

# DAE HeartSine® samaritan® PAD 500P

Défibrillateur automatisé externe équipé du CPR Advisor™

## Information produit

### Maillon clé de la chaîne de survie

La Réanimation cardiopulmonaire (RCP) et les Défibrillateurs automatisés externes (DAE) sont des maillons clés de la chaîne de survie de l'arrêt cardiaque soudain (ACS). Certains événements cardiaques peuvent être traités par une seule RCP efficace. D'autres requièrent la combinaison d'une RCP efficace et d'un choc de sauvetage par un DAE. Dans tous les cas, chaque minute compte.<sup>1</sup>

Environ 5 % seulement des victimes d'un ACS survivent.<sup>2</sup> Toutefois, le taux de survie peut passer à 74 %<sup>3</sup> si une RCP et un choc délivré par un DAE sont administrés dans un délai de trois minutes après la crise. La réduction du temps de réponse d'une ou deux minutes entre une crise et le choc peut faire la différence entre la vie et la mort.<sup>1</sup>

Offrant un suivi en temps réel de la RCP, le défibrillateur automatisé externe (DAE) HeartSine samaritan PAD 500P (SAM 500P) équipé du CPR Advisor permet de répondre aux besoins de deux maillons clés de la chaîne de survie. Le SAM 500P délivre non seulement un choc salvateur, mais il fournit à l'intervenant un retour d'information à la fois visuel et auditif en temps réel, sur la force et la fréquence des compressions de RCP en cas de réanimation après la survenue de l'ACS, ce qui l'aide à améliorer la RCP.



## Suivi en temps réel de la RCP



### Suivi intégré de la RCP en temps réel

Des indications visuelles et vocales faciles à comprendre guident le secouriste tout au long du processus de réanimation, en fournissant des informations spécifiques sur l'intensité et la fréquence des compressions.

## Prêt à délivrer un choc



### Pediatric-Pak unique

Garantit que le niveau d'énergie recommandé par les directives est approprié pour des enfants âgés 1 à 8 ans et pesant jusqu'à 25 kg.



### Un niveau élevé de protection contre la poussière et l'eau

Offre un indice de protection IP56, l'un des plus élevés de l'industrie.



### Technologie cliniquement validée<sup>4</sup>

Technologie avancée exclusive d'électrodes et technologie biphasique SCOPE (Self-Compensating Output Pulse Envelope), une forme d'onde à faible énergie croissante qui s'ajuste automatiquement aux variations d'impédance des patients.



### Facilement transportable

Léger et peu encombrant, il se transporte facilement et convient aux espaces restreints.

## Facile à entretenir



### Deux éléments, une seule date de péremption

Le Pad-Pak, composé d'une cartouche d'électrodes et d'une batterie intégrée à usage unique avec une seule date de péremption, permet de réaliser la maintenance en une seule opération tous les quatre ans.



### Faible coût total d'exploitation

D'une durée de vie de quatre ans à compter de la date de fabrication, le Pad-Pak peut permettre des économies par rapport à d'autres défibrillateurs qui nécessitent le remplacement séparé des électrodes et de la batterie.



### Garantie de 8 ans

Couvert par une garantie limitée de 8 ans.

#### Références

1. Mosesso Jr VN, et al. 2002. Proceedings of the National Center for Early Defibrillation Police AED Issues Forum. *Prehospital Emergency Care*. 6(3):273-82.
2. Mehra R. Global public health problem of sudden cardiac death. *Journal of Electrocardiology*. 2007;40(6):S118-S122.
3. Valenzuela TD, et al. 2000. Outcomes of Rapid Defibrillation by Security Officers After Cardiac Arrest in Casinos. *New England Journal of Medicine*. 343:1206-09.
4. 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.

