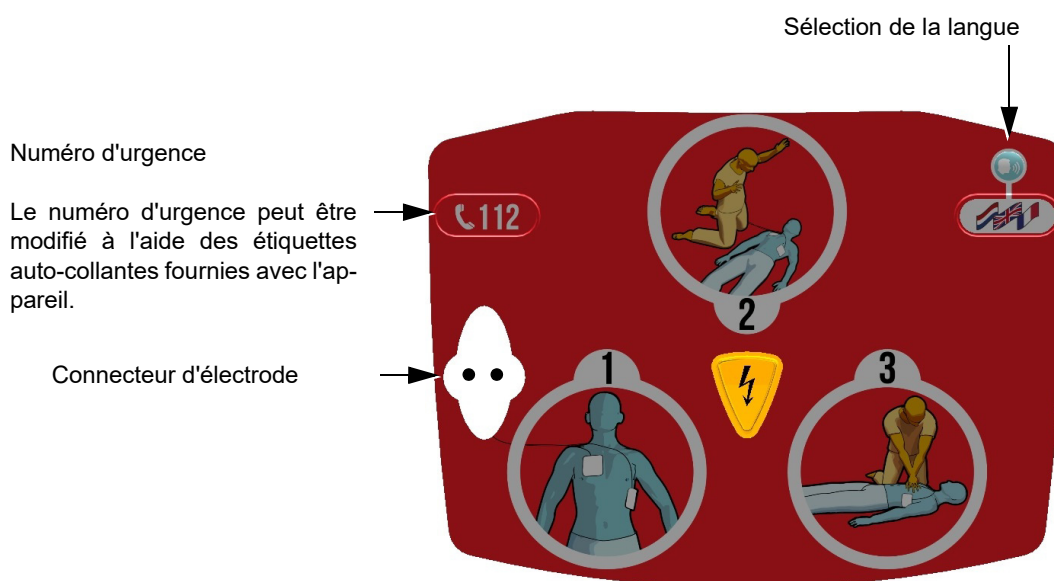
Appareil de base avec une seule langue

Dès l'ouverture du couvercle, l'appareil émet des recommandations sonores. Appuyer sur la touche de répétition pour répéter le dernier message.



Dispositif multilingue

Dès l'ouverture du couvercle, l'appareil émet des conseils sonores dans la langue configurée par défaut. Les deux autres langues peuvent être sélectionnées en tout temps durant la procédure de défibrillation, en appuyant sur la touche située au-dessus du signe de drapeaux.



2.4 Fonction

Immédiatement après l'insertion d'une pile, le **DEFISIGN Life** effectue un autotest de l'appareil et de la pile. Lorsque ce test est complété avec succès, le témoin vert clignote et tous les témoins de service sont éteints, indiquant que l'appareil n'a détecté aucune erreur.

Si un problème est détecté au cours de ces vérifications:

- une alarme sonore est émise,
- le témoin d'état principal arrête de clignoter
- des informations supplémentaires sont fournies par le témoin de service



Fig. 2.1 Voyant lumineux



- Si une alarme est en cours (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 Medisol).
- Une alarme (visuelle et / ou sonore) ne peut être reconfigurée qu'après avoir retiré et réinséré la pile.
- Pour les informations relatives à l'alarme, consulter le chapitre [6.5.1 Messages d'erreur](#).

3 Mise en service initiale

DANGER

Risque d'explosion — Le **DEFISIGN Life** ne peut être utilisé dans des zones présentant un quelconque risque d'explosion. Des zones peuvent être soumises à un risque d'explosion lorsque des produits inflammables (essence), des produits anesthésiques inflammables, des produits pour nettoyer ou désinfecter la peau sont utilisés. De plus, le défibrillateur ne doit pas être utilisé dans un environnement favorable à la combustion. C'est le cas lorsque l'air ambiant contient plus de 25 % d'oxygène ou d'oxyde d'azote (gaz hilarant). Toute oxygénation à proximité des patches de défibrillation doit être évitée. Un pourcentage en oxygène dans l'air ambiant inférieur à 25 % est considéré comme non dangereux. Des concentrations d'oxygène dangereusement élevées ne peuvent se trouver que dans des masques à oxygène ou dans une pièce fermée, par ex. salle hyperbare.

3.1 Mise en place de la pile

AVERTISSEMENT



- ▲ **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 court-circuiter, scier, détruire, brûler ou charger une pile (Li/MnO₂).

Li/MnO₂ Risque pour le patient ! **Indication erronée de la capacité de la batterie**

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

ATTENTION

Risque pour le patient **Vérification d'aptitude au fonctionnement!**

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



- A chaque mise en marche, l'appareil vérifie le fonctionnement de la pile.

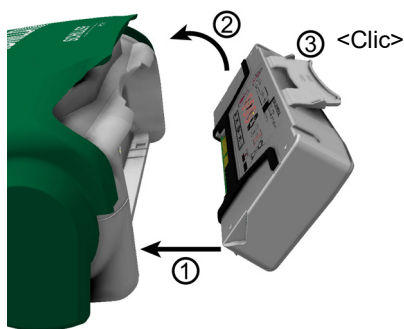


Fig. 3.1 Mise en place de la pile

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

1. Insérer les deux blocs d'arrêt situés sous la pile dans les espaces prévus à cet effet.
2. Effectuer un mouvement rotatif jusqu'à ce que la pile soit bien insérée dans l'appareil.
3. Dès qu'une pile est mise en place, le **DEFISIGN Life** effectue un autotest pour vérifier l'état de l'appareil et de la pile.

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

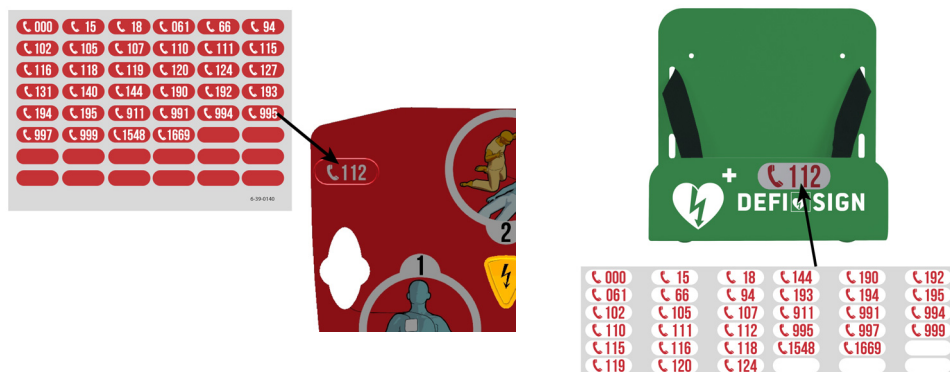
Lorsque ce test est complété avec succès, le témoin vert clignote et tous les témoins de service sont éteints, indiquant que l'appareil n'a détecté aucune erreur.



Si l'appareil est utilisé sur un patient, ce test peut être annulé en ouvrant le couvercle.

3.1.1 Ajout d'étiquettes comportant les numéros d'urgence

Si les numéros ne correspondent pas au numéro de votre pays, il suffit d'appliquer l'étiquette avec le numéro correspondant:



3.1.2 Mise en marche et en arrêt de l'appareil

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

Mise hors tension → Fermer le capot.



Procédure d'arrêt forcé

Si l'appareil ne peut être éteint en suivant ces procédures, retirer la pile et la réinsérer de nouveau.



- ▲ Si un patient est détecté lorsque l'utilisateur referme le couvercle, l'appareil reste en marche et la procédure de réanimation se poursuit.



Si le couvercle est ré-ouvert dans les 30 secondes après avoir été fermé, l'appareil poursuit l'intervention en cours.

3.2 Dispositif de surveillance d'une batterie

i

- La batterie au lithium garantit un état fonctionnel de l'appareil (y compris l'autotest) de plusieurs années (à une température comprise entre 15 °C et 25 °C) à condition que l'appareil n'ait pas été utilisé.
- La durée de vie d'une pile dépend de l'utilisation de l'appareil et des conditions environnementales.
- ▲ La pile doit être remplacée lorsque la date d'expiration est dépassée.
- ▲ L'ancienne pile doit être recyclée selon les prescriptions locales en vigueur.

3.2.1 Capacité suffisante

i

Lorsque le témoin d'état principal (vert) du **DEFISIGN Life** clignote, cela signifie que la pile dispose d'une capacité suffisante pour effectuer le protocole de réanimation.

3.2.2 Indication de capacité de pile faible

i

- 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.
- Toujours mettre l'appareil hors tension avant de retirer la pile.
- La capacité restante de la pile (ou batterie) dépend de l'utilisation de l'appareil et des conditions environnementales.



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'à ce que la batterie soit remplacée. La pile doit être remplacée dès que possible.

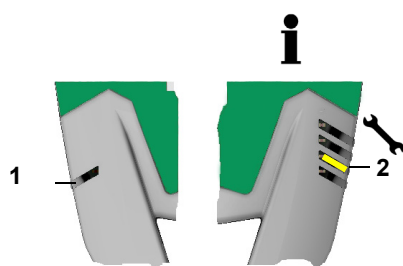
Fig. 3.2 Affichage pile faible

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

AVERTISSEMENT

Risques pour le patient — La défibrillation n'est plus permise par l'appareil quand la batterie est détectée vide. La pile doit immédiatement être remplacée.

Si une pile vide est détectée à l'utilisation de l'appareil, un message s'affiche, invitant l'utilisateur à remplacer la pile et à effectuer une RCP. 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.



