

DAE HeartSine® samaritan® PAD 350P/360P

Defibrillatore ad accesso pubblico
semiautomatico/totamente automatico

Scheda tecnica

Tecnologia salvavita in un dispositivo compatto e facile da usare ad accesso pubblico

L'arresto cardiaco improvviso colpisce milioni di persone all'anno in tutto il mondo senza preavvisi e in modo casuale.¹ Il trattamento immediato è fondamentale. Le possibilità di sopravvivenza della vittima si riducono drasticamente per ogni minuto trascorso senza trattamento.² Ciò significa che un Defibrillatore esterno automatizzato (DAE) deve essere a portata di mano, facile da usare e "pronto per la scarica".

I modelli HeartSine samaritan PAD 350P (SAM 350P) semiautomatico e HeartSine samaritan PAD 360P (SAM 360P) totalmente automatico offrono un elevato livello di protezione contro polvere e acqua, il tutto in un sistema facile da usare con il formato più piccolo e leggero disponibile fra i principali DAE.

Il modello SAM 360P totalmente automatico rileva il movimento, tipo l'esecuzione della RCP o lo spostamento del paziente per ridurre la possibilità che l'utente tocchi il paziente prima di somministrare la scarica.



Pronto per la scarica



Pediatric-Pak unico

Garantisce la fornitura del livello adeguato di energia raccomandato dalle linee guida per bambini di età compresa fra 1 e 8 anni, con peso massimo di 25 kg (55 lb).



Elevato livello di protezione contro polvere e acqua

Garantisce un indice di protezione IP56, uno dei più elevati nel settore.



Tecnologia convalidata clinicamente³

Tecnologia avanzata per gli elettrodi e la tecnologia bifasica SCOPE (Self-Compensating Output Pulse Envelope), una forma d'onda crescente, a bassa energia che si adatta automaticamente in base alle differenze di impedenza del paziente.



Elevata portabilità

Con il peso minore e l'ingombro più compatto fra i DAE leader di settore, è facile da trasportare e inserire in spazi ridotti.

Guida visiva e messaggi audio facili da seguire



Intuitivo

I segnali visivi e i messaggi vocali facili da comprendere guidano il soccorritore nell'intero processo di rianimazione, inclusa la RCP.



Funzionamento con uno o due pulsanti

Con un solo pulsante di ACCENSIONE/ SPEGNIMENTO (e il pulsante SHOCK sul modello SAM 350P), garantisce un funzionamento semplice e diretto.



Somministrazione automatica della scarica / Rilevamento del movimento

Il modello SAM 360P* totalmente automatico rileva il movimento, tipo l'esecuzione della RCP o lo spostamento del paziente per ridurre la possibilità che l'utente tocchi il paziente prima di somministrare la scarica.



Pronto per l'uso

L'indicatore di stato del sistema lampeggia per segnalare che il sistema ha superato l'auto-test automatico settimanale ed è pronto all'uso.

Semplice da gestire



Due componenti, un'unica data di scadenza

L'innovativo Pad-Pak, costituito da una cartuccia con batteria ed elettrodi monouso integrati con una singola data di scadenza, consente una semplice sostituzione per manutenzione ogni quattro anni.



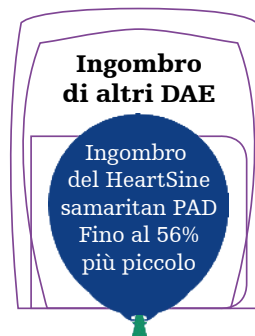
Basso costo di proprietà

Una durata di quattro anni significa che il Pad-Pak può offrire un risparmio rispetto ad altri defibrillatori che richiedono la sostituzione separata di batteria ed elettrodi.



8 anni di garanzia

Il DAE è coperto da una garanzia limitata di 8 anni.



* Attenzione: Il modello SAM 360P è un defibrillatore totalmente automatico.
Ove richiesto, è in grado di somministrare una scarica elettrica al paziente SENZA alcun intervento da parte dell'utente.