# Caractéristiques

## Défibrillateur

**Forme d'onde :** L'onde biphasique croissante complétée par la technologie Self-Compensating Output Pulse Enveloppe (SCOPE) compense l'énergie, la pente et la durée de l'impédance du patient

## Système d'analyse du patient

**Méthode :** Évalue l'ECG du patient, l'intégrité du contact de l'électrode et l'impédance du patient afin de déterminer si une défibrillation est nécessaire

**Sensibilité/Spécificité :** Conforme aux normes CEI/EN 60601-2-4

**Gamme d'impédance :** 20-230 Ohms

## Sélection d'énergie

### Pad-Pak :

Choc 1 : 150 J

Choc 2 : 150 J

Choc 3 : 200 J

### Pediatric-Pak :

Choc 1 : 50 J

Choc 2 : 50 J

Choc 3 : 50 J

### Durée de chargement (type) :

150 J en < 8 secondes

200 J en < 12 secondes

## Caractéristiques environnementales

### Température de fonctionnement/

**veille :** De 0 °C à 50 °C

### Température de transport :

De 0 °C à 50 °C

REMARQUE : Il est recommandé de stocker l'appareil à température ambiante entre 0 °C et 50 °C pendant au moins 24 heures après la première réception.

**Humidité relative :** De 5 % à 95 % (sans condensation)

**Résistance à l'eau :** IPX6 (CEI 60529/EN 60529) avec électrodes connectées et batterie installée

**Résistance à la poussière :** IP5X (CEI 60529/EN 60529) avec électrodes connectées et batterie installée

**Étanchéité :** CEI/EN 60529 IP56

**Altitude :** -381 à 4 575 mètres

**Choc :** MIL STD 810F Méthode 516.5, Procédure 1 (40G)

**Vibration :** MIL STD 810F Méthode 514.5, Procédure 1

Transport par camion  
Catégorie 4 – Autoroutes américaines

Transport par avion  
Catégorie 7 – Jet 737 et Aviation générale

**Pression atmosphérique :** 572 hPa à 1 060 hPa (429 mmHg à 795 mmHg)

**CEM (Compatibilité électromagnétique) :**  
CEI/EN 60601-1-2

**Émissions rayonnées :** CEI/EN 55011

### Décharge électrostatique :

CEI/EN 61000-4-2 (8 kV)

### Immunité RF :

CEI/EN 61000-4-3  
80 MHz – 2,5 GHz, (10 V/m)

### Immunité au champ magnétique :

CEI/EN 61000-4-8 (3 A/m)

**Avion :** RTCA/DO-160G, Section 21 (Catégorie M)

RTCA/DO-227 (ETSO-C142a)

**Hauteur de chute :** 1 mètre

## Caractéristiques physiques

Avec le Pad-Pak inséré :

**Taille :** 20 cm x 18,4 cm x 4,8 cm

**Poids :** 1,1 kg

## Accessoires

### Pack de batterie et électrode Pad-Pak

#### Durée de vie/Durée de vie en veille :

Vérifiez la date de péremption sur le Pad-Pak/Pediatric-Pak (4 ans à compter de la date de fabrication)

**Poids :** 0,2 kg

**Taille :** 10 x 13,3 x 2,4 cm

**Type de batterie :** Cartouche d'électrodes de défibrillation et de batterie combinée à usage unique jetable (lithium-dioxyde de manganèse (LiMnO<sub>2</sub>) 18 V)

#### Capacité de la batterie (neuve) :

> 60 chocs à 200 J ou 6 heures d'utilisation

**Électrodes :** Des électrodes de défibrillation à usage unique sont fournies avec chaque dispositif

#### Emplacement des électrodes :

Antéro-latéral (Adulte)

Antéro-postérieur ou antéro-latéral (Pédiatrie)

**Zone active des électrodes :** 100 cm<sup>2</sup>

**Longueur de câble de l'électrode :** 1 mètre

**Test de sécurité aérienne (Pad-Pak certifié TSO/ETSO) :** RTCA/DO-227 (ETSO-C142a)

## Stockage de données

**Type de mémoire :** Mémoire interne

**Capacité de la mémoire :** 90 minutes d'ECG (affichage complet) et enregistrement d'événements/incidents

**Revue post-événement :** Câble USB de transmission de données (en option) directement relié au PC avec le logiciel d'évaluation des données Saver EVO compatible avec Windows®

## Matériaux utilisés

### Boîtier de défibrillateur / HeartSine

**Gateway :** ABS, Santoprene

**Électrodes :** Hydrogel, argent, aluminium et polyester

## Garantie

**DAE :** Garantie limitée de 8 ans

# Emergency Care Public Access

Il est recommandé que les utilisateurs des DAE soient formés à la réanimation cardio-pulmonaire (RCP) et à l'utilisation des DAE.