Témoin de la pile

Pile vide pendant l'autotest

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

3.3 Remplacement des électrodes « préconnectées »

Le **DEFISIGN Life** est fourni avec des électrodes « préconnectées ». Si les électrodes doivent être remplacées après utilisation ou que la date d'expiration est dépassée, procéder en suivant les instructions ci-dessous:

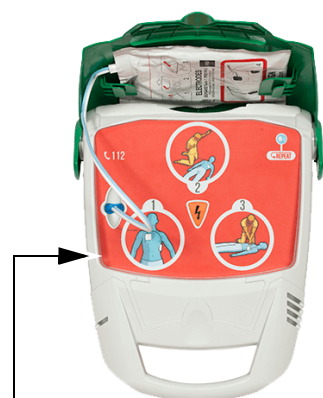


- ▲ Ne pas utiliser les patches au-delà de leur date d'expiration.
- ▲ Ne pas oublier que la durée d'utilisation des électrodes n'est garantie que si l'emballage hermétique est intact.
- ▲ Ne pas réutiliser les électrodes.

3.3.1 Brancher les électrodes



1. Retirer la pile
2. Retirer l'étiquette indiquant la date d'expiration  de l'emballage d'électrodes et l'appliquer au-dessus du témoin d'état principal.



Connecteur d'électrode

3. Ouvrir le couvercle.
4. Brancher le câble d'électrode à l'appareil.
5. Installer l'emballage d'électrodes à l'intérieur du couvercle et le refermer.
6. S'assurer que ni le câble d'électrode ni l'emballage d'électrodes ne sont coincés par le couvercle.
7. Insérer la pile après avoir fermé le couvercle.
8. L'appareil est prêt à l'emploi lorsque le témoin d'état principal clignote et quand les témoins de service sont éteints.
9. Si nécessaire, un emballage d'électrodes de réserve peut être placé dans le compartiment situé sous l'appareil.



4 Défibrillation

4.1 Instructions et consignes de sécurité

4.1.1 Instructions



- Le **DEFISIGN Life** 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 **DEFISIGN Life** par du personnel non médical n'est autorisée que si la législation locale permet cette pratique.
- Le succès de la défibrillation repose non seulement sur la mise en œuvre correcte de la défibrillation, mais aussi sur la santé cardiaque. Il incombe au médecin d'effectuer d'éventuelles mesures supplémentaires (par exemple adrénaline).
- Conformément aux directives AHA/ERC, les enfants âgés de moins de 8 ans peuvent être défibrillés.
- Les électrodes doivent être posées en position antéro-antérieure. Chez les jeunes enfants, elles peuvent aussi être posées de façon antérieure-postérieure afin d'éviter un court-circuit entre les deux électrodes de défibrillation.
- Une défibrillation peut échouer avec certains types de maladies.
- Certains effets peuvent interrompre le processus d'analyse, par exemple :
 - Phénomène de la respiration agonique (GASP) d'un patient en arrêt cardiaque
 - Certains rythmes non choquables de patients en arrêt cardiaque
- **Patients porteurs d'un stimulateur cardiaque** — Le **DEFISIGN Life** est doté d'un système électronique qui l'empêche de compter les impulsions des stimulateurs; par conséquent, les impulsions ne sont pas prises en considération lors de l'analyse. Selon le stimulateur utilisé et la position des électrodes, le procédé de compensation qui suit chaque impulsion du stimulateur peut exceptionnellement ne pas fonctionner et simuler 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.

4.1.2 Consignes de sécurité pour l'utilisation d'un DAE



AVERTISSEMENT

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

Risque d'électrocution — pour les patients

- ▲ Lors d'analyses de l'ECG, dans des cas défavorables, des erreurs d'analyses ne sont pas à exclure. Par conséquent, l'appareil ne peut être utilisé que lorsque les symptômes suivants sont vérifiés :
 - absence de réaction à la stimulation verbale,
 - absence de respiration,
 - absence de pouls.



AVERTISSEMENT

Risque d'électrocution — pour l'utilisateur et les secouristes

- ▲ Le patient doit être étendu sur une surface peu déformable et isolée électriquement.
- ▲ Veiller à ce que le patient n'ait pas de lien conducteur avec d'autres personnes pendant une analyse ECG et une défibrillation.
- ▲ Il ne doit pas entrer en contact avec des parties métalliques, par exemple lit ou brancard, afin d'éviter des contacts secondaires et des trajets de courant dangereux pour les secouristes. Pour les mêmes raisons, le patient ne doit pas être étendu sur une surface humide (pluie, accidents de baignade).
- ▲ Les électrodes de défibrillation ne doivent pas toucher les autres électrodes ou pièces métalliques en contact avec le patient.
- ▲ Le thorax du patient doit être sec, car l'humidité provoque des courants dérivés. Par précaution, il convient d'essuyer intégralement les détergents inflammables se trouvant sur la peau.
- ▲ Les tâches des assistants doivent être clairement définies:
 - Au cours d'une analyse de l'ECG :
 - aucune mesure de réanimation (cardiaque ou respiratoire) ne doit être tentée,
 - le patient doit, si possible, ne pas bouger,
 - ne pas toucher le patient, car des artefacts pourraient entraîner des résultats d'analyse incorrects.
 - Avant la décharge de défibrillation :
 - interrompre le massage cardiaque et la respiration artificielle (RCP),

Risques de brûlures — pour le patient

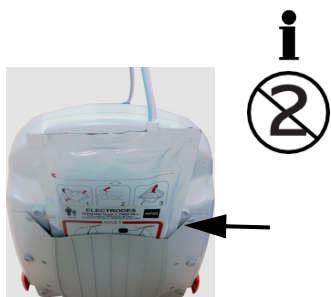
- ▲ Les courants haute tension peuvent induire des brûlures aux emplacements des électrodes. C'est pourquoi il convient de ne pas appliquer les électrodes sur ou au-dessus :
 - du sternum,
 - de la clavicule ou
 - des mamelons.
- ▲ L'administration d'un choc de défibrillation avec **un mauvais contact**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

Risque de dysfonctionnement d'un stimulateur cardiaque implanté !

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

4.2 Pose des électrodes adhésives

4.2.1 Généralités



- ▲ Une quantité suffisante de gel est préappliquée sur les patchs. Ne pas utiliser d'agent de contact supplémentaire.
- ▲ Ne pas réutiliser les électrodes.
- ▲ L'emballage des électrodes préconnectées est situé sous le couvercle du défibrillateur ; ouvrir le couvercle pour y accéder.
- ▲ Un emballage d'électrodes de réserve (pour enfants ou adultes) se trouve dans le compartiment situé sous le **DEFISIGN Life**.

4.2.2 Ouvrir l'emballage et appliquer les électrodes



- ▲ Risques pour l'utilisateur et pour le patient — Le sachet des électrodes préconnectées est soudé au câble des électrodes. Ne surtout pas désolidariser le sachet du câble des électrodes (risques d'endommagement du câble).

Après avoir retiré les vêtements de la partie supérieure du corps du patient, procéder comme suit :

→ ouvrir l'emballage des électrodes et appliquer les électrodes sur la poitrine du patient.

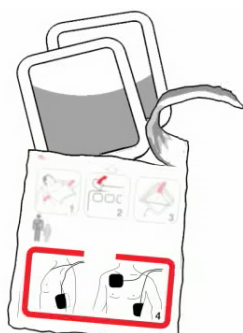


Fig. 4.1 Ouverture du sachet d'électrodes



Fig. 4.2 Voyant de contrôle vert

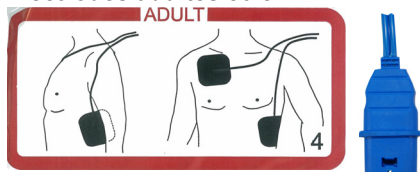
- Le témoin vert clignote et l'appareil répète les instructions deux fois jusqu'à ce que les électrodes soient appliquées, ou jusqu'à ce que le connecteur pour électrodes soit connecté à l'appareil, et que la résistance électrode-peau (impédance) ait atteint un niveau acceptable.
- Après plusieurs tentatives d'applications des électrodes, l'appareil recommande d'effectuer un cycle de réanimation cardiopulmonaire. L'appareil s'éteint s'il n'a pas détecté d'impédance acceptable entre les deux électrodes après 5 minutes de réanimation.

4.2.3 Appliquer les électrodes sur le thorax du patient



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

Électrodes adultes 80 cm²



Adultes et enfants de 25 kg et plus

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

Le placement des électrodes est effectué de la même façon chez les adultes et les enfants d'un poids supérieur ou égal à 25 kg. Veiller, avant d'appliquer les électrodes adhésives de défibrillation, à ce que les points d'application soient propres et secs.

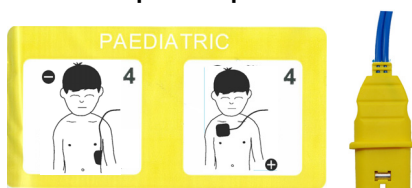
1. Raser soigneusement les points d'application des électrodes si le patient a la peau velue.
2. Placer l'électrode positive au niveau du bord droit du sternum, à hauteur du 2^e espace intercostal. Ne **pas** coller l'électrode sur la clavicule (surface inégale).
3. Appliquer l'électrode négative le long de la ligne auxiliaire gauche, à hauteur du 5^e espace intercostal.

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 la poitrine du patient de façon à ce que les connexions soient dirigées vers l'extérieur afin de ne pas gêner la RCP.