Specifiche

Defibrillatore
Forma d’onda: La forma d’onda SCOPE (Self Compensating Output Pulse Envelope) bifasica, crescente, ottimizzata, compensa l’energia, la pendenza e la durata in base all’impedenza del paziente
Sistema analisi paziente
Metodo: valuta l’ECG del paziente, l’integrità del contatto degli elettrodi e l’impedenza del paziente per stabilire se è necessaria la defibrillazione
Sensibilità/Specificità: Conforme a IEC/EN 60601-2-4
Intervallo di impedenza: 20 - 230 ohm
Selezione dell’energia
Pad-Pak: Scarica 1: 150 J Scarica 2: 150 J Scarica 3: 200 J
Pediatric-Pak: Scarica 1: 50 J Scarica 2: 50 J Scarica 3: 50 J
Tempo di ricarica (tipico): 150 J in < 8 secondi 200 J in < 12 secondi
Parametri ambientali
Temperatura di esercizio/stand-by: da 0 °C a 50 °C (da 32 °F a 122 °F)
Temperatura durante il trasporto: da 0 °C a 50 °C (da 14 °F a 122 °F)
NOTA: si consiglia di collocare il dispositivo a una temperatura ambiente compresa fra 0 °C e 50 °C (32 °F e 122 °F) per almeno 24 ore alla ricezione.
Umidità relativa: dal 5% al 95% senza condensa
Resistenza all’acqua: IEC 60529/ EN60529 IPX6 con elettrodi connessi e batteria installata
Resistenza alla polvere: IEC 60529/ EN60529 IP5X con elettrodi connessi e batteria installata
Involucro: IEC/EN 60529 IP56
Altitudine: da -381 a 4.575 metri (da -1,250 a 15.000 piedi)
Scarica: MIL STD 810F, Metodo 516.5, Procedura 1 (40G)

Vibrazione: MIL STD 810F, Metodo 514.5, Procedura 1
Categoria 4 Trasporto su camion – Autostrade USA
Categoria 7 Aerei – Jet 737 e Aviazione generale
Pressione atmosferica: da 572 hPa a 1060hPa (da 429 mmHg a 795 mmHg)
CEM: IEC/EN 60601-1-2
Emissioni di radiazione: IEC/EN 55011
Scarica elettrostatica: IEC/EN 61000-4-2 (8 kV)
Immunità RF: IEC/EN 61000-4-3 80 MHz -2,5 GHz, (10 V/m)
Immunità campo magnetico: IEC/EN 61000-4-8 (3 A/m)
Aereo: RTCA/DO-160G, Sezione 21 (Categoria M)
RTCA/DO-227 (ETSO-C142a)
Altezza di caduta: 1 metro (3,3 piedi)

Caratteristiche fisiche
Con Pad-Pak inserito:
Dimensioni: 20 cm x 18,4 cm x 4,8 cm (8,0” x 7,25” x 1,9”)
Peso: 1,1 kg (2,4 lb)
Accessori

Elettrodo Pad-Pak e caricabatteria
Durata in stoccaggio/durata in standby: Vedere la data di scadenza sul Pad-Pak/Pediatric-Pak (4 anni dalla data di produzione)
Peso: 0,2 kg (0,44 lb)
Dimensioni: 10 cm x 13,3 cm x 2,4 cm (3,93” x 5,24” x 0,94”)
Tipo di batteria: Batteria combinata monouso e cartuccia di elettrodi per defibrillazione (litio biossido di manganese (LiMnO ₂) 18V)
Capacità batteria (nuova): >60 scariche a 200 J o 6 ore di uso della batteria
Elettrodi: Le piastre di defibrillazione monouso sono fornite con ogni dispositivo come standard
Posizionamento elettrodi: Anteriore - laterale (Adulti)
Anteriore-posteriore o anteriore-laterale (Pediatrico)

Area attiva elettrodi: 100 cm ² (15 in ²)
Lunghezza cavo elettrodi: 1 metro (3,3 piedi)
Test di sicurezza per utilizzo a bordo di aerei (Pad-Pak certificato TSO/ETSO): RTCA/DO-227 (ETSO-C142a)

