

Avis de sécurité sur le terrain (FSN) – Défibrillateur CellaED

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de notre obligation d'information et conformément à la réglementation relative à la vigilance des dispositifs médicaux, nous vous prions de bien vouloir trouver ci-joint un Avis de Sécurité sur le Terrain (FSN) émis par la société MDI Europa, ancien mandataire européen du fabricant du défibrillateur CellaED.

Objet de l'avis de sécurité

Cet avis fait suite à la liquidation du fabricant du CellaED.

Il est important de préciser que cette situation n'est pas liée à un défaut technique du dispositif et qu'aucun danger immédiat n'a été identifié à ce jour lors de l'utilisation du CellaED, comme indiqué dans la FSN.

Toutefois, en raison de l'arrêt des systèmes de surveillance et du support technique du fabricant, des risques supplémentaires pourraient apparaître à l'avenir, ce qui justifie la diffusion de cette information de sécurité.

Actions à votre attention

Nous vous invitons à :

- Lire attentivement l'Avis de Sécurité sur le Terrain (FSN) joint ;
- Vérifier régulièrement l'état du voyant lumineux (LED) de votre défibrillateur ;
- Respecter la date de péremption indiquée sur l'étiquette du dispositif ;
- Rechercher, le cas échéant, une solution alternative, comme recommandé dans l'avis de sécurité.

Accusé de réception requis

Conformément aux exigences réglementaires, nous vous remercions de bien vouloir compléter et signer le formulaire de réponse client joint à la FSN et de nous le retourner avant le 28 février 2026.

Nous restons bien entendu à votre disposition pour toute question complémentaire.

Cordialement,

La direction – TaTonDef

5 rue Germaine Tillion

43120 Monistrol-sur-Loire

contact@tatonde.com

Date : 29 janvier 2026

Avis urgent de sécurité concernant le défibrillateur
CellAED : Liquidation du fabricant

À l'attention des utilisateurs du défibrillateur CellAED

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)*
TTD – 5 Rue Germaine Tillion – 43120 Monistrol sur Loire, contact@tatonde.com , Jérôme Chomat, +33(0)4-87-02-15-25

Avis urgent de sécurité sur le terrain (FSN)
Défiibrillateur CellaED
Liquidation du fabricant

1. Informations sur les appareils concernés*	
1	1. 1. Type(s) d'appareil*
.	Le CellaED est un défiibrillateur externe automatisé (DEA) à usage unique, portable, utilisable partout, destiné à être utilisé par des personnes ayant reçu une formation minimale pour traiter un arrêt cardiaque soudain (ACS) en association avec un massage cardiaque et une réanimation cardio-pulmonaire (RCP) jusqu'à l'arrivée des services d'urgence.
1	2. Nom(s) commercial(aux)
.	CellaED
1	3. Identifiant(s) unique(s) du dispositif (UDI-DI)
.	N/A
1	4. Objectif clinique principal du ou des dispositifs*
.	Le CellaED est un défiibrillateur externe automatisé (DEA) à usage unique, portable, utilisable partout, destiné à être utilisé par des personnes ayant reçu une formation minimale pour traiter un arrêt cardiaque soudain (ACS) en association avec un massage cardiaque et une réanimation cardio-pulmonaire (RCP) jusqu'à l'arrivée des services d'urgence.
1	5. Modèle de l'appareil/référence/numéro(s) de pièce(s)*
.	100-2.2-094
1	6. Version du logiciel
.	N/A
1	7. Plage de numéros de série ou de lots concernés
.	Gamme complète
1	8. Appareils associés
.	N/A

2 Motif de la mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*	
2	1. Description du problème lié au produit*
.	Le fabricant du CellaED est en liquidation. En conséquence, les systèmes informatiques destinés à la surveillance des appareils ont été désactivés. De plus, le personnel du fabricant chargé de traiter les réclamations et les dysfonctionnements des appareils a été licencié.
2	2. Risque donnant lieu à la FSCA*
.	À l'heure actuelle, aucun danger immédiat n'a été identifié en lien avec l'utilisation du CellaED. Le risque lié à l'utilisation de cet appareil semble donc limité. Des risques supplémentaires pourraient toutefois apparaître à l'avenir en raison du manque de support technique et de surveillance disponibles pour ce produit.
2	3. Probabilité d'apparition d'un problème
.	Inconnu
2	4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs
.	Veillez consulter la section 2.2 du présent avis.
2	5. Informations complémentaires permettant de mieux cerner le problème
.	Sans objet

2	6. Contexte de la question
.	Veuillez vous reporter à la section 2.1 du présent avis. Veuillez noter que cette action a été engagée par mdi Europa en tant qu'ancien mandataire européen du fabricant.

3. Type de mesure visant à atténuer le risque*									
3.	1. Mesures à prendre par l'utilisateur* ☒ Identifier l'appareil ☐ Dispositif de quarantaine ☐ Retourner l'appareil ☐ Détruire l'appareil ☒ Autre ☐ Aucun INFORMATIONS À FOURNIR AUX UTILISATEURS : - Les appareils CellaED sont équipés d'une LED d'état verte/orange située à l'avant. Si la LED clignote en orange, cela signifie que la batterie est faible et qu'il faut contacter le distributeur pour renvoyer l'appareil. Si la LED ne clignote pas du tout, cela signifie que la batterie est déchargée et qu'il faut contacter le distributeur pour renvoyer l'appareil. Veuillez vérifier régulièrement la LED. - Veuillez respecter scrupuleusement les instructions d'entretien et le mode d'emploi (page 15). N'utilisez pas le CellaED après la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'appareil. Les instructions d'entretien et le mode d'emploi sont jointes à la présente notice. - Étant donné que la surveillance des appareils est limitée, nous vous recommandons vivement de rechercher des appareils alternatifs.								
3.	<table border="1"> <tr> <td>2. Quand l'action doit-elle être terminée ?</td> <td>Immédiatement</td> </tr> </table>	2. Quand l'action doit-elle être terminée ?	Immédiatement						
2. Quand l'action doit-elle être terminée ?	Immédiatement								
3.	<table border="1"> <tr> <td>3. Considérations particulières pour:</td> <td>Choisissez un article.</td> </tr> <tr> <td>Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ?</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Sans objet</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Sans objet</td> <td></td> </tr> </table>	3. Considérations particulières pour:	Choisissez un article.	Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ?		Sans objet		Sans objet	
3. Considérations particulières pour:	Choisissez un article.								
Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ?									
Sans objet									
Sans objet									
3.	<table border="1"> <tr> <td>4. Une réponse du client est-elle requise ? *</td> <td>Oui</td> </tr> <tr> <td>(Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)</td> <td></td> </tr> </table>	4. Une réponse du client est-elle requise ? *	Oui	(Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)					
4. Une réponse du client est-elle requise ? *	Oui								
(Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)									
3.	5. Mesures prises par le fabricant ☐ Suppression de produit ☐ Modification/inspection des appareils sur site ☐ Mise à jour logicielle ☐ Modification des instructions d'utilisation ou de l'étiquetage ☐ Autre ☒ Aucun Fournissez plus de détails sur la ou les mesures identifiées.								
3	<table border="1"> <tr> <td>6. Quand l'action doit-elle être terminée ?</td> <td>7. Voir la section 3.2 du présent avis.</td> </tr> </table>	6. Quand l'action doit-elle être terminée ?	7. Voir la section 3.2 du présent avis.						
6. Quand l'action doit-elle être terminée ?	7. Voir la section 3.2 du présent avis.								
3.	<table border="1"> <tr> <td>8. Le FSN doit-il être communiqué au patient/utilisateur non professionnel ?</td> <td>9. Oui</td> </tr> </table>	8. Le FSN doit-il être communiqué au patient/utilisateur non professionnel ?	9. Oui						
8. Le FSN doit-il être communiqué au patient/utilisateur non professionnel ?	9. Oui								
3	<table border="1"> <tr> <td>10. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/utilisateur non professionnel dans une lettre/fiche d'information destinée aux patients/utilisateurs non professionnels ou non spécialisés ?</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Oui Annexé à ce FSN</td> <td></td> </tr> </table>	10. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/utilisateur non professionnel dans une lettre/fiche d'information destinée aux patients/utilisateurs non professionnels ou non spécialisés ?		Oui Annexé à ce FSN					
10. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/utilisateur non professionnel dans une lettre/fiche d'information destinée aux patients/utilisateurs non professionnels ou non spécialisés ?									
Oui Annexé à ce FSN									