Enfants de moins de 25 kg (moins de 8 ans)

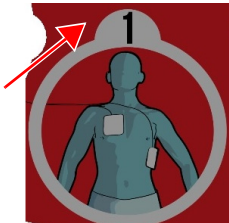
Électrodes pédiatriques 42 cm²



Les électrodes pédiatriques avec le connecteur jaune doivent être utilisées pour les enfants au poids corporel inférieur à 25 kg (âge inférieur à 8 ans). Avant de placer les électrodes adhésives, veiller à ce que les points d'application sur le thorax du patient soient propres et secs. L'appareil fait automatiquement la distinction entre les électrodes pour adultes et celles pour enfants. Le réglage de l'énergie est automatiquement réduit lorsque des électrodes pour enfants sont connectées.

Lors de la défibrillation d'enfants avec la surface d'électrode de 42 cm², il est recommandé de choisir la position antéro-antérieure.

4.2.4 Vérification des électrodes



Si la résistance des électrodes (impédance) atteint des valeurs inacceptables, l'appareil s'interrompt et demande à l'utilisateur de vérifier l'application des électrodes; en outre, le voyant vert clignote.

Cela peut arriver si :

- le câble des électrodes est déconnecté de l'appareil, et/ou
- si les électrodes ne sont pas correctement appliquées sur la poitrine du patient.



Dans un tel cas, l'appareil :

- demande de vérifier que les électrodes soient connectées et appliquées à la poitrine du patient, et recommande d'effectuer un cycle RCP.
- poursuit l'intervention là où elle a été interrompue, dès qu'il détecte que la résistance entre les deux électrodes est de nouveau acceptable.
- s'éteint s'il ne détecte toujours pas de résistance acceptable entre les deux électrodes au bout de 5 minutes.

Procéder comme suit :

1. insérer le connecteur tel qu'indiqué à [3.3.1 Brancher les électrodes](#), page 25.
2. appuyer tour à tour sur les électrodes de défibrillation sur la peau du patient pour identifier laquelle fait en sorte que le témoin vert s'éteigne,
3. appuyer doucement sur cette électrode.

Si le défaut d'électrodes n'est pas corrigé :

→Effectuer une RCP même si l'appareil s'éteint.



Pour décoller les électrodes de la poitrine du patient, voir [4.6 Terminer le traitement](#).

4.3 Défibrillation semi-automatique



Risques pour le patient — Respecter impérativement les consignes mentionnées en [4.1 Instructions et consignes de sécurité](#).

Défibrillation semi-automatique



En fonction de la configuration de l'appareil, les instructions fournies par l'appareil peuvent être abrégées.

Étape 1

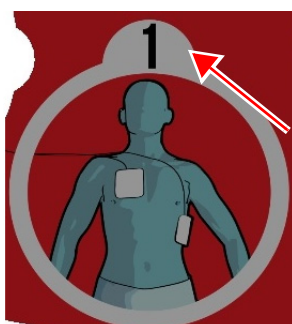


Fig. 4.3 Appliquer les électrodes

Mise en marche et préparation de l'appareil

1. Ouvrir le couvercle pour mettre l'appareil en marche.
 - Si le couvercle n'est plus sur l'appareil, retirer la pile et la réinsérer pour mettre l'appareil en marche.
2. Évaluer l'état du patient : pas de réponse, pas de respiration, pas de pouls.
3. Appliquer les électrodes sur la poitrine du patient (voir [4.2 Pose des électrodes adhésives](#)).



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.

Étape 2

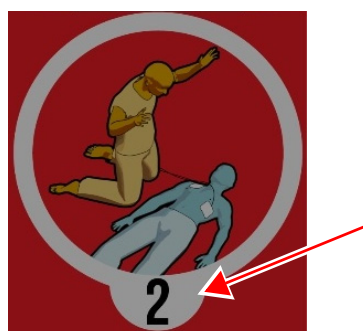


Fig. 4.4 Analyse en cours, ne pas toucher le patient

Analyse du signal ECG

4. 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 vert situé sous le pictogramme clignote.



- Si l'appareil détecte une fibrillation ventriculaire ou une tachycardie ventriculaire avec une fréquence cardiaque dépassant 150 bat./min, [Étape 3 Délivrance du choc](#) suit ; sinon, continuer avec [Étape 4, Pratiquer la réanimation cardiopulmonaire](#).

Étape 3

Délivrance du choc

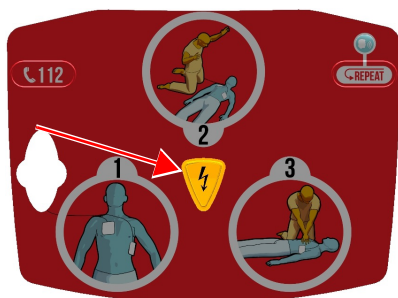


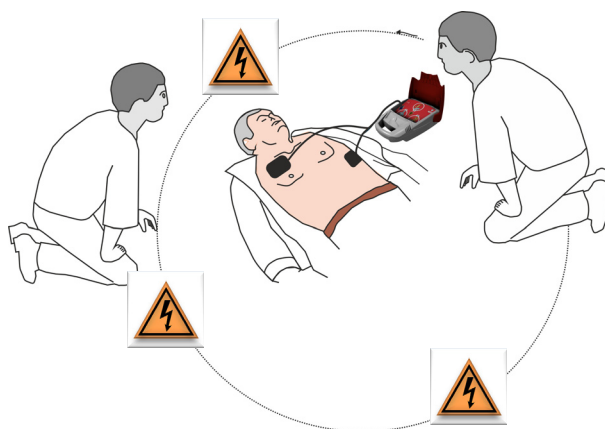
Fig. 4.5 Bouton de délivrance du choc

Dès que la charge d'énergie est terminée, l'appareil demande à l'utilisateur de déclencher le choc en appuyant sur le  bouton orange clignotant.



Risque d'électrocution !

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



5. Déclencher le choc en appuyant sur la touche .

Après la délivrance du choc, procéder avec l'[Étape 4 Pratiquer la réanimation cardiopulmonaire](#).

Étape 4

Pratiquer la réanimation cardiopulmonaire



Lorsque l'option **FreeCPR** est activée, l'appareil demande au secouriste d'ajuster la fréquence des compressions thoraciques.

Le **FreeCPR** permet de mesurer le taux de compression basé sur la mesure de l'impédance effectuée à l'aide des électrodes de défibrillation.



6. Effectuer un cycle de RCP. Selon la configuration de l'appareil, un cycle de RCP consiste :

- à pratiquer des massages cardiaques pendant le laps de temps configuré, ou,
- à pratiquer alternativement 30 massages cardiaques et 2 ventilations pendant le laps de temps configuré.

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

Terminer le traitement

Voir [4.6 Terminer le traitement](#).

4.4 Défibrillation automatique

i

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

4.4.1 Description fonctionnelle des DAE automatiques

i

En fonction de la configuration de l'appareil, les instructions fournies par l'appareil peuvent être abrégées.



Cet appareil délivre les chocs de défibrillation automatiquement. Il n'est donc plus nécessaire de les déclencher.

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

Si un choc est recommandé, les 3 dernières secondes précédant cette opération sont décomptées.

Fig. 4.6 DEFISIGN Life Automatique

4.4.2 Consignes de sécurité pour la défibrillation automatique



Risques pour le patient, les utilisateurs et les secouristes !

Lorsque l'appareil est mis en marche en ouvrant le couvercle et que les électrodes ont été appliquées, l'analyse ECG est démarrée automatiquement et un choc est délivré automatiquement si un rythme nécessitant un choc est présent. Un message sonore informe l'utilisateur si une analyse est en cours ou un choc est délivré.

- ▲ Toucher ou transporter le patient pendant l'analyse peut entraîner une analyse erronée. Les résultats de l'analyse ne sont valables que si le patient est resté inconscient pendant toute l'analyse et n'a pas été touché.
- ▲ C'est pourquoi le massage cardiaque et la respiration artificielle doivent être interrompus pendant l'analyse.
- ▲ Il ne faut pas toucher le patient ni le transporter (par exemple, sur un brancard) pendant l'analyse et la délivrance du choc.
- ▲ Les remarques dans la section [4.1 Instructions et consignes de sécurité page 26](#) doivent être respectées.

Défibrillation automatique

Étape 1

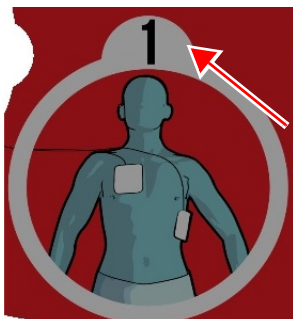


Fig. 4.7 Appliquer les électrodes

Étape 2



Fig. 4.8 Analyse en cours, ne pas toucher le patient

Mise en marche et préparation de l'appareil

1. Ouvrir le couvercle pour mettre l'appareil en marche.
 - Si le couvercle n'est plus sur l'appareil, retirer la pile et la réinsérer pour mettre l'appareil en marche.
2. Évaluer l'état du patient : pas de réponse, pas de respiration, pas de pouls.
3. Appliquer les électrodes sur la poitrine du patient (voir [4.2 Pose des électrodes adhésives](#)).



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.

Analyse ECG automatique

4. 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.



Si l'appareil détecte une fibrillation ventriculaire ou une tachycardie ventriculaire avec une fréquence cardiaque dépassant 150 bat./min, [Étape 3 Délivrance du choc automatique](#) suit ; sinon, continuer avec [Étape 4, Pratiquer la réanimation cardiopulmonaire](#).