Archiviazione dei dati
Tipo di memoria: Memoria interna
Conservazione in memoria: 90 minuti di ECG (visualizzazione completa) e registrazione eventi/incidenti
Revisione: Cavo dati USB personalizzato (opzionale) direttamente collegato al PC con software di revisione dati Saver EVO basato su Windows
Materiali utilizzati
Involucro del defibrillatore / HeartSine Gateway: ABS, Santoprene
Elettrodi: Idrogel, argento, alluminio e poliestere
Garanzia
DAE: Garanzia limitata di 8 anni

Bibliografia

1. Mehra R. Global public health problem of sudden cardiac death. *Journal of Electrocardiology*. 2007;40 (6):S118-S122.
2. Graham R, McCoy M, Schultz A. Strategies to Improve Cardiac Arrest Survival, A Time to Act. *Institute of Medicine Report*. 2015.
3. Walsh SJ, McClelland A, Owens CG, et al. Efficacy of distinct energy delivery protocols comparing two biphasic defibrillators for cardiac arrest. *Am J Cardiol*. 2004;94:378-380.

Tutte le informazioni riportate sono aggiornate al mese di 06/2021.

Per ulteriori informazioni La preghiamo di contattare il Suo rappresentante Stryker o visitare il nostro sito internet strykeremergencycare.com

Accesso pubblico agli interventi di emergenza

Gli utilizzatori del DAE dovrebbero ricevere una formazione sulla RCP e sull'utilizzo del DAE.

Anche se non è possibile salvare tutti, gli studi dimostrano che una defibrillazione precoce può aumentare notevolmente i tassi di sopravvivenza. I DAE sono indicati per l'uso su adulti e bambini. I DAE possono essere utilizzati su bambini di peso inferiore a 25 kg, ma alcuni modelli richiedono elettrodi di defibrillazione disponibili separatamente.

Le informazioni presentate hanno lo scopo di presentare l'offerta di prodotti di Stryker. Prima di utilizzare qualsiasi prodotto Stryker consultare le Istruzioni operative per istruzioni d'uso complete, indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e potenziali eventi avversi. I prodotti potrebbero non essere disponibili in tutti i mercati, dato che la disponibilità del prodotto è soggetta alle prassi normative e/o mediche nei singoli mercati. Si prega di contattare il proprio rappresentante Stryker nel caso in cui si abbiano domande sulla disponibilità dei prodotti Stryker nell'area di appartenenza. Le descrizioni qui contenute possono essere modificate senza preavviso. I prodotti raffigurati hanno marchio CE, in conformità con le leggi e direttive UE applicabili.

Stryker o le sue entità affiliate possiedono, adottano o hanno fatto richiesta dei seguenti marchi commerciali o marchi di servizio: HeartSine, Pad-Pak, Pediatric-Pak, samaritan, Saver EVO, SCOPE, Stryker. Tutti gli altri marchi commerciali sono marchi commerciali dei rispettivi proprietari o titolari.

L'assenza in questa lista di un prodotto, una caratteristica o un nome di servizio o logo non costituisce una rinuncia da parte di Stryker a diritti su marchi commerciali o altra proprietà intellettuale relativi a tale nome o logo.

CE 0123 HeartSine samaritan PAD ha ottenuto il marchio CE (classe IIb – 0123) in conformità con la Direttiva UE MDD 93/42 e altre direttive applicabili. Sarà riclassificato come CE classe III – 0123 in conformità con UE MDR al termine del periodo di transizione MDR, maggio 2024, o prima. Pad-Pak e Pediatric Pak hanno ottenuto il marchio CE (classe IIb – 0123) in conformità con le direttive applicabili.



HeartSine samaritan PAD: Classificato UL. Vedere il marchio completo sul prodotto.

Data di pubblicazione: 06/2021

Made in U.K.

H009-032-344-AE IT

Copyright © 2021 Stryker.



HeartSine Technologies Ltd.
207 Airport Road West
Belfast, BT3 9ED
Northern Ireland
United Kingdom
Tel +44 28 9093 9400
Fax +44 28 9093 9401
heartssinesupport@stryker.com
heartssine.com

Stryker European
Operations B.V.
Herikerbergweg 110
1101 CM Amsterdam
Netherlands
Tel +31 (0)43 3620008
Fax +31 (0)43 3632001

Distribuito da:

Via degli Olmetti, 1
Formello 00060
Italy
Tel +39 06 901041
Fax +39 06 90400444