4. Informations générales *		
4.	1. Type FSN *	New Nouveau
4.	2. Pour le FSN mis à jour, le numéro de référence et la date du FSN précédent	Sans objet
4.	3. Pour le FSN mis à jour, les nouvelles informations clés sont les suivantes :	
	Sans objet	
4.	4. D'autres conseils ou informations sont-ils déjà attendus dans le suivi du FSN ? *	Not planned yet Pas encore prévu
4	5. Si un suivi FSN est prévu, sur quoi porteront les conseils supplémentaires attendus :	
	Sans objet	
4	6. Calendrier prévu pour le suivi FSN	Sans objet
4.	7. Informations sur le fabricant (Pour obtenir les coordonnées du représentant local, veuillez vous reporter à la page 1 du présent FSN.)	
	a. Nom de la société	Rapid Response Revival Manufacturing Pty Limited
	b. Adresse	2-6 Skinner Avenue, NSW 2210, Riverwood, Australia
	c. Adresse du site web	Nécessaire uniquement si cela n'apparaît pas clairement sur le papier à en-tête.
4.	8. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes:	Si le texte est trop long, envisagez plutôt de fournir un lien Internet.
4.	10. Nom/Signature	Michael Sander, VP Operations, mdi Europa

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain	
	Cette notification doit être transmise à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation à laquelle les appareils potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant) Veuillez transmettre cette notification aux autres organisations concernées par cette mesure. (Le cas échéant) Veuillez garder à l'esprit cette notification et les mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives. Veuillez signaler tous les incidents liés aux appareils au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela fournit des informations importantes.*

Remarque : les champs marqués d'un astérisque (*) sont obligatoires pour tous les FSN. Les autres sont facultatifs.

Formulaire de réponse du client à l'avis de sécurité sur le terrain

1. Informations relatives aux avis de sécurité sur le terrain (FSN)	
Numéro de référence FSN*	FSN-2026-01
Date FSN*	29.01.2026
Nom du produit/appareil*	CellAED
Code(s) produit	100-2.2-094
Numéro(s) de lot/série	Gamme complète

2. Coordonnées du client	
Numéro de compte	
Nom de l'organisme de santé*	
Adresse de l'organisation*	
Département/Unité	
Adresse de livraison si différente de celle ci-dessus	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Courriel*	

3. Action entreprise par le client pour le compte de l'organisme de santé				
☐	Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité sur le terrain et avoir lu et compris son contenu.	Le client doit remplir ou saisir N/A		
☐	J'ai effectué toutes les actions demandées par le FSN.	Le client doit remplir ou saisir N/A		
☐	Les informations et les mesures requises ont été portées à la connaissance de tous les utilisateurs concernés et mises en œuvre.	Le client doit remplir ou saisir N/A		
☐	J'ai renvoyé les appareils concernés - indiquez le nombre d'appareils renvoyés et la date à laquelle l'opération a été effectuée.	Quantité:	Numéro de lot/numéro de série:	Date de retour (JJ/MM/AA):
		Quantité:	Numéro de lot/numéro de série:	Date de retour (JJ/MM/AA):
		Sans objet	commentaires:	
☐	J'ai détruit les appareils concernés – indiquez le nombre d'appareils détruits et la date à laquelle cette opération a été effectuée.	Quantité:	Numéro de lot/numéro de série:	
		Quantité:	Numéro de lot/numéro de série:	
		Sans objet	commentaires:	
☐	Aucun appareil concerné n'est disponible pour être retourné/détruit.	Le client doit remplir ou saisir N/A		

Rev 1: July 2018

☐	Autre action (définir) :	
☐	Je n'ai aucun appareil concerné.	Le client doit remplir ou saisir N/A
☐	J'ai une question, veuillez me contacter (par exemple, besoin de remplacer le produit).	Le client doit saisir ses coordonnées si elles diffèrent de celles indiquées ci-dessus, ainsi qu'une brève description de sa demande.
Nom en lettres majuscules *		Nom du client à imprimer ici
Signature*		Client, veuillez signer ici
Date *		

4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur	
Courriel	contact@tatonde.com
Service d'assistance à la clientèle	+33(0)4-87-02-15-25
Adresse postale	Tatonde 5 Rue Germaine Tillon 43120 Monistrol sur Loire France
Portail Web	www.tatonde.com
Télécopie	N/A
Date limite pour renvoyer le formulaire de réponse client *	28.02.2026

Les champs obligatoires sont marqués d'un *

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans la FSN et confirme que vous avez bien reçu la FSN.

La réponse de votre organisation constitue la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des mesures correctives

Entretien de votre CellAED*

Votre CellAED* ne nécessite pas d'entretien de routine. Cependant, nous vous recommandons d'inspecter régulièrement votre CellAED* comme indiqué dans le manuel d'utilisation et de tenir un registre dans le tableau ci-dessous.

Indiquez le numéro de série et la date de péremption imprimés au dos du boîtier de protection de votre CellAED*.

Inspectez l'état de votre CellAED* tous les mois comme suit :

1. Vérifiez la date limite d'utilisation
2. Vérifiez que le boîtier de protection est en bon état et que le sceau de sécurité n'a pas été brisé
3. Vérifiez que le voyant LED clignote en vert



Scannez le QR code
pour consulter le
mode d'emploi

Témoin clignotant en vert*	Prêt à l'emploi
Témoin clignotant en orange*	Indique que la batterie est faible et que le CellAED doit être remplacé immédiatement
Absence de voyant LED	La batterie est vide. Remplacez le CellAED* immédiatement

* Clignotement toutes les 30 secondes environ

AVERTISSEMENT : Les utilisateurs daltoniens peuvent avoir des difficultés à différencier un voyant LED clignotant en VERT d'un voyant LED clignotant en ORANGE.

RECOMMANDATION : Les éléments nécessaires à l'utilisation de votre CellAED* doivent être facilement accessibles (serviette, rasoir de sécurité et ciseaux).

DANGER : N'utilisez jamais un CellAED* endommagé, périmé ou déjà utilisé, car cela pourrait nuire à l'efficacité du dispositif.

Votre CellAED* est un dispositif à usage unique qui ne peut être ni réutilisé ni recyclé. Si l'emballage est cassé ou endommagé de quelque manière que ce soit, contactez le fabricant.

AVEZ-VOUS EFFECTUÉ VOS 3 VÉRIFICATIONS ?

SN Numéro de série :	Date limite d'utilisation* : / /
---	--

Pour renseigner la liste de vérification ci-dessous, commencez par le mois et l'année en cours et effectuez ces vérifications chaque mois jusqu'à la date limite d'utilisation.

ANNÉE	Jan	Fév	Mar	Avr	Mai	Juin	Juil	Août	Sept	Oct	Nov	Déc
20__												
20__												
20__												
20__												

* Le CellAED* est un produit à usage unique et jetable. Les utilisateurs doivent connaître la date limite d'utilisation pour garantir que le CellAED* est prêt à l'emploi en cas d'urgence. Dans la liste de vérification, accompagnez le mois d'expiration d'un astérisque.



DÉFIBRILLATEUR AUTOMATISÉ EXTERNE

MODE D'EMPLOI

Lisez attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le défibrillateur CellAED® et conservez-le afin de pouvoir le consulter ultérieurement.

FR

REF 100-2.2-094

CE 0297

© 2024 CellaED Life Saver Pty Ltd. Tous droits réservés. Sauf indication contraire, toutes les marques commerciales et la marque Casser...Séparer...Coller sont la propriété de CellaED Life Saver Pty Ltd.

TABLE DES MATIÈRES

01. SYMBOLES	4
02. PRÉSENTATION DU DÉFIBRILLATEUR CeIAED [®]	5
03. UTILISATION APPROPRIÉE ET ENTRETIEN DU DÉFIBRILLATEUR CeIAED [®]	7
04. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	11
05. STOCKAGE ET ENTRETIEN DU DÉFIBRILLATEUR CeIAED [®]	15
06. UTILISATION DU DÉFIBRILLATEUR CeIAED [®] EN SITUATION D'URGENCE	17
07. DÉPANNAGE	27
08. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES	29

01

SYMBOLES

DAE



Précaution



Consulter le mode d'emploi



Défibrillateur automatisé externe



Date de péremption



Date de fabrication



Numéro de série



Code du lot



Numéro de catalogue



Consulter le mode d'emploi



Ne pas réutiliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Garder au sec



Tenir à l'abri de la lumière du soleil



Ne pas endommager



Conserver à l'abri des températures élevées



Plage de température de stockage



Plage d'humidité de stockage



Collecte séparée des déchets d'équipements électriques et électroniques



Symbole d'interdiction générale



Attention : haute tension



Fragile : à manipuler avec précaution



Interférences électromagnétiques



Fabricant

IP 22

Indice de protection contre la pénétration



Marque de conformité réglementaire (RCM)



Dispositif médical



Représentant européen autorisé



Partie appliquée de type BF



Brevet

CE 0297

Marque d'enregistrement CE avec numéro d'organisme notifié



Partie appliquée de type BF protégée contre les effets des défibrillateurs



Partie appliquée de type CF protégée contre les effets des défibrillateurs



Instructions vocales



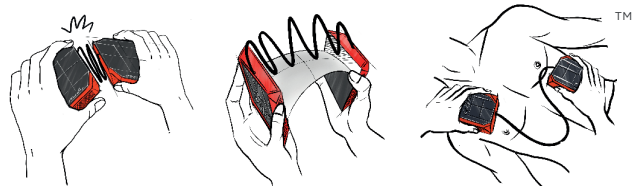
Analyse du rythme cardiaque



Informations importantes

Le défibrillateur automatisé externe (DAE) CellaED® est conçu pour être utilisé sur un seul patient.