Étape 3

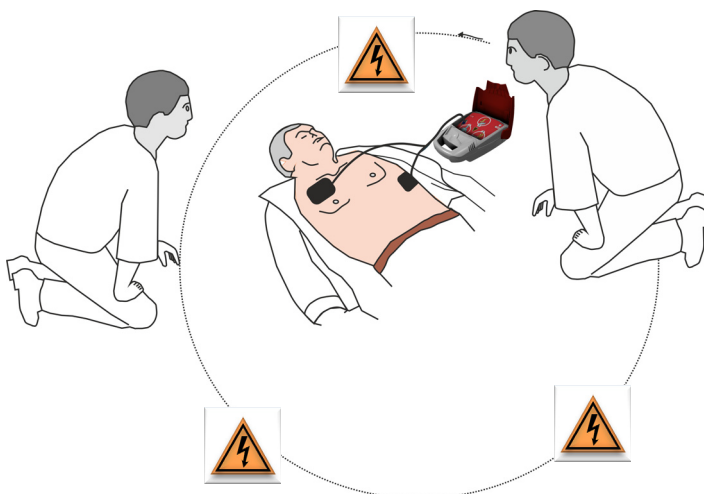
Délivrance du choc automatique

Dès que la charge de l'énergie est terminée, l'appareil délivre automatiquement le choc, sans intervention de l'utilisateur. Un décompte sonore démarre et la touche orange  clignote jusqu'à ce que le choc soit délivré.

! DANGER

Risque d'électrocution !

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



Après la délivrance du choc, procéder avec l'[Étape 4 Pratiquer la réanimation cardio-pulmonaire](#).

Étape 4

Pratiquer la réanimation cardiopulmonaire

i

Lorsque l'option **FreeCPR** est activée, l'appareil demande au secouriste d'ajuster la fréquence des compressions thoraciques.

Le **FreeCPR** permet de mesurer le taux de compression basé sur la mesure de l'impédance effectuée à l'aide des électrodes de défibrillation.

5. Effectuer un cycle de RCP. Selon la configuration de l'appareil, un cycle de RCP consiste :
 - à pratiquer des massages cardiaques pendant le laps de temps configuré, ou,
 - à pratiquer alternativement 30 massages cardiaques et 2 ventilations pendant le laps de temps configuré.

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



Terminer le traitement

Voir [4.6 Terminer le traitement](#).

4.5 Décharge de sécurité interne



AVERTISSEMENT

- ▲ Si le comportement de l'appareil est différent de celui décrit dans cette notice d'utilisation, c'est qu'il est défectueux et doit être réparé.

Une décharge de sécurité interne fait en sorte que l'énergie emmagasinée est déchargée dans l'appareil à chaque fois que le choc de défibrillation ne peut pas être délivré de façon correcte. C'est le cas lorsque :

- le choc n'a pas été délivré dans les 20 secondes qui suivent la fin de la charge de l'énergie de défibrillation,
- un défaut d'électrode a été détecté,
- la tension de la batterie est insuffisante,
- l'appareil est défectueux
- l'appareil est arrêté avant la délivrance du choc.

4.6 Terminer le traitement

- Débrancher le câble des électrodes.
- Éteindre l'appareil lorsque le traitement est complété (fermer le couvercle).
- Détacher avec précaution les électrodes de la peau du patient ([voir Fig. 4.9 Retrait des électrodes adhésives](#)).
- Recycler immédiatement les électrodes à usage unique après leur utilisation pour éviter qu'elles ne soient réutilisées par mégarde (déchets hospitaliers).
- Brancher une nouvelle électrode « préconnectée », voir [3.3.1 Brancher les électrodes](#).
- Récupérer les données d'intervention, voir [5.1 Récupération des données d'intervention](#)
- Le patient avec un stimulateur cardiaque implanté doit immédiatement vérifier le fonctionnement du stimulateur.

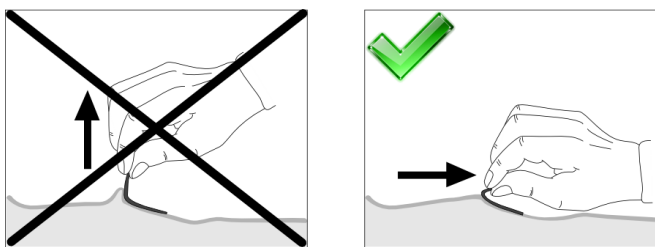
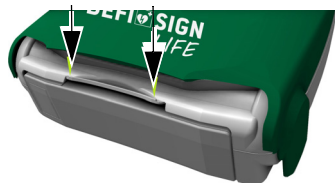


Fig. 4.9 Retrait des électrodes adhésives

i

- Si l'appareil est arrêté pendant une durée inférieure à 5 minutes, toutes les données restent en mémoire (même si la pile a été enlevée) et l'appareil reprend le décompte des chocs délivrés, du temps écoulé depuis la mise en marche et l'enregistrement des événements de l'intervention, à partir de leur état à l'arrêt de l'appareil.

4.7 Remplacement de la pile



1. Fermer le couvercle de l'appareil.
2. Appuyer sur les deux extrémités du verrou de la pile, tel qu'indiqué ci-contre.
3. Insérer une nouvelle pile (voir [3.1 Mise en place de la pile page 21](#))

5 Communication

5.1 Récupération des données d'intervention

5.1.1 Pour appareil standard avec carte SD



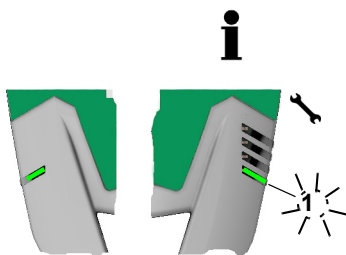
- ▲ Utiliser uniquement une carte SD standard Medisol (ne pas utiliser de cartes SD mini ou micro).
- Pour consulter les données d'intervention, utiliser le logiciel Medisol prévu à cet effet. Contacter un représentant Medisol local.

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

1. À l'ordinateur, créer un fichier avec le nom « **from_device** » sur la carte SD.
2. Retirer la pile de l'appareil.
3. Insérer la carte SD dans la fente.
4. Insérer la pile. L'appareil se met en marche automatiquement.
5. Le témoin du modem (1) s'allume et le témoin de service (2) clignote pendant la durée entière du transfert des données, ce qui peut durer plus de 5 minutes.
6. Le transfert des données est complété lorsque le témoin du modem (1) et le témoin de service (2) sont éteints.
7. Retirer la pile ainsi que la carte SD de l'appareil.
8. Insérer la pile.



5.1.2 Pour appareil équipé d'un GSM



- Le **DEFISIGN Life** avec l'option GSM est livré avec une carte SIM intégrée qui ne peut être retirée.
- Après que l'appareil a été utilisé sur un patient, les données d'intervention sont envoyées directement au Medisol Server après l'autotest suivant (10 minutes après l'arrêt de l'appareil).
- La communication GSM est active pendant que la transmission au serveur LifeDataNet G2 est en cours. Ceci est indiqué par le témoin clignotant du modem (1), voir image ci-dessus.

Gestionnaire d'appareils

Les appareils équipés d'un module GSM sont gérés par le SCHILLER Server LifeDataNet G2.

Le **DEFISIGN Life** achemine l'information automatiquement au serveur pour s'assurer qu'il soit fonctionnel.

Après chaque autotest, le **DEFISIGN Life** envoie les informations suivantes:

- résultats de l'autotest
- état de la batterie
- date d'expiration des électrodes
- état «actif»

Les utilisateurs autorisés ont également la possibilité de programmer à distance la mise à jour du logiciel et de la configuration via le serveur LifeDataNet G2. Ces mises à jour seront téléchargées et appliquées par l'appareil lors de la prochaine connexion, en général lors du prochain autotest.

6 Maintenance

6.1 Fréquence de maintenance



- Puisque le **DEFISIGN Life** 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 l'appareil reste opérationnel, les accessoires inclus. Les résultats de test doivent être enregistrés et comparés aux valeurs accompagnant les documents (voir [7.8 Rapport d'inspection](#)).
- S'il est utilisé dans des conditions optimales (voir chapitre [6.1.1 Exemption de l'inspection de sécurité technique](#)), le **DEFISIGN Life** ne nécessite aucun test de maintenance particulier, puisque l'appareil effectue des tests automatiques sur une base régulière et émet un avertissement si une action est requise, de la part de l'utilisateur ou d'un technicien.
- Certaines réglementations à l'échelle nationale peuvent exiger des opérations et intervalles de maintenance supplémentaires ou différents.
- Le tableau ci-dessous présente les fréquences et la compétence pour les différents travaux de maintenance.



AVERTISSEMENT

Risque pour le patient - Si le comportement de l'appareil est différent de celui décrit dans cette notice d'utilisation, ou si le témoin d'état ne clignote pas, c'est que l'appareil est défectueux et doit être réparé.



ATTENTION

- ▲ Si l'appareil est utilisé de manière intensive, Medisol recommande de réaliser les contrôles à intervalles plus rapprochés.
- ▲ 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 Medisol).

Intervalle	Entretien - remplacement	Responsabilité
Après chaque utilisation	• Remplacer les électrodes • Après avoir inséré une pile, vérifier que le témoin d'état principal clignote et que les autres témoins sont éteints (voir 6.1.4 Témoin principal). • Inspection visuelle de l'appareil, voir 6.1.3 Inspection visuelle de l'appareil et des accessoires. • Récupérer les données d'intervention et effacer la mémoire d'intervention. Se référer au chapitre 5.1 Récupération des données d'intervention, 5.1.1 Pour appareil standard avec carte SD.	→ Utilisateur
Toutes les semaines/ tous les mois	• Vérifier que le témoin d'état principal clignote et que tous les autres témoins sont éteints (voir 6.1.4 Témoin principal). • Inspection visuelle de l'appareil et des accessoires, voir 6.1.3 Inspection visuelle de l'appareil et des accessoires. • La fréquence de la maintenance s'applique pas obligatoirement au DEFISIGN Life équipé d'un module GSM, si celui-ci est supervisé à distance via le serveur LifeDataNet G2.	→ Utilisateur

Intervalle	Entretien - remplacement	Responsabilité
Tous les 3 ans	- Effectuer une mise à jour logicielle (si nouvelle version disponible) - Inspection visuelle de l'appareil et des accessoires, voir 6.1.3 Inspection visuelle de l'appareil et des accessoires. - Contrôler le bon fonctionnement. - Mesurer l'énergie délivrée à 50 Ohms avec le matériel adéquat. Remarque : Pour une exemption de l'inspection de service technique (trisannuelle), voir la section 6.1.1 Exemption de l'inspection de sécurité technique	→ Personnel technique agréé par Medisol
Tous les 6 ans	- Remplacement de la batterie de secours interne. - Effectuer une mise à jour logicielle (si nouvelle version disponible) - Inspection visuelle de l'appareil et des accessoires, voir 6.1.3 Inspection visuelle de l'appareil et des accessoires. - Contrôler le bon fonctionnement. - Mesurer l'énergie délivrée à 50 Ohms avec le matériel adéquat. - Effectuer un test de courant de fuite Remarque : 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, Medisol ne peut garantir l'exactitude de l'horodatage de l'intervention.	→ Personnel technique agréé par Medisol

Points à inspecter :

- Faire un contrôle visuel de l'appareil et des accessoires (voir [6.1.3 Inspection visuelle de l'appareil et des accessoires](#)).
 - Contrôler le bon fonctionnement.
- Mesurer l'énergie délivrée à 50 Ohms.

6.1.1 Exemption de l'inspection de sécurité technique

Une exemption de l'inspection de sécurité technique (trisannuelle) est possible si le **DEFISIGN Life** est utilisé exclusivement dans les conditions optimales telles que décrites ci-dessous :

Facteurs optimaux	Satisfait	Non satisfait
• Conditions ambiantes avant usage: – Température entre +15 et 25 °C – La variation quotidienne de la température ne doit pas dépasser 10°C – Protection contre la lumière directe du soleil – Humidité de 30 à 65 % (sans condensation) – Protection contre la poussière	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐
• Sites d'opération – ne doit pas être utilisé sur des sites mobiles (par ex. train, voiture, autobus, avion, etc.) – ne pas installer sur un mur susceptible d'être soumis à des vibrations (par ex. près des murs ou fenêtres)	☐ ☐	☐ ☐
Exemption de l'inspection de sécurité technique du FRED PA-1 si tous les critères sont satisfaits.	Oui ☐	Non ☐
Lieu :	Date :	
Effectuée par:		

6.1.2 Durée de vie

Appareil	L'appareil a une durée de vie définie de 10 ans si le service et les intervalles de maintenance ont été effectués en fonction des directives citées dans la section 6.1 Fréquence de maintenance ainsi que des directives CEI/EN 62353.
Pile	Voir date d'expiration sur la pile principale et la pile de secours (env. 6 ans)
Électrodes	Emballage des électrodes (env. 2 ans), voir date d'expiration sur l'emballage des électrodes.

6.1.3 Inspection visuelle de l'appareil et des accessoires

Avant et après chaque emploi, procéder à un contrôle visuel de l'appareil et des câbles afin de détecter d'éventuels endommagements mécaniques.

Si des bris ou des dysfonctionnements pouvant nuire à la sécurité du patient ou de l'utilisateur sont constatés, ne réutiliser l'appareil qu'après l'avoir fait remettre en état.

Points à inspecter :

- Vérifier que le témoin d'état principal clignote et que tous les autres témoins sont éteints (voir [6.5.1 Messages d'erreur](#)).
 - Boîtier de l'appareil non endommagé ?
 - Pas d'encrassement excessif ou de dommage ?
 - Plaque d'identification située au dos de l'appareil lisible ?
 - Inscriptions sur la face avant de l'appareil lisibles ?
 - Date d'expiration de l'électrode dépassée ? (voir chapitre [3.3.1 Brancher les électrodes page 25](#)).
 - Date d'expiration de la pile non dépassée ?
-
- ▲ Les électrodes dont la date d'expiration a été dépassée doivent immédiatement être remplacées (le témoin d'état principal est éteint et le témoin des électrodes clignote, uniquement en utilisant la référence d'électrodes 0-21-0040).
 - ▲ Les batteries dont la date d'expiration a été atteinte doivent immédiatement être remplacées. (voir date d'expiration sur les batteries)
 - ▲ Tout appareil ou câble défectueux doit être immédiatement remplacé.
 - ▲ Remplacer ou réparer l'appareil immédiatement si le témoin d'état principal ne clignote pas. (pour plus d'informations, voir le chapitre [6.5.1 Messages d'erreur](#).)

6.1.4 Témoin principal

En cas de défaut ou de dysfonctionnement détectés par l'appareil lors du dernier autotest, l'appareil doit être remis en état avant utilisation.

Si un problème est détecté au cours de ces vérifications:

- une alarme sonore est émise,
- le témoin d'état principal clignote si une erreur non critique est détectée:
 - pile presque vide
 - électrode presque expirée (seulement les électrodes avec référence 0-21-0040)
- le témoin d'état principal ne clignote plus si l'appareil n'est plus en état de fonction.
- le témoin de service correspondant clignote

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



6.2 Nettoyage et désinfection



Risque d'électrocution — Retirer la batterie avant de commencer le nettoyage de l'appareil. Cela évitera la mise en marche de l'appareil par inadvertance pendant le nettoyage.

Il y a danger de mort ! Déconnecter les électrodes de défibrillation de l'appareil avant le nettoyage.

Risque d'électrocution, endommagement de l'appareil — Aucun liquide ne doit pénétrer dans l'appareil. Si un liquide a pénétré dans l'appareil, ce dernier ne doit être réutilisé qu'après vérification par le service d'assistance technique.



Appareil défectueux ! Les désinfectants à base de phénol ou les composés de peroxydes ne doivent pas être utilisés pour le nettoyage de la surface de l'appareil.

Surface de l'appareil

→ Essuyer l'appareil avec un chiffon légèrement humide ; du liquide ne doit en aucun cas s'infiltrer dans l'appareil. Tous les produits nettoyants et désinfectants d'usage courant dans les hôpitaux et contenant de l'alcool (maximum 70 %) sont appropriés. Si des liquides se sont infiltrés dans l'appareil, ne le remettre en marche qu'après l'avoir fait contrôler par le service d'assistance technique.

Câbles, électrodes

→ Jeter les électrodes jetables immédiatement après usage pour prévenir toute réutilisation (déchets hospitaliers).

6.3 Accessoires et consommables

AVERTISSEMENT

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

Votre représentant local dispose de tous les consommables et accessoires pour le **DEFISIGN Life**. Pour obtenir une liste complète de tous les représentants Medisol, consulter le site Internet de Medisol (<https://www.medisolinternational.com>). En cas difficulté, contacter Medisol. Des collaborateurs qualifiés se tiennent à disposition pour traiter les commandes et fournir des informations relatives aux produits Medisol.

6.3.1 Listes des fournitures

Appareils

Réf. de pièce	Description
1-127-9902	FRED PA-1 (DEFISIGN Life) semi-automatique
1-127-9901	FRED PA-1 (DEFISIGN Life) entièrement automatique
1-127-9904	FRED PA-1 (DEFISIGN Life) semi-automatique avec module de communication GSM
1-127-9903	FRED PA-1 (DEFISIGN Life) entièrement automatique avec module de communication GSM
1-127-3780	Option multilingue
1-127-5180	Support mural
1-127-3580	FreeCPR (option d'aide au massage cardiaque)

Accessoires et consommables

Réf. de pièce	Description
0-21-0040	1 paire d'électrodes de défibrillation adhésives, à usage unique, pour adultes, 80cm ² , « préconnectées », avec puce de radio-identification (RFID)
2.155067	1 paire d'électrodes de défibrillation adhésives à usage unique pour enfants, 42 cm ²
4-07-0025	Jeu de piles DEFISIGN Life
5-35-0043	Carte SD
9-75-0010	1 an d'accès au LifeDataNet G2 (y compris les données GSM et l'accès au serveur LifeDataNet G2). 3 ans d'engagement minimum par appareil.
6-39-0172	Étiquettes auto-collantes pour drapeaux et numéros d'urgence pour l'appareil
6-39-0148	Étiquettes auto-collantes pour numéros d'urgence pour le support mural
0-48-0413	Notice d'utilisation, français

6.3.2 Accessoires requis

- Notice d'utilisation
- Une paire d'électrodes adhésives
- 1 pile au lithium

6.4 Recyclage

6.4.1 Élimination des piles



- ▲ 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 Medisol.

6.4.2 Élimination des accessoires en contact avec le patient



Les éléments à usage unique (par exemple les électrodes adhésives) doivent être éliminés comme déchets hospitaliers.

6.4.3 Élimination de l'appareil en fin 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. Outre la batterie interne et la batterie enfichable, l'appareil ne contient pas de matières dangereuses et peut donc être recyclé comme un quelconque appareil électronique. Conformément à la législation nationale, la pile doit être déposée dans une station d'élimination ou renvoyée à la société Medisol.

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.