Le défibrillateur CellaED® est conçu pour être utilisé par des personnes peu formées* grâce à son processus d'activation breveté en 3 étapes : Snap Peel Stick™ (Casser Séparer Coller). Il est utilisable en quelques secondes :



CASSER

Cassez le défibrillateur pour le mettre en marche et lancer les instructions vocales.

SÉPARER

Séparez les deux électrodes en gel.

COLLER

Collez les électrodes sur le torse nu de la personne.

Le défibrillateur CellaED® est ultra portable et ne pèse que 450 g. Compact, il est facilement transportable et accessible partout où vous pourriez être témoin d'un arrêt cardiaque soudain.

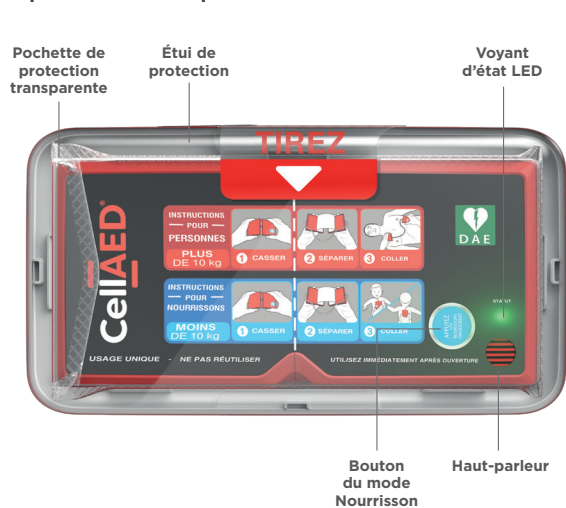
L'emballage du défibrillateur CellaED® contient les éléments suivants :

- Un défibrillateur automatisé externe à usage unique CellaED® dans une pochette transparente fermée hermétiquement, le tout placé dans un étui de protection.
N'ouvrez PAS l'étui de protection tant que vous n'êtes pas prêt à utiliser le défibrillateur CellaED® dans une situation d'urgence.
- Un mode d'emploi contenant des instructions relatives à l'utilisation du défibrillateur CellaED®.
- Une fiche d'informations complémentaire.
- Une liste des éléments à vérifier tous les mois.

IMPORTANT : vous devez désactiver le défibrillateur après l'avoir utilisé dans une situation d'urgence. Placez les faces en gel des électrodes l'une contre l'autre. Les instructions vocales ou les bips peuvent continuer pendant 2 minutes avant que vous n'entendiez « Dispositif désactivé ».

* Un utilisateur ayant une formation minimale est un utilisateur qui a lu le mode d'emploi du défibrillateur CellaED® ou regardé la vidéo d'instruction sur l'utilisation du défibrillateur CellaED®.

Principales caractéristiques du CellaED®



NE BRISEZ PAS le sceau d'inviolabilité. Conservez le défibrillateur dans son étui de protection jusqu'à ce que vous ayez besoin de l'utiliser dans une situation d'urgence.

Les spécifications peuvent être modifiées sans préavis et varier d'un pays ou d'une région à l'autre.

BÉNÉFICES CLINIQUES

Un arrêt cardiaque soudain signifie que le cœur s'est subitement arrêté de battre. Lorsque cela se produit, le cœur cesse de pomper le sang et la personne perd connaissance en quelques secondes. Elle peut respirer de manière anormale, suffoquer ou arrêter complètement de respirer. L'arrêt cardiaque soudain peut survenir chez n'importe qui, du nourrisson à l'adulte.

Il faut immédiatement appeler les services médicaux d'urgence et commencer la réanimation cardio-pulmonaire (RCP). Sans traitement immédiat pour rétablir la circulation sanguine, les personnes victimes d'un arrêt cardiaque soudain meurent en quelques minutes. Associée à la RCP, la défibrillation est le traitement le plus efficace.

Si vous êtes témoin d'un arrêt cardiaque soudain :

1. Appelez les services médicaux d'urgence
2. Commencez la RCP
3. Prenez le défibrillateur CellAED® ou demandez à quelqu'un de le faire pour vous



QUAND UTILISER LE DÉFIBRILLATEUR CellAED®

Le CellAED® est un défibrillateur externe à usage unique, portable, transportable et entièrement automatisé. Il est destiné à être utilisé par des personnes peu formées pour traiter les arrêts cardiaques soudains en conjonction avec la RCP par compression thoracique jusqu'à l'arrivée des services médicaux d'urgence.

Le CellAED® est conçu pour être utilisé sur toute personne qui fait un arrêt cardiaque soudain, quel que soit son âge. Caractéristique d'une personne en arrêt cardiaque soudain :

- Elle est inconsciente
- Elle ne réagit pas
- Elle ne respire plus ou sa respiration n'est pas normale



Le défibrillateur CellAED® doit également être utilisé sur toute personne nécessitant une RCP.

Si vous n'êtes pas sûr de ce qu'il faut faire, suivez les instructions du standardiste des urgences. Il restera au téléphone jusqu'à l'arrivée des services d'urgence.

Le défibrillateur CellAED® est uniquement destiné à traiter les arrêts cardiaques soudains. Consultez toujours un professionnel de santé en cas de problème de santé (douleur thoracique, etc.).

QUAND NE PAS UTILISER LE DÉFIBRILLATEUR CellAED®

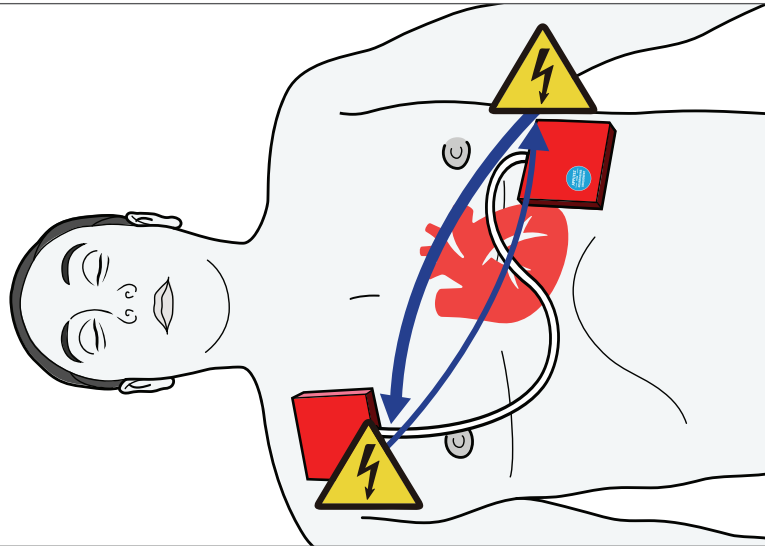
Vous ne devez pas utiliser le défibrillateur CellAED® sur une personne consciente (éveillée), qui réagit ou qui respire normalement.

UTILISEZ LE DÉFIBRILLATEUR CellAED® LORSQU'UNE PERSONNE :	N'UTILISEZ PAS LE DÉFIBRILLATEUR CellAED® LORSQU'UNE PERSONNE :
Est inconsciente	Est éveillée
Ne réagit pas	Réagit
Ne respire plus ou ne respire pas normalement	Respire normalement

Un défibrillateur délivre un courant électrique (choc) dans le cœur.

Ce choc tente de réinitialiser le cœur pour l'aider à retrouver un rythme normal.

La tachycardie ventriculaire (TV) et la fibrillation ventriculaire (FV) peuvent être traitées par défibrillation.



Comment le défibrillateur CellAED® fonctionne-t-il ?

FONCTIONNEMENT DU DÉFIBRILLATEUR CellAED®

Le défibrillateur CellAED® est un dispositif entièrement automatisé externe (DAE).

Automatisé : analyse automatiquement le rythme cardiaque.

Externe : électrodes placées sur le torse dénudé.

Défibrillateur : administre un courant électrique dans le cœur pour délivrer un choc.

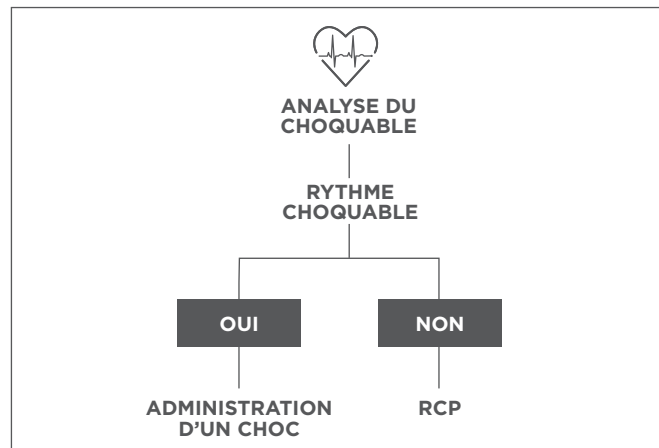
Si un rythme choquable est détecté, le défibrillateur CellAED® :

- Délivre automatiquement un choc cardiaque à travers les électrodes sans qu'il soit nécessaire d'appuyer sur un bouton
- Indique quand commencer la RCP et fournit une tonalité de métronome afin d'adopter un rythme de compression thoracique approprié

Si aucun rythme choquable n'est détecté, le défibrillateur CellAED® :

- NE délivre PAS de choc cardiaque
- Indique quand commencer la RCP et fournit une tonalité de métronome afin d'adopter un rythme de compression thoracique approprié

Le défibrillateur CellAED® répète automatiquement ce processus en fournissant des instructions jusqu'à l'arrivée des services médicaux d'urgence et leur prise en charge de la personne, la désactivation du dispositif ou le déchargement de la batterie du dispositif.



Processus de décision pour l'administration d'un choc avec le défibrillateur CellAED®

Le défibrillateur CellAED® est préprogrammé pour délivrer un maximum de 20 cycles de défibrillation ou 20 chocs, ce qui équivaut à un traitement d'environ 45 minutes.

Voici un résumé des messages de mise en garde et de précaution relatifs à l'utilisation et au stockage du défibrillateur CellAED®. Par souci de commodité, les mises en garde et les précautions sont également mentionnées en regard des actions associées tout au long de ce mode d'emploi.

En cas d'incident grave, veuillez contacter le fabricant (Rapid Response Revival®) ou votre revendeur agréé local.



MISE EN GARDE	INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES
Le défibrillateur CellAED® est conçu pour être utilisé sur un seul patient.	Une fois que vous avez activé le défibrillateur CellAED®, vous devez l'utiliser immédiatement. Vous ne pouvez pas le désactiver pour l'utiliser ultérieurement.
Le défibrillateur CellAED® n'est pas destiné à être utilisé sur des lésions.	Il est essentiel que les électrodes adhèrent bien à la peau pour qu'elles puissent analyser le rythme cardiaque et administrer un choc efficace. Le contact direct des électrodes avec des plaies ouvertes ou des lésions peut augmenter le risque d'infection ou d'aggravation des lésions. L'arrêt cardiaque soudain est potentiellement mortel. NE retardez PAS le traitement en cas de lésions.
N'ouvrez PAS l'étui de protection tant que vous n'êtes pas prêt à utiliser le défibrillateur lors d'une situation d'urgence.	Si vous retirez le défibrillateur CellAED® de son étui de protection, vous risquez d'endommager la pochette transparente ou le dispositif.

MISE EN GARDE	INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES
NE collez PAS les électrodes au-dessus d'un stimulateur cardiaque ou d'un autre dispositif implantable.	Si le patient porte un stimulateur cardiaque, indiqué par une bosse sous la peau, et si celui-ci est situé sur le côté droit du torse, placez l'électrode sous la clavicule et à une distance d'au moins 2,5 cm de la bosse. NE collez PAS d'électrode au-dessus d'un stimulateur cardiaque. Cela pourrait rendre le traitement inefficace.
Collez les électrodes sur le torse dénudé et vérifiez qu'elles sont bien fixées.	La peau doit être suffisamment exposée pour coller les électrodes sur le torse dénudé et permettre au dispositif d'analyser le rythme cardiaque et d'administrer un choc efficace. Veillez à ce que la peau soit sèche et veillez à raser la pilosité excessive. NE retardez PAS le traitement si le rasage est impossible.
Retirez tout autre équipement médical du patient (sauf si cet équipement est compatible avec le défibrillateur) avant de coller les électrodes sur le torse nu.	Si le patient porte tout autre équipement médical sans mention de compatibilité avec l'usage d'un défibrillateur, retirez cet équipement avant d'appliquer le défibrillateur CellaED[®], car il pourrait interférer avec l'efficacité du défibrillateur CellaED[®].  Partie appliquée de type BF protégée contre les effets des défibrillateurs  Partie appliquée de type CF protégée contre les effets des défibrillateurs
Retirez les autres électrodes ou les objets métalliques.	Veillez à éloigner le patient de tout objet métallique (cadre de lit, civière, etc.) et à retirer de son torse les patchs médicamenteux ou autres objets (soutien-gorge, piercings, etc.) contenant des métaux avant d'utiliser le défibrillateur CellaED[®].
Éloignez le patient des surfaces conductrices.	N'utilisez PAS le défibrillateur CellaED[®] si le patient est en contact avec de l'eau (flaque, piscine, etc.) ou à proximité d'une autre surface conductrice (métal).

MISE EN GARDE	INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES
Une fois le mode Nourrisson activé, il N'est PLUS POSSIBLE de basculer en mode Adulte et inversement.	Vous ne pouvez plus changer de mode une fois que vous avez sélectionné un mode. Le mode Nourrisson est utilisé pour les patients pesant moins de 10 kg. Le mode Adulte est utilisé pour les patients pesant plus de 10 kg. NE retardez PAS le traitement pour déterminer le poids exact de le patient. Au moindre doute, utilisez le mode Adulte.
Une fois la procédure lancée, vous NE POUVEZ PAS annuler un choc sur le défibrillateur CellAED®.	Mettez-vous à l'écart et NE touchez PAS le patient.
NE touchez PAS le patient pendant que le défibrillateur CellAED® analyse son rythme cardiaque.	Mettez-vous à l'écart et NE touchez PAS le patient, le défibrillateur CellAED® ou tout ce qui est en contact avec ces derniers.
NE touchez PAS le patient pendant l'administration d'un choc.	Le non-respect de cette consigne pourrait entraîner des blessures graves. Évitez tout contact avec le patient, ainsi qu'avec tout liquide ou surface aux propriétés conductrices (sang, gel, eau, métal) ou tout objet métallique (lits, civières, fermetures à glissière, boutons de vêtement).
Tenez le défibrillateur CellAED® À L'ÉCART de produits explosifs ou inflammables, ou d'environnements enrichis en oxygène lors de son stockage et de son utilisation.	Le non-respect de cette consigne peut entraîner un incendie ou une explosion.
Les interférences de radiofréquences (RFI) et les interférences électromagnétiques (EMI) peuvent entraîner un dysfonctionnement du défibrillateur CellAED®.	Le défibrillateur CellAED® doit être utilisé à une distance d'au moins 1,2 m des sources importantes de RFI et d'EMI telles que les appareils de soudure à l'arc et des émetteurs radio.

MISE EN GARDE	INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES
Conservez un défibrillateur CellaED® usagé hors de portée des enfants.	Le câble d'un mètre de long présente un risque de strangulation. Après utilisation, désactivez le défibrillateur CellaED® en collant les faces en gel des deux électrodes l'une contre l'autre et enroulez le câble autour du dispositif. Contactez le fabricant (Rapid Response Revival®) ou votre revendeur agréé local pour obtenir des instructions sur la procédure de mise au rebut du défibrillateur CellaED®.
N'utilisez PAS le défibrillateur CellaED® s'il est endommagé ou périmé.	Le défibrillateur CellaED® pourrait ne pas fonctionner comme prévu.
N'ouvrez PAS la pochette de protection transparente tant que vous n'êtes pas prêt à utiliser le défibrillateur lors d'une situation d'urgence.	Vous risqueriez d'endommager et de sécher le gel des électrodes.
NE conservez PAS le défibrillateur dans des espaces chauds, comme un véhicule sans surveillance.	Cela risque d'endommager la batterie ou de sécher le gel des électrodes. Conservez toujours le défibrillateur CellaED® à la température de stockage recommandée : Entre 15 °C et 35 °C
NE modifiez PAS le défibrillateur CellaED® et N'essayez PAS de le réparer.	Il peut être dangereux d'utiliser des accessoires, des pièces détachables et des matériaux qui ne sont pas décrits dans ce mode d'emploi avec le défibrillateur CellaED®. Cela pourrait entraîner des dommages irréversibles.
Utilisateurs daltoniens.	Suivez la liste des éléments à vérifier tous les mois et tenez compte de la date de péremption du défibrillateur CellaED®. Les utilisateurs daltoniens peuvent rencontrer des difficultés à différencier les couleurs d'état des LED. Le cas échéant, demandez de l'aide.