6.5 Dépannage



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

Procédure d'arrêt forcé

- Si l'appareil ne peut être éteint en suivant les procédures de mise hors tension (fermeture du couvercle), retirer la pile et la réinsérer de nouveau.

6.5.1 Messages d'erreur

Si un problème est détecté au cours de ces vérifications:

- Se référer au tableau pour identifier la source du problème indiqué par les divers témoins.

Témoins d'état de service :

- Modem
- Pile
- Service
- Électrodes



Témoin principal

Description	Appareil État	Témoin principal	Son d'alarme	Témoin de la pile	Électrode Témoin	Témoin de service	Solution
Problème d'alimentation électrique ou micrologiciel corrompu			ON				→ Contacter un représentant Medisol local.
Pile défectueuse.			ON				→ Remplacer la pile.
Pile principale presque vide (capacité inférieure à 10%) ou durée de vie expirée			Off				→ Remplacer la pile.
Les électrodes expirent dans les deux mois, ou aucune électrode de défibrillation RFID n'a été détectée (configuration).			Off				→ Remplacer les électrodes
Date d'expiration des électrodes expirée			Off				→ Remplacer les électrodes, puis retirer la pile et l'insérer à nouveau.
L'appareil nécessite un entretien			Off				→ Contacter un représentant Medisol local.
Délai d'entretien expiré			Off				→ Contacter un représentant Medisol local.
Appareil hors d'usage			ON				→ Remplacer l'appareil



Fonctionnement normal de l'appareil. L'appareil fonctionne normalement. Un choc de défibrillation peut être délivré.



Fonctionnement restreint de l'appareil. L'appareil n'est pas en mesure de charger le condensateur HV et de délivrer un choc de défibrillation. Il indique uniquement d'effectuer une RCP.



État critique de l'appareil. L'appareil est hors d'usage.

6.5.2 Dépannage



Procédure d'arrêt forcé

Si l'appareil ne peut être éteint en suivant les procédures de mise hors tension, retirer la pile et la réinsérer de nouveau.

Erreur constatée	Causes possibles	Solution
Le témoin d'état ne clignote pas et l'appareil ne peut être mis en marche.	- Batterie défectueuse. - Absence de batterie ou batterie mal insérée. - Appareil défectueux.	→ Remplacer la pile. → Installer la pile correctement. → Faire réparer l'appareil.
Le témoin d'état clignote et l'appareil ne peut être mis en marche.	Le couvercle de l'appareil est manquant.	→ Retirer la pile et la réinsérer à nouveau pour démarrer l'appareil dans le processus de réanimation.
L'appareil demande de vérifier que les électrodes sont bien appliquées et connectées.	- Court-circuit entre les électrodes. - Mauvais contact des électrodes. - Connecteur des électrodes non connecté à l'appareil - Le gel de contact est desséché. - Appareil défectueux.	→ Appliquer les électrodes exactement comme prescrit. → Appuyer fortement sur les électrodes. → Brancher le connecteur d'électrodes à l'appareil → Utiliser de nouvelles électrodes. → Faire réparer l'appareil.
Impossible d'éteindre l'appareil.	- Fermer le couvercle. - Blocage du logiciel - Appareil défectueux.	→ Maintenir le couvercle fermé afin d'activer le capteur aimanté. → Retirer la pile et la réinsérer. → Faire réparer l'appareil.
Analyse erronée (par exemple l'appareil reconnaît un rythme ne nécessitant pas une défibrillation, bien qu'en présence d'une fibrillation ventriculaire).	- Signal ECG pas assez fort. - Signal ECG perturbé par des ondes électromagnétiques. - Le patient a bougé pendant l'analyse. - Appareil défectueux.	→ Refaire un massage cardiaque. → Couper la source perturbatrice (par ex. émetteur radio, téléphone cellulaire). Faire sortir le patient du champ perturbateur. → Empêcher le patient de bouger pendant l'analyse. → Faire réparer l'appareil.
Le choc de défibrillation ne peut pas être déclenché.	- Niveau de charge de batterie insuffisant. - Défaut de patches causé par la RCP - Appareil défectueux.	→ Remplacer la pile. → Repositionner les électrodes. → Faire réparer l'appareil.
Le signal d'alarme sonore ne s'arrête pas.	- Batterie défectueuse. - Appareil défectueux.	→ Remplacer la pile. → Faire réparer l'appareil.
Le témoin de la pile est allumé.	Pile presque déchargée.	→ Remplacer la pile.
Pas d'enregistrement sur la carte SD.	- Carte défectueuse. - Appareil défectueux.	→ Remplacer la carte. → Faire réparer l'appareil.

Erreur constatée	Causes possibles	Solution
Les témoins continuent de clignoter même lorsque les électrodes ont été remplacées.	• Les alarmes n'ont pas été rétablies.	→ Retirer la pile et l'insérer à nouveau pour faire un test.
Difficulté à insérer la pile.	• Le capuchon protecteur n'a pas été retiré.	→ Retirer le capuchon protecteur.
Le test automatique n'est pas mis en marche lorsqu'une pile est insérée.	• Les contacts de la pile sont souillés. • La pile est vide.	→ Nettoyer les contacts de la pile à l'aide d'un chiffon humidifié avec de l'alcool. → Remplacer la pile.

6.5.3 Mesures de prévention des perturbations électromagnétiques



« Rayonnement électromagnétique non ionisant »

L'utilisateur peut contribuer à éviter les perturbations électromagnétiques en conservant une distance minimale entre les appareils de télécommunications mobiles RF (émetteurs) et le **DEFISIGN Life**. La distance dépend de la puissance émise par l'appareil de communication, tel que décrit ci-dessous.

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



On peut déduire du tableau que les appareils de télécommunication HF **portables** ne doivent pas être utilisés dans un rayon de 3 m de l'appareil et de ses câbles.



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

Mesures supplémentaires pour prévenir les perturbations électromagnétiques :

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

- Augmenter la distance entre l'appareil et la source d'interférence.
- Changer l'appareil de position pour modifier l'angle de radiation.
- Utiliser uniquement les accessoires d'origine (en particulier les câbles patient).
- Éviter de poser l'appareil trop proche d'autres appareils ou de les empiler.

Pour de plus amples informations, se référer à la page 56.

7 Données techniques



Sauf mention contraire, les caractéristiques se rapportent à une température de 25 °C.

7.1 Caractéristiques du système

Fabriqué par	SCHILLER MEDICAL
Nom de l'appareil	FRED PA-1® (DEFISIGN Life)
Distribué par	Medisol BV sous le nome DEFISIGN Life
Dimensions	310 x 255 x 100 mm (h x l x p)
Poids	Env. 2.5 kg avec pile et accessoires standards
Classe de protection du boîtier	IP55 (protection contre la poussière et les projections d'eau)
Enregistrements	Enregistrement du signal ECG (2 heures) Événements techniques (500 événements)
Alimentation électrique	Alimentation électrique interne, adaptée à un fonctionnement continu de 4 heures et 30 minutes à charge intermittente
Type de pile Durée de vie de la batterie	Lithium/MnO ₂ 15 V, 2.8 Ah - effectuer plus de 140 chocs à un niveau d'énergie maximale, si les températures optimales de stockage / d'utilisation de l'appareil se situent entre 15 ... 25 °C. Appareil avec carte SD - Plusieurs années en veille (durée de veille correspondant à des tests en laboratoire à 25 °C : 6 ans avec des autotests chaque semaine) Appareil équipé d'un GSM - Plusieurs années en mode veille (la durée en mode veille correspond aux tests de laboratoire à 25 °C, avec une bonne connexion constante GSM et sans antenne en itinérance: 3 ans avec autotests hebdomadaires)
Conditions ambiantes	
Appareil	
Fonctionnement	-5 à 40 °C à une humidité relative de 30 à 95 % (sans condensation)
Stockage avant utilisation	-5 à 40 °C avec la pile insérée et les électrodes à une humidité relative de 30 à 95 % (sans condensation), mais entraînant une durée de vie réduite de la pile ; conditions optimales : 15 à 25 °C pour assurer une durée de vie maximale de la pile.
Stockage et transport	- Pression atmosphérique 700 à 1 060 hPa -20 ... 50 °C à une humidité relative de 30 to 95% (sans condensation) - Pression atmosphérique 500 à 1060 hPa
Pile et électrodes	
Température de stockage et de transport, pile LiMnO ₂	5 à 35 °C (48h max. entre -20 à 5 °C et 35° à 60°C)
Température de stockage et de transport, patches d'électrode	0 à 50 °C (10h max. entre -40 à 0 °C et 50° à 75°C)

7.2 Classe et normes de sécurité

Normes

Le **DEFISIGN Life** répond aux exigences de la norme CEI 60601-2-4. Selon la norme CEI 60601-2-4, le **DEFISIGN Life** est un appareil à utilisation peu fréquente.

CEM

Voir [7 Données techniques](#).

Conformité

- Le **DEFISIGN Life** porte la marque  0459 (organisme notifié organisme notifié) indiquant sa conformité aux dispositions de la directive 93/42/CEE (modifiée par la directive 2007/47/CEE) relative aux dispositifs médicaux et satisfait aux exigences essentielles de l'Annexe I de cette directive.
- Le **DEFISIGN Life** est un appareil de classe IIb.