STOCKAGE DU DÉFIBRILLATEUR CellAED®

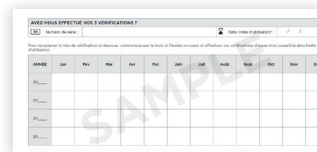
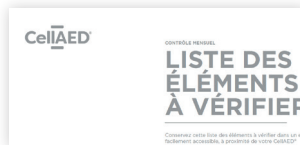
- Conservez le défibrillateur CellAED® dans un endroit où il est visible et rapidement accessible, offrant une excellente connexion mobile et ne présentant pas d'obstacle.
- Les emplacements idéaux se situent près de la porte d'entrée de votre maison ou dans une pièce centrale, comme la cuisine.
- Envisagez de le conserver à proximité d'autres équipements d'urgence, tels qu'un extincteur, une couverture anti-feu et une trousse de premiers secours.
- Gardez d'autres objets utiles à proximité, par exemple un rasoir, une serviette et des ciseaux, dont vous pourriez avoir besoin lors de l'utilisation du défibrillateur CellAED®.
- Conservez le défibrillateur à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Ne conservez pas le défibrillateur dans des environnements présentant une chaleur extrême, comme dans une voiture ou un hangar en plein soleil, au-dessus d'une cuisinière ou d'un appareil de cuisine en service, etc.



Conservez le défibrillateur CellAED® dans son étui de protection jusqu'à ce que vous soyez prêt à l'utiliser lors d'une situation d'urgence.

ENTRETIEN DU DÉFIBRILLATEUR CellAED®

Le défibrillateur CellAED® ne nécessite pas d'entretien régulier. Il est toutefois recommandé de suivre la liste des éléments à vérifier tous les mois fournie avec le défibrillateur CellAED®.



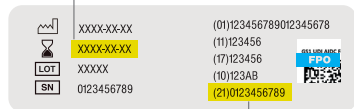
RENOI DU DÉFIBRILLATEUR CellAED® PÉRIMÉ

Vous ne devez pas conserver un défibrillateur CellAED® périmé. Une fois la date de péremption passée, vous devez le retourner au fabricant dans son étui de protection, avec le sceau d'invulnérabilité intact.

Contactez le fabricant (Rapid Response Revival®) ou votre revendeur agréé local pour obtenir des instructions sur la procédure de renvoi du dispositif.



Date de péremption



Numéro de série

Cette illustration n'est fournie qu'à des fins de démonstration.

1. Vérifiez la date de péremption du défibrillateur CellAED® au dos de l'étui de protection.



Si le défibrillateur CellAED® a atteint sa date de péremption, il peut ne plus fonctionner comme prévu. Remplacez immédiatement le défibrillateur CellAED®.

2. Vérifiez que l'étui de protection du défibrillateur CellAED® n'est pas abîmé, mais NE l'ouvrez PAS.
 - a. Vérifiez que la bande autour du boîtier n'a pas été ouverte (par exemple, que le sceau d'invulnérabilité n'est pas brisé).
 - b. Vérifiez que la pochette de protection transparente est scellée et en parfait état.
3. Vérifiez la couleur du voyant LED d'état qui clignote périodiquement* à l'avant du défibrillateur CellAED®.

Vert		Prêt à l'emploi si la date de péremption du défibrillateur CellAED® n'est pas dépassée.
Orange		La batterie est faible. Vous devez remplacer le défibrillateur CellAED® immédiatement. En attendant la réception du nouveau dispositif, vous pouvez toujours utiliser ce défibrillateur CellAED® lors d'une situation d'urgence.
Absence de voyant LED		La batterie est vide. Remplacez immédiatement le défibrillateur.

* Clignotement toutes les 30 secondes environ

Lorsque vous constatez qu'une personne est inconsciente, qu'elle ne réagit pas et qu'elle ne respire pas ou que sa respiration est anormale (elle suffoque), suivez la chaîne de survie. En respectant ces étapes, vous offrez aux personnes victimes d'un arrêt cardiaque soudain les meilleures chances de survie.

CHAÎNE DE SURVIE

RECONNAÎTRE



APPELER LES URGENCES



COMMENCER LA RCP



DÉFIBRILLER



SERVICES D'URGENCE



Vous devez commencer la RCP dès que possible et sans interruption si une tierce personne est en mesure d'aller chercher le défibrillateur CellAED®. Si vous êtes seul, commencez par récupérer le défibrillateur CellAED® et suivez ses instructions vocales.

UTILISATION DU DÉFIBRILLATEUR CellaAED®

ÉTAPE 1 : Dénuder le torse

Enlevez les vêtements du patient, y compris le soutien-gorge le cas échéant, pour dénuder son torse.

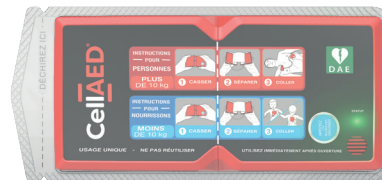
ÉTAPE 2 : Ouvrir l'étui du défibrillateur CellaAED®

Pour ouvrir l'étui de protection, tirez sur la languette en plastique portant la mention « Tirez » pour briser le sceau d'invulnérabilité et retirer le ruban adhésif rouge.

Déchirez la pochette de protection transparente à l'endroit portant la mention « Déchirez ici » et sortez le défibrillateur CellaAED®.



Déchirez ici



ÉTAPE 3 : Activer et appliquer le défibrillateur CellaED®

CASSER

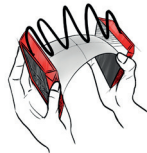
Cassez le défibrillateur pour le mettre en marche et lancer les instructions vocales.



« Appelez les secours, restez calme. »

SÉPARER

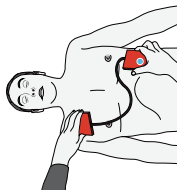
Séparez les deux électrodes.



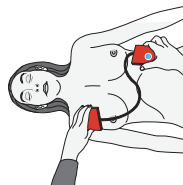
« Pour adulte, placez les électrodes sur la poitrine. Pour nourrisson, placez une électrode sur la poitrine et l'autre dans le dos. »

COLLER

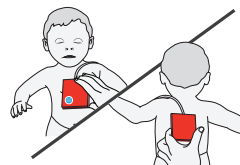
Collez les électrodes sur le torse nu du patient.



OU



OU



Appuyez fermement et assurez-vous que la surface de chaque électrode adhère à la peau. Si les deux électrodes ne sont pas collées à la peau, le défibrillateur CellaED® continuera à répéter l'instruction vocale :

« Pour adulte, placez les électrodes sur la poitrine. Pour nourrisson, placez une électrode sur la poitrine et l'autre dans le dos. »

Si le patient est mouillé, séchez son torse.

Rasez toute pilosité excessive. NE retardez PAS le traitement si vous n'avez pas de rasoir.

Chez un nourrisson, collez l'électrode avec le **bouton Nourrisson bleu et le haut-parleur** au centre du torse et collez la seconde électrode au milieu du dos.

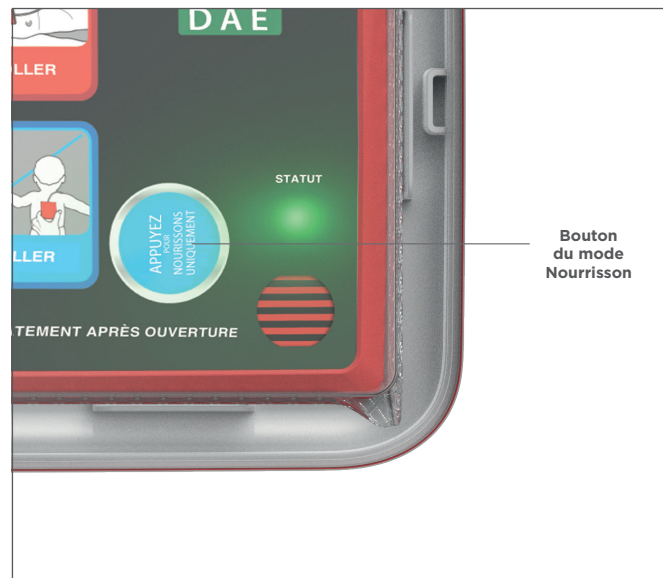
ÉTAPE 4 : Mode de fonctionnement

Le défibrillateur CellaED® possède deux modes de fonctionnement. Pour un nourrisson pesant moins de 10 kg, appuyez sur le bouton Nourrisson. Les instructions vocales vous demanderont de confirmer le mode Nourrisson. Confirmez en appuyant à nouveau sur le bouton Nourrisson. Les instructions vocales confirment « **Mode Nourrisson activé** ».

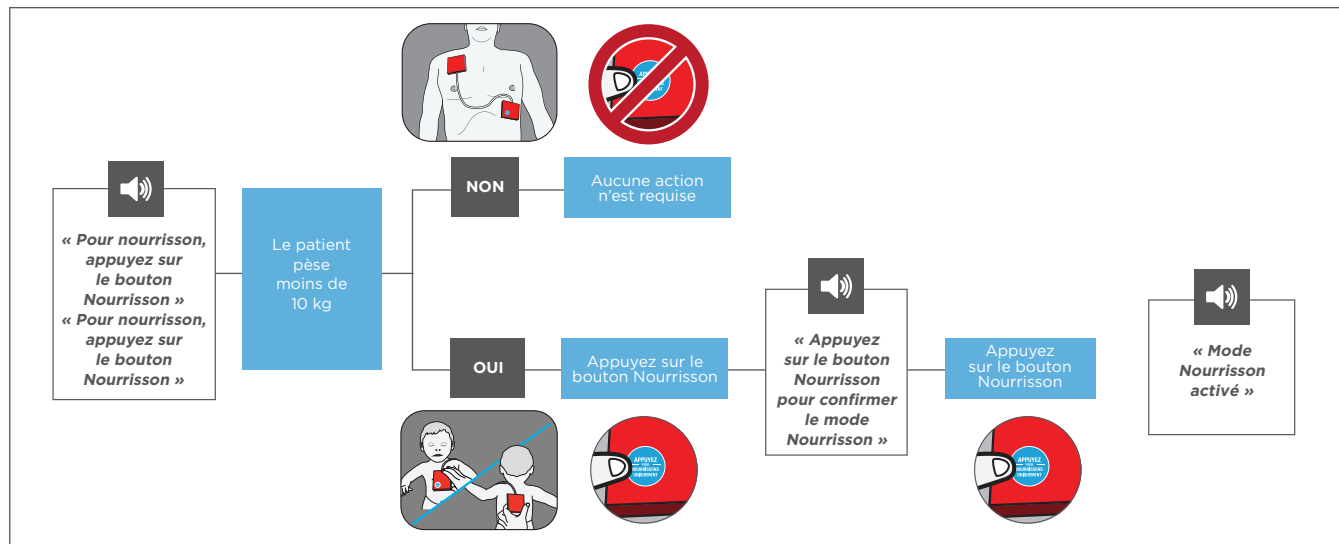
Si le patient pèse plus de 10 kg, aucune action n'est nécessaire. Le défibrillateur fonctionnera automatiquement en mode Adulte.



NE retardez PAS le traitement pour déterminer le poids exact de la personne. Une fois le mode Nourrisson activé, il n'est plus possible de basculer en mode Adulte et inversement. Au moindre doute, utilisez le mode Adulte.

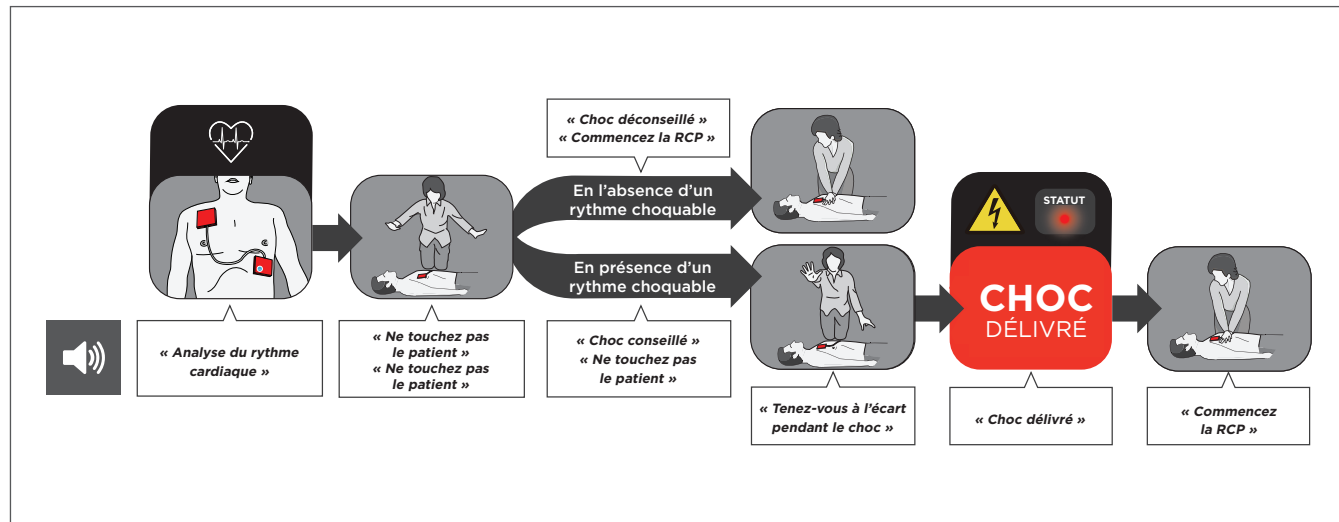


Sélection du mode Nourrisson



Sélection du mode de traitement approprié

ÉTAPE 5 : Analyse du rythme cardiaque



Instructions vocales de traitement

Le défibrillateur CellaED® analyse le rythme cardiaque en environ 10 secondes.



Lorsque le défibrillateur CellaED® analyse le rythme cardiaque, mettez-vous à l'écart et ne touchez pas le patient, le défibrillateur CellaED® ou tout ce qui est en contact avec ces derniers.

Une fois le rythme cardiaque analysé, vous recevez l'instruction vocale « **Choc conseillé. NE touchez PAS le patient** » ou « **Choc déconseillé. Commencez la RCP** ».

Si un rythme choquable est détecté, le défibrillateur CellaED® :

- Délivre automatiquement un choc cardiaque à travers les électrodes sans qu'il soit nécessaire d'appuyer sur un bouton
- Indique quand commencer la RCP et fournit une tonalité de métronome afin d'adopter un rythme de compression thoracique approprié

L'analyse de l'ECG et la délivrance du choc prennent moins de 35 secondes.
Le chargement des chocs suivants dure environ 20 à 25 secondes.



Lorsque le défibrillateur CellaED® délivre un choc, mettez-vous à l'écart et **NE touchez PAS** le patient, le défibrillateur CellaED® ou tout ce qui est en contact avec ces derniers. Lorsqu'un choc est conseillé, le voyant LED d'état reste **ROUGE** pendant la charge et la délivrance du choc.

Si aucun rythme choquable n'est détecté, le défibrillateur CellaED® :

- NE délivre PAS de choc cardiaque
- Indique quand commencer la RCP et fournit une tonalité de métronome afin d'adopter un rythme de compression thoracique approprié

Le défibrillateur CellaED® répète automatiquement ce processus en fournissant des instructions jusqu'à l'arrivée des services médicaux d'urgence et leur prise en charge de la personne, la désactivation du dispositif ou le déchargement de la batterie du dispositif.

Lorsque sa batterie est entièrement chargée, le défibrillateur CellaED® est préprogrammé pour délivrer un maximum de 20 cycles de défibrillation ou 20 chocs, ce qui équivaut à un traitement d'environ 45 minutes.

ÉTAPE 6 : Pratiquer la RCP

Les instructions vocales vous indiquent quand commencer et arrêter la RCP. Vous entendrez une tonalité de métronome à 120 battements par minute. Suivez le rythme des bips lorsque vous pratiquez la RCP.



« Commencez la RCP »
« Bip, bip, bip, bip, bip... »



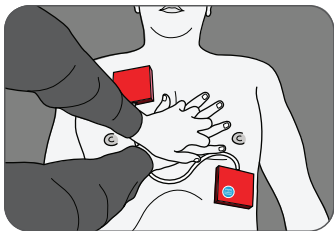
« Continuez la RCP » (toutes les 20 secondes du cycle de 2 minutes)



« Arrêtez la RCP »



Si les deux électrodes ne sont pas collées sur le torse dénudé après la RCP, vous entendrez l'instruction vocale suivante : **« Pour adulte, placez les électrodes sur la poitrine. Pour nourrisson, placez une électrode sur la poitrine et l'autre dans le dos »**. Cette opération est répétée jusqu'à ce que les deux électrodes du défibrillateur CellaED® soient collées sur la poitrine.



Pour un adulte : croisez vos mains et placez-les au milieu de la poitrine du patient. Gardez les bras tendus et poussez vers le bas jusqu'à une profondeur d'environ un tiers (1/3) de la poitrine. Suivez le rythme des bips, soit environ 2 pressions par seconde.