Protection du patient

Type BF, résistant aux décharges de défibrillation

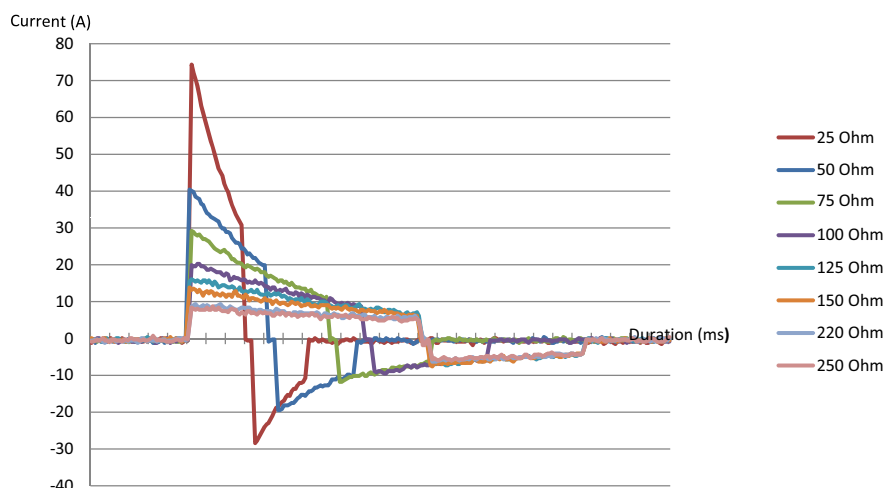
Protection contre les explosions

Le **DEFISIGN Life** n'est pas conçu pour une utilisation en présence de mélanges combustibles de produits anesthésiants avec de l'air ou de l'oxygène.

7.3 Impulsion de défibrillation

Forme

- Courbe biphasique tronquée exponentielle
- Maintient le niveau d'énergie délivrée au patient à un niveau approximativement constant en lien avec la résistance du patient.



Précision du choc délivré

L'écart de l'énergie délivrée par rapport à l'énergie sélectionnée (30 à 200 J) entre 25 et 175 Rpat [Ω] est de ± 3 J ou ± 15 % (la valeur la plus élevée est supposée), voir le tableau ci-dessous :

Énergie sélectionnée [J]	Énergie délivrée [J] en résistance de charge Rpat [Ω]							Écart en Joule de l'énergie sélectionnée [J] dans la résistance de charge Rpat [Ω]							Écart en [%] de l'énergie sélectionnée [J] dans la résistance de charge Rpat [Ω]						
	25 [Ω]	50 [Ω]	75 [Ω]	100 [Ω]	125 [Ω]	150 [Ω]	175 [Ω]	25 [Ω]	50 [Ω]	75 [Ω]	100 [Ω]	125 [Ω]	150 [Ω]	175 [Ω]	25 [Ω]	50 [Ω]	75 [Ω]	100 [Ω]	125 [Ω]	150 [Ω]	175 [Ω]
30 [J]	29.2	28.5	28.2	27.8	28	27	25.9	0.8	1.5	1.8	2.2	2.0	3.0	4.1	2.7	5.0	6.0	7.3	6.7	10	13.7
70 [J]	68.3	66.6	66.2	65.3	65.9	63.7	61	1.7	3.4	3.8	4.7	4.1	6.3	9	2.4	4.9	5.4	6.7	5.9	9	12.9
120 [J]	117.4	114.3	113.6	111.9	112.7	108.8	104.8	2.6	5.7	6.4	8.1	7.3	11.2	15.2	2.2	4.8	5.3	6.7	6.1	9.3	12.7
200 [J]	195.7	190.6	189.2	186.2	187.8	181.5	174.6	4.3	9.4	10.8	13.8	12.2	18.5	25.4	2.2	4.7	5.4	6.9	6.1	9.3	12.7

Paramètres d'énergie par défaut

Les niveaux d'énergie peuvent être configurés par le service d'assistance technique de Medisol à la place des valeurs standard :
90 – 120 – 150 – 200 J (adultes)
30 – 50 – 70 J (enfants)
(adaptation automatique lorsque des électrodes pédiatriques sont connectées)

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

Pile pleine :

Après 15 décharges à énergie maximale :

(Temps entre le déclenchement de l'analyse et la disponibilité du choc, en mode semi-automatique)

- env. 10 secondes
- env. 10 secondes

Impédance du patient à laquelle la délivrance du choc est possible

25 à 250 Ω (l'impédance est compensée jusqu'à 200 Ω)

Indication lorsque le système est prêt pour le choc

Le bouton orange  est allumé

Délivrance du choc

- À l'aide du bouton orange  (en mode semi-automatique)
- Via des électrodes de défibrillation adhésives à usage unique appliquées sur le patient en position antérieure – antéro-latérale ou antéro – postérieure

Décharge de sécurité quand :

- Un rythme ne nécessitant pas de défibrillation a été détecté.
- Le choc n'est pas délivré dans les 20 secondes qui suivent la fin de la charge.
- Il y a un défaut d'électrode.
- 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 2 m

Électrodes pour adultes
Patches pédiatriques

- 80 cm² de surface active
- 42 cm² de surface active

7.3.1 Système de conseil de choc (SAS)

AVERTISSEMENT

- ▲ Le phénomène de la respiration agonique (GASP) d'un patient en arrêt cardiaque peut interrompre le processus d'analyse.
- ▲ Certains rythmes non choquables de patients en arrêt cardiaque peuvent interrompre le processus d'analyse.

Le test de validation du système de conseil de choc (SAS) compte 17.803 ondes ECG provenant des bases de données PhysioNet [1]. Ces fichiers (MIT-VFDB) sont des sous-ensembles des bases de données PhysioNet générales reconnues comme standard dans les tests d'ECG. Les bases de données PhysioNet contiennent des enregistrements ECG en continu (Holter) avec largeur de bande diagnostique complète [0,05- 125] Hz. La largeur de bande des appareils ayant enregistré les signaux est supérieure à celle du **DEFISIGN Life**. Toutefois, quand les signaux analogues de la base de données passent par le **DEFISIGN Life** via le connecteur d'électrode, les caractéristiques de traitement des signaux du détecteur de rythme du **DEFISIGN Life** sont appliquées. Par ailleurs, la longueur de ces signaux est suffisante pour permettre au système de détection de prendre des décisions.

La base de données contenant les tests de validation utilisée pour vérifier la conformité avec les exigences AHA [2] et les normes CEI [3] est indépendante de celle utilisée pour développer le détecteur de reconnaissance du rythme.

Le test de validation SAS comporte les échantillons ECG suivants (voir taille des échantillons de test, tableau 1):

- fibrillation ventriculaire (FV) ordinaire (>200 μ V amplitude pic-à-pic)
- tachycardie ventriculaire ne nécessitant pas de choc (TV hi) (FC >150 bpm, palpitations durant plus de 8s)
- asystolie (≤ 100 μ V amplitude pic-à-pic)
- rythme sinusal normal (RSN) (PQRS-T ondes visibles, FC 40-100 bpm)
- autre rythme organisé (N) (comprend tous les rythmes sauf ceux inclus dans d'autres catégories)

Pour chaque échantillon de test, en fonction de l'annotation du rythme et de la décision du SAS (choc/absence de choc), un tableau d'interprétation affiche les résultats : vrai positif (classification correcte d'un rythme justifiant un choc), vrai négatif (classification correcte d'un rythme ne justifiant pas de choc), faux positif (rythme ne justifiant pas de choc, incorrectement classifié comme rythme justifiant un choc), faux négatif (rythme justifiant un choc, incorrectement classifié comme rythme ne justifiant pas de choc). Enfin, les résultats de performances du détecteur sont répertoriés en termes de : spécificité-Sp ($VN/(VN+FP)$), valeur prédictive positive ($VP/(VP + FP)$), sensibilité-Se ($VP/(FN + VP)$), taux de faux positif ($FP/(FP + VN)$).

Tableau 1 : Les performances SAS du FRED PA-1 par catégorie de rythme sont conformes aux recommandations AHA [2] et aux normes CEI [3] en matière de défibrillation pour adultes sur des signaux MIT-VFDB exempts d'artefacts :

Rythmes		Grandeur échantillon de test	Objectif de performance	Performance observée
Justifiant un choc	FV grossier	308	Sensibilité > 90 %	Conforme à [2-3]
	TV ha	202	Spécificité > 75 %	Conforme à [2-3]
Ne nécessite pas de choc	RSN	1023	Sensibilité > 99 %	Conforme à [2-3]
	Asystolie	4798	Sensibilité > 95 %	Conforme à [2-3]
	Autres rythmes	1425	Sensibilité > 95 %	Conforme à [2-3]
	Total NS	7246	Sensibilité > 95 %	Conforme à [3]

[1]: Base de données MIT-BIH concernant les arythmies ventriculaires malignes (MIT-BIH Malignant Ventricular Arrhythmia Database)
<http://physionet.org/physiobank/database/vfdb/>
[2]: Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation : Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms and Enhancing Safety ; Circulation, 1997 ; 95 :1677-1682.
[3]: Norme CEI 2010 60601-2-4, éd. 3.

Le test SAS du FRED PA-1 a été effectué à l'aide d'une base de données de validation comptant 2.475 couples d'ECG et de cardiographies d'impédance transthoracique (ICG) provenant d'interventions concernant des arrêts cardiaques extra-hospitaliers, enregistrés à l'aide de défibrillateurs automatisés externes (FredEasy, Schiller Medical SAS, France) utilisés par la brigade de sapeurs-pompiers de Paris.

Ce test complémentaire vient compléter la validation du SAS, et réalise une performance entièrement conforme aux résultats affichés dans le tableau 1. Un rapport des résultats du test de validation est disponible sur demande.