Pour un nourrisson : retirez l'électrode collée sur le torse du nourrisson et placez-la sur le sol, la face en gel orientée vers le haut. Commencez la RCP en plaçant deux doigts au milieu de la poitrine, juste en dessous de la ligne du mamelon. N'appuyez PAS sur l'extrémité du sternum. Poussez vers le bas d'environ 4 cm en suivant le rythme des bips. **Lorsque vous recevez l'instruction d'arrêter la RCP, vous devez replacer l'électrode sur le torse du nourrisson.**



Si les deux électrodes ne sont pas collées sur le torse après la RCP, vous entendrez l'instruction vocale suivante : « **Pour adulte, placez les électrodes sur la poitrine. Pour nourrisson, placez une électrode sur la poitrine et l'autre dans le dos** ». Cette instruction est répétée jusqu'à ce que les deux électrodes du défibrillateur CellaED[®] soient collées sur la poitrine.



Le défibrillateur CellaED[®] poursuivra le cycle de l'analyse du rythme cardiaque à la RCP jusqu'à son retrait. Il est important de poursuivre la RCP, si cela est possible et sans danger, jusqu'à ce que :

- Les services médicaux d'urgence arrivent et vous demandent d'arrêter
- Continuer soit physiquement impossible
- Le patient a repris conscience et respire normalement
- Les instructions vocales du défibrillateur CellaED[®] vous conseillent d'arrêter

Si le patient commence à bouger, à tousser ou à respirer régulièrement, placez-le en position latérale de sécurité et maintenez-le aussi immobile que possible jusqu'à l'arrivée des services médicaux d'urgence. NE retirez PAS le défibrillateur CellaED[®]. Les services médicaux d'urgence vous indiqueront que faire à leur arrivée.

ÉTAPE 7 : Arrêter le défibrillateur CellaED®

Arrêtez le défibrillateur CellaED® dès que vous n'en avez plus besoin. Cette action entraîne la désactivation du dispositif et l'arrêt des instructions vocales. Ne procédez à cette étape que sur instruction des services médicaux d'urgence.

Une fois que le défibrillateur CellaED® a été retiré du patient, collez les électrodes l'une contre l'autre. Les instructions vocales ou les bips peuvent continuer pendant 2 minutes avant que vous n'entendiez « **Dispositif désactivé** ».

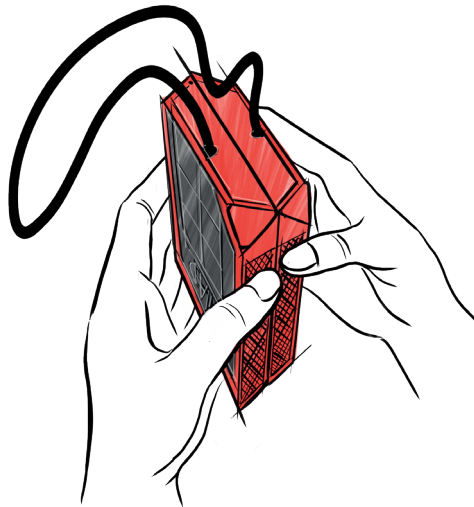
Une fois que vous avez désactivé le défibrillateur CellaED®, les données qu'il a enregistrées seront envoyées à un serveur cloud sécurisé si vous vous trouvez dans la zone de couverture mobile.

Contactez le fabricant (Rapid Response Revival®) ou votre revendeur agréé local pour obtenir des instructions sur la procédure de renvoi du dispositif.

ÉTAPE 8 : Renvoyer le dispositif après utilisation

Une fois que le défibrillateur CellaED® a été utilisé sur une personne et désactivé, enroulez le cordon autour des électrodes et conservez le dispositif pour le renvoyer au fabricant.

Ne jetez pas le défibrillateur CellaED® avec les ordures ménagères. Le défibrillateur CellaED® contient une batterie au lithium. Contactez le fabricant (Rapid Response Revival®) ou votre revendeur agréé local pour obtenir des instructions sur la procédure de mise au rebut ou de renvoi du dispositif.



L'arrêt est définitif : le défibrillateur CellaED® ne fonctionnera plus.

	PROBLÈME	SIGNIFICATION	SOLUTION
Voyant LED d'état	Le voyant LED d'état clignote en orange.	La batterie est faible. Cela modifie le nombre de chocs que le défibrillateur CellAED [®] peut délivrer lorsqu'il est utilisé.	Remplacez immédiatement le défibrillateur CellAED [®] . En attendant la réception du nouveau dispositif, vous pouvez toujours utiliser ce défibrillateur CellAED [®] lors d'une situation d'urgence.
	Le voyant LED d'état ne clignote pas du tout (pas de voyant LED).	La batterie est vide et le défibrillateur CellAED [®] ne fonctionnera pas comme prévu.	Remplacez immédiatement le défibrillateur CellAED [®] .
Étui de protection ou pochette de protection transparente	Le sceau d'inviolabilité est cassé.	L'étui de protection a été ouvert et le défibrillateur CellAED [®] peut ne pas fonctionner comme prévu.	Veuillez contacter le fabricant (Rapid Response Revival [®]) ou votre revendeur agréé local.
	La pochette de protection transparente est absente. OU La pochette de protection transparente a été ouverte, déchirée ou endommagée.	Le gel des électrodes peut sécher et le défibrillateur CellAED [®] peut ne pas fonctionner comme prévu.	Remplacez immédiatement le défibrillateur CellAED [®] .
	L'étui de protection est fendu.	Les composants internes peuvent être endommagés et le défibrillateur CellAED [®] peut ne pas fonctionner comme prévu.	Remplacez immédiatement le défibrillateur CellAED [®] .

	PROBLÈME	SIGNIFICATION	SOLUTION
Arrêt	Le défibrillateur CellaED[®] est activé (le défibrillateur a été « cassé »). Le défibrillateur CellaED[®] émet des instructions vocales et ne s'éteint pas.	Le défibrillateur CellaED [®] est en mode de fonctionnement et doit être arrêté.	Arrêtez le défibrillateur CellaED [®] en collant les électrodes l'une contre l'autre jusqu'à ce que vous entendiez « Dispositif désactivé ».
Date de péremption et numéro de série	Le défibrillateur CellaED [®] a atteint la date de péremption, mais le voyant LED vert clignote toujours.	La date de péremption du défibrillateur CellaED[®] prend en compte une série de composants internes, y compris le gel des électrodes. Le défibrillateur CellaED[®] peut ne pas fonctionner comme prévu après la date de péremption.	Remplacez immédiatement le défibrillateur CellaED [®] .

SPÉCIFICATIONS GÉNÉRALES

Dimensions (L x P x H)	CellAED [®] : 19,5 x 9,3 x 1,7 cm Étui de protection inclus : 21,2 x 11,2 x 2,8 cm
Poids	CellAED [®] : environ 300 g Étui de protection inclus : environ 450 g
Batterie	Lithium non rechargeable
Version du micrologiciel	1.x
Classification matérielle	Dispositif médical de type BF à alimentation interne conformément à la norme CEI 60601-1
Indice de protection	IP 22* : protection contre les objets de plus de 12,5 mm et contre les projections d'eau à moins de 15 degrés de la verticale.

* Cet indice de protection s'applique au défibrillateur CellAED[®] dans son état le plus vulnérable, c'est-à-dire lorsqu'il est retiré de son emballage de protection pendant son utilisation prévue. Lorsqu'il n'est pas utilisé, le défibrillateur CellAED[®] est conservé dans un étui de protection et dans une pochette transparente hermétique, étanche à l'air, qui offre une protection supplémentaire.

SPÉCIFICATIONS RELATIVES AUX PERFORMANCES

Nombre maximum de chocs préprogrammés	20 chocs
Nombre de chocs d'énergie maximale pouvant être délivrés lorsque la batterie est faible	> 3 chocs
Temps de charge pour garantir une énergie maximale avec une batterie neuve	< 25 secondes
Temps de charge pour garantir une énergie maximale avec la batterie après 6 chocs	< 25 secondes
Temps d'interprétation de l'ECG avec une batterie neuve	< 8 secondes
Temps d'interprétation de l'ECG avec la batterie après 6 chocs	< 8 secondes
Spécificité globale	> 95 %
Précision prédictive positive	> 95 %
Taux de faux positifs	< 1 %
Temps pour obtenir un choc d'énergie maximale après l'activation	< 50 secondes

SPÉCIFICATIONS ENVIRONNEMENTALES

Conditions de fonctionnement	0 °C à 35 °C, 0 % à 95 % d'humidité relative (sans condensation)
Conditions de veille/stockage	15 °C à 35 °C, 0 % à 95 % d'humidité relative (sans condensation)
Conditions de transport	0 °C à 35 °C, 0 % à 95 % d'humidité relative (sans condensation)
Altitude	-100 m à 4 000 m
Pression atmosphérique	60 kPa à 102 kPa

SPÉCIFICATIONS CELLULAIRES	2G	3G	LTE CAT-M1†
Fréquence* (MHz)	900, 1 800	800, 850, 900, 1 900, 2 100	700, 800, 900, 1 800, 2 100
PIRE	900 MHz : 36 dBm 1 800 MHz : 33 dBm	900 MHz : 22,65 dBm 2 100 MHz : 26,48 dBm	LTE Cat-M1† : 26 dBm

* Les bandes peuvent ne pas être disponibles dans toutes les régions ; † LTE Cat-M1 est une catégorie de technologie 4G d'évolution à long terme (LTE) pour les machines (M).