7.4 Télécommunication GSM (option)

Bande de fréquence

Quadri-bande GSM/GPRS/EDGE 850/900/1800/1900 MHz
UMTS/HSPA+ 850/900/AWS1700/1900/2100 MHz

Cartes SIM prises en charge

3 et 1,8 V

Transmission des données

GPRS classe B

Puissance de transmission max

- UMTS/HSPA – Classe 3 (0.25 watt)
 - GSM 850/900 MHz – Classe 4 (2 watt)
 - GSM 1800/1900 MHz – Classe 1 (1 watt)
 - EDGE 850/900 MHz – Classe E2 (0.5 watt)
 - EDGE 1800/1900 MHz – Classe E2 (0.4 watt)
-

**Identification FCC :
CI**

R17HE910
5131A-HE910

Normes

- FCC, IC
 - PTCRB
 - R&TTE
 - GCF
 - RoHS/WEEE
 - CE
 - ANATEL
 - KCC
 - CCC
 - JATE
-

7.5 Perturbations électromagnétiques

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

7.5.1 Émissions électromagnétiques

Mesure des émissions	Conformité avec la réglementation	Environnement électromagnétique - explications
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le DEFISIGN Life utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas provoquer d'interférences dans un équipement électronique voisin.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	DEFISIGN Life convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris domestiques ainsi que ceux connectés au réseau d'alimentation électrique basse tension alimentant les bâtiments à usage domestique.
Courants harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension CEI 61000-3-3	Non applicable	

7.5.2 Immunité électromagnétique

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

Test d'interférence	Niveau d'essai CEI 60601	Conformité niveau	Environnement électromagnétique - explications
			Distances minimales recommandées Les appareils de télécommunication HF portables et mobiles doivent maintenir la distance minimum recommandée avec le DEFISIGN Life et tous ses composants, y compris ses câbles ; la distance minimum recommandée est calculée en fonction de la fréquence de l'émetteur.
HF conduites CEI 61000-4-6	3 Veff entre 150 kHz et 80 MHz hors des bandes de fréquence ISM ^a 10 Veff entre 150 kHz et 80 MHz à l'intérieur des bandes ISM ^a	Non applicable Non applicable	Aucune alimentation réseau n'est utilisée.
HF émises CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m	$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ entre 80 MHz et 800 MHz $d = \frac{23}{10} \times \sqrt{P}$ entre 800 MHz et 2,5 GHz où P est la caractéristique de puissance d'émission maximale de l'émetteur en watts (W), selon des données du fabricant de ce dernier, et d la distance minimale recommandée en mètres (m) ^b. L'intensité de champ des émetteurs HF fixes (détectée par une mesure électromagnétique sur le site^c) ne doit pas dépasser le niveau de conformité pour chaque plage de fréquences^d. Lorsque l'appareil est utilisé près d'appareils portant le symbole « rayonnement ionisant », des interférences peuvent se produire. 
Note 1	Entre 80 MHz à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.		
Note 2	Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer systématiquement. Le rayonnement électromagnétique est influencé par l'absorption et les réflexions des bâtiments, des objets et des personnes.		

- a. Les bandes de fréquence ISM (industriel, scientifique et médical) entre 150 kHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; de 13,553 MHz à 13,567 MHz ; de 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et de 40,66 MHz à 40,70 MHz.
- b. Les niveaux de conformité dans les bandes ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la bande de fréquence entre 80 MHz et 2,5 GHz sont destinés à diminuer la probabilité des interférences que les appareils de communication mobiles/portables pourraient provoquer s'ils sont introduits par inadvertance dans l'environnement du patient. La formule du calcul de la distance recommandée a été adaptée en utilisant le facteur 10/3 pour les émetteurs dans cette plage de fréquence.
- c. Il est impossible de prédire avec précision de manière théorique l'intensité de champ des émetteurs fixes, p. ex. stations d'accueil pour téléphones mobiles (téléphones sans fil/mobiles) et radiotéléphones, équipements de radio amateur, émetteurs radio AM/FM et télévisuels. Pour déterminer l'environnement électromagnétique des émetteurs HF fixes, une mesure électromagnétique doit être réalisée sur le site. Si l'intensité de champ dépasse les niveaux de conformité HF, il faut vérifier le bon fonctionnement du **DEFISIGN Life** dans un tel environnement. Si un comportement anormal est détecté, des mesures supplémentaires doivent être prises, notamment la réorientation ou le déplacement du **DEFISIGN Life**.
- d. Pour la plage de fréquence située entre 150 kHz et 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.

7.5.3 Distances minimales recommandées

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

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

Pour des émetteurs dont la puissance d'émission maximale assignée n'est pas donnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m)

peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la caractéristique de puissance d'émission maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de ce dernier.

- NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus haute s'applique.
- NOTE 2 Les bandes ISM (ISM = industriel, scientifique et médical) entre 150 kHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; de 13,553 MHz à 13,567 MHz; de 26,957 MHz à 27,283 MHz; et de 40,66 MHz à 40,70 MHz.
- NOTE 3 Un facteur supplémentaire de 10/3 a été introduit dans les formules utilisées lors du calcul de la distance de séparation recommandée pour des émetteurs dans les gammes de fréquences ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la gamme de fréquences de 80 MHz à 2,5 GHz pour diminuer la probabilité des interférences que les appareils de communications mobiles/portables pourraient provoquer s'ils sont introduits par inadvertance dans les zones du patient.
- NOTE 4 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.

7.6 Bibliographie

Conseil européen de réanimation (2015)	Guidelines 2015 for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care
American Heart Association (2015)	Guidelines 2015 for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care

7.7 Glossaire

ABCD	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
DAE	Défibrillateur automatisé externe. Ce terme est également utilisé pour les défibrillateurs semi-automatiques
BLS	Basic Life Support (soins de réanimation basiques) (respiration artificielle et massage cardiaque) La RCR est souvent utilisée comme synonyme.
RCP	Réanimation cardio-pulmonaire
TV	Tachycardie ventriculaire
FV	fibrillation ventriculaire

7.8 Rapport d'inspection



Ce document ne doit être utilisé qu'après avoir pris connaissance du manuel d'utilisation de l'appareil.

Numéro de série : _____

Contrôles - après chaque utilisation

→ Vérifier que le témoin d'état principal clignote et que tous les autres témoins sont éteints (voir 6.1.4 Témoin principal).	☐	☐	☐	☐	☐
→ Inspection visuelle de l'appareil et des accessoires					
→ Boîtier de l'appareil non endommagé ?					
→ Pas d'encrassement excessif ou de dommage ?	☐	☐	☐	☐	☐
→ Plaque d'identification située au dos de l'appareil lisible ?	☐	☐	☐	☐	☐
→ Inscriptions sur la face avant de l'appareil lisibles ?	☐	☐	☐	☐	☐
→ Date de péremption des accessoires non dépassée ?	☐	☐	☐	☐	☐
Date :					
Effectué par :					

Contrôles - toutes les semaines/tous les mois

Inspection visuelle de l'appareil et des accessoires (voir tableau précédent)	☐	☐	☐	☐	☐
Le témoin principal  est allumé en vert et aucun autre témoin ne clignote voir 6.1.4 Témoin principal	☐	☐	☐	☐	☐
Date :					
Effectué par :					

Contrôles - tous les 3 ans

Inspection visuelle de l'appareil et des accessoires (voir tableau précédent)	☐	☐	☐	☐	☐
Test fonctionnel					
→ Contrôler le bon fonctionnement (voir 6.1.4 Témoin principal).	☐	☐	☐	☐	☐
→ Mesurer l'énergie délivrée à 50 Ohms.	☐	☐	☐	☐	☐
Date :					
Effectué par :					

Remplacement - tous les 6 ans

Remplacement de la pile de secours interne.	☐	☐	☐	☐	☐
Date :					
Effectué par :					

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

Nom :

Tél. :

8 Index

A		Pile de sauvegarde interne44
Accessoires 45		Test44
Annexe		
Accessoires requis 45		
Bibliographie 60		
Glossaire 60		
Listes des fournitures 59		
Rapport d'inspection 61		
Autotest 20		
B		N
Biocompatibilité 15		Nettoyage44
C		P
Consignes de sécurité 7		Paramètres configurables
Construction 16		Niveaux d'énergie 16
Contrôles et indicateurs		Pile
-Affichage 19		Capacité suffisante23
Correction des erreurs 47		Élimination de la pile46
		La pile est vide24
		Mise en place de la pile21
		Pile faible23
D		R
Défibrillation		Recyclage
Décharge de sécurité interne 36		Accessoires en contact avec le patient..46
Défibrillation automatique..... 33		Fin de la durée de vie46
Défibrillation semi-automatique..... 31		Pile46
Règles d'utilisation des défibrillateurs ... 26		Risque d'électrocution !.....8
Terminer le traitement 36		Risque d'explosion 8, 21
Désinfection 44		
Données techniques		S
Alimentation électrique..... 50		Symboles
Classe de protection 50		apparaissant sur l'appareil11
Conditions ambiantes..... 50		Dans la présente notice d'utilisation11
Dimensions 50		sur l'écran 12
Impédance du patient..... 53		sur l'emballage d'électrodes.....13
Impulsion de défibrillation..... 52		utilisés sur la pile 12
Niveaux d'énergie 52		
Normes..... 51		
Poids 50		
Protection du patient 51		
E		
Électrodes		
Électrodes pour adultes et enfants..... 29		
Ouvrir le sachet d'électrodes..... 28		
Vérification des électrodes 30		
F		
Fonction 18		
G		
Garantie 10		
M		
Maintenance		
Fréquence de maintenance 40		
Inspection visuelle..... 42		