SENSIBILITÉ ET SPÉCIFICITÉ DU DÉTECTEUR DE RECONNAISSANCE DU RYTHME

Rythme choquable - FV	Sensibilité > 90 %*
Rythme choquable - TV	Sensibilité > 75 %*
Rythme non choquable - Rythme sinusal normal	Spécificité > 95 %*
Rythme non choquable - Asystolie	Spécificité > 95 %*
Rythme non choquable - Tous les autres rythmes	Spécificité > 95 %*
Spécificité globale	I > 95 %
Précision prédictive positive	I > 95 %
Taux de faux positifs	I < 1 %

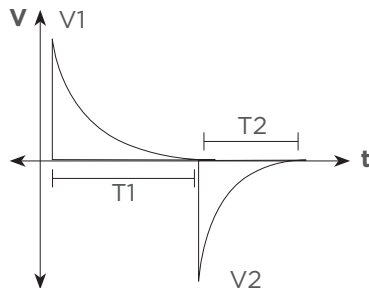
* Conforme aux exigences de la norme CEI/EN 60601-2-4

FORME D'ONDE EXPONENTIELLE BIPHASIQUE

PATIENT PESANT PLUS DE 10 KG							
IMPÉDANCE (Ω)	ÉNERGIE (J)	V1 (V)	CRÊTE I1 (A)	T1 (ms)	V2 (V)	CRÊTE I2 (A)	T2 (ms)
25	68	1 050	42,0	5,2	1 005	40,2	2,7
50	75	1 150	23,0	9,7	1 120	22,4	4,8
75	78	1 183	15,8	14,2	1 166	15,6	7,0
100	80	1 204	12,0	18,8	1 190	11,9	10,0
125	80	1 212	9,7	20,1	1 200	9,6	16,4
150	81	1 224	8,2	20,0	1 212	8,1	22,1
175	81	1 235	7,1	20,0	1 221	7,0	22,1

NOURRISSON PESANT MOINS DE 10 KG							
IMPÉDANCE (Ω)	ÉNERGIE (J)	V1 (V)	CRÊTE I1 (A)	T1 (ms)	V2 (V)	CRÊTE I2 (A)	T2 (ms)
25	36	762	30,4	5,2	743	29,8	3,1
50	40	835	16,7	9,6	824	16,5	5,5
75	42	861	11,5	14,1	855	11,4	8,0
100	43	876	8,8	18,5	872	8,7	10,6
125	43	885	7,1	20,1	880	7,0	15,6
150	43	891	5,9	20,1	888	5,9	21,9
175	43	896	5,1	20,1	892	5,1	22,2

L'énergie fournie se situe à +/-15 % des valeurs nominales indiquées ci-dessus.



V = Tension, t = Temps

La forme d'onde est automatiquement ajustée pour compenser l'impédance du patient.

Le défibrillateur CellaED[®] ne détecte pas les mouvements du patient.

INTERPRÉTATION DE L'ECG ET PERFORMANCES

Lorsqu'il est appliqué sur un patient en arrêt cardiaque soudain, le défibrillateur CellaED[®] est conçu pour recommander un choc de défibrillation lorsqu'il détecte une impédance correcte au niveau de l'électrode et l'un des rythmes choquables suivants :

RYTHMES CHOQUABLES

FV avec des amplitudes crête à crête d'au moins 200 μ V et TV (monomorphes et polymorphes) d'au moins 130 bpm avec des amplitudes crête à crête d'au moins 200 μ V.

RYTHMES NON CHOQUABLES

Tous les autres rythmes, y compris les rythmes sinusaux normaux, une légère FV avec des amplitudes crête à crête inférieures à 200 μ V, certaines TV lentes et l'asystolie.

L'impédance transthoracique du patient est mesurée par les électrodes de défibrillation. Si l'impédance de base est supérieure à une limite maximale, les électrodes ne sont pas suffisamment en contact avec la peau de la personne ; l'analyse de l'ECG et l'administration du choc sont bloquées. Dans ce cas, vérifiez les électrodes et améliorez le contact avec la peau. La mesure de la résistance est comprise entre 25 et 175 Ohms, sans induction (< 2 uH).

ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES ET IMMUNITÉ

TEST	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1 Classe B	Il est peu probable que les émissions RF du défibrillateur CellAED [®] provoquent des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité. Le défibrillateur CellAED [®] peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements industriels, domestiques et directement connectés au réseau public d'électricité basse tension à des fins domestiques.
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2:2008, EN61000-4-2:2009	Contact direct et indirect : ± 2 kV, ± 4 kV et ± 6 kV ; décharge d'air : ± 2 kV, ± 4 kV et ± 8 kV	Aucune exigence particulière ne concerne les décharges électrostatiques.
Champ magnétique à fréquence industrielle CEI 61000-4-8:2009/ EN 61000-4-8:2009	30 A/m 50 Hz	Les champs magnétiques à fréquence industrielle ne doivent pas être supérieurs aux magnitudes types des environnements commerciaux ou hospitaliers. Aucune exigence particulière ne concerne les environnements non commerciaux/non hospitaliers.
Champs EM RF rayonnés CEI 61000-4-3:2006 / A1:2007+A2:2010. 10 V/m, 20 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près que nécessaire de toute partie du défibrillateur CellAED[®], y compris les câbles. La distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, est indiquée ci-dessous. Distance de séparation recommandée $d = 1,20 \times \sqrt{P}$, 80 MHz à 800 MHz $d = 2,30 \times \sqrt{P}$, 800 MHz à 2,5 GHz Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils marqués du symbole ci-dessus. 

Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Les bandes industrielles, scientifiques et médicales (ISM) comprises entre 150 kHz et 80 MHz sont les suivantes : 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz.

Le niveau de conformité dans les bandes de fréquences ISM entre 150 kHz et 80 MHz, et dans la plage de fréquences de 80 MHz à 2,5 GHz, est destiné à réduire la probabilité que des équipements de communication mobiles/portables provoquent des interférences s'ils sont introduits par inadvertance dans la zone entourant le patient. C'est pourquoi un facteur supplémentaire de 10/3 est appliqué au calcul de la distance de séparation recommandée pour les émetteurs dans ces plages de fréquences.

Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base des téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent théoriquement pas être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site est requise.

Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le défibrillateur CellAED® est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, vous devez vérifier que le défibrillateur CellAED® fonctionne normalement. Si vous constatez des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du défibrillateur CellAED®. Dans la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

**DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉES ENTRE LES ÉQUIPEMENTS DE COMMUNICATION RF PORTABLES ET MOBILES ET LE DÉFIBRILLATEUR CellaED®
(CEI 60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 – TABLEAU 205)**

Le défibrillateur CellaED® est destiné à être utilisé dans un environnement où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du défibrillateur CellaED® peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le défibrillateur CellaED®, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

PUISSANCE DE SORTIE MAXIMALE NOMINALE DE L'ÉMETTEUR	150 KHZ À 80 MHZ EN DEHORS DES BANDES ISM	150 KHZ À 80 MHZ DANS LES BANDES ISM	80 MHZ À 800 MHZ	800 MHZ À 2,5 GHZ
(W)	$d = [3,5/3] \times \sqrt{P}$	$d = [12/10] \times \sqrt{P}$	$d = [12/10] \times \sqrt{P}$	$d = [23/10] \times \sqrt{P}$
0,01	0,17	0,12	0,12	0,023
0,1	0,37	0,38	0,38	0,73
1	1,17	1,20	1,20	2,3
10	3,69	3,79	3,79	7,27
100	11,70	12,00	12,00	23,00

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas mentionnée ci-dessus, vous pouvez déterminer la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation s'applique à la plage de fréquences la plus élevée.

Remarque 2 : les bandes industrielles, scientifiques et médicales (ISM) comprises entre 150 kHz et 80 MHz sont les suivantes : 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz.

Remarque 3 : un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé pour calculer la distance de séparation recommandée pour les émetteurs dans les bandes de fréquences ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la plage de fréquences de 80 MHz à 2,5 GHz, afin de réduire la probabilité que les équipements de communication mobiles/portables puissent provoquer des interférences s'ils sont introduits par inadvertance à proximité des patients.

Remarque 4 : ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.



LE DÉFIBRILLATEUR CeIIAED® EST UN PRODUIT DE



RRR MANUFACTURING PTY LTD
2 - 6 Skinner Avenue, Riverwood
NSW 2210 Australie

support.cellaed.io