Bien qu'il ne soit pas possible de sauver toutes les victimes d'arrêt cardiaque, des études ont montré qu'une défibrillation précoce peut sensiblement améliorer le taux de survie. Les DAE sont indiqués pour une utilisation chez les adultes et les enfants. Les DAE peuvent être utilisés chez les enfants de moins de 25 kg, mais certains modèles requièrent des électrodes de défibrillation disponibles séparément.

Les informations présentées dans ce document ont pour but d'illustrer les divers produits de Stryker. Consulter les instructions d'utilisation pour obtenir des instructions complètes, des indications, des contre-indications, des avertissements, des précautions et des effets négatifs possibles, avant d'utiliser tout produit de Stryker. Les produits ne sont pas nécessairement disponibles dans tous les pays, car leur disponibilité dépend des pratiques réglementaires et/ou médicales dans chaque marché. Si vous avez des questions concernant la disponibilité des produits Stryker dans votre région, n'hésitez pas à contacter votre représentant. Les caractéristiques sont susceptibles d'être modifiées sans préavis.

**CE 0123** Le DAE HeartSine samaritan PAD 500P et les Pad-Pak et Pediatric-Pak sont destinés à être utilisés pour administrer rapidement des chocs électriques pour réanimer les victimes d'un arrêt cardiaque soudain (ACS). Le DAE HeartSine samaritan PAD 500P, et les Pad-Pak et Pediatric-Pak sont des dispositifs médicaux marqués CE (classe IIB – 0123) conformément à la directive européenne MDD 93/42 (Medical Devices Directive, Directive sur les dispositifs médicaux) et aux autres Directives. Ils seront reclassés (classe III – 0123) conformément au règlement européen MDR (Medical Devices Regulation, Règlementation sur les dispositifs médicaux) au plus tard en mai 2024, fin de période de transition à la MDR.

Stryker ou ses filiales sont titulaires de, utilisent ou ont déposé une demande des marques commerciales ou marques de service suivantes : HeartSine, Pad-Pak, Pediatric-Pak, samaritan, Saver EVO, SCOPE, Stryker. Toutes les autres marques commerciales sont des marques commerciales de leurs propriétaires ou titulaires respectifs.

Le fait que le nom ou logo d'un produit, d'une fonctionnalité ou d'un service ne figure pas dans cette liste ne constitue pas, de la part de Stryker, une renonciation à ses droits de marques commerciales ou à d'autres droits de protection de la propriété intellectuelle portant sur ce nom ou logo.

Les dispositifs Stryker sont fabriqués de manière à répondre aux objectifs élevés de qualité interne et à se conformer aux directives et normes de qualités en vigueur dans les pays où le dispositif est destiné à être mis sur le marché. Veuillez nous aider à atteindre ces objectifs en signalant à votre représentant Stryker, les plaintes concernant les produits, tout résultat inattendu ou tout problème lié à l'utilisation des produits.

Référence produit	Description produit
500-STR-FR-10	SAM 500P (plus adult Pad-Pak-03) French Language
500-STR-FR-AV	SAM 500P (plus TSO/Aviation Pad-Pak-07) French Language
PAD-PAK-03	Adult Pad-Pak combined battery & electrode cartridge
PAD-PAK-04	Pediatric-Pak combined battery & pediatric electrode cartridge
PAD-PAK-07	eTSO certified Aviation Pad-Pak



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

**Toutes ces revendications sont valables à compter de 06/2021.**

**Pour de plus amples informations, veuillez contacter votre représentant Stryker**

#### Distribué par :

Stryker France S.A.S  
ZAC - Avenue de Satolas Green  
69330 Pusignan  
France  
Tel +33 4 72 45 36 00  
Fax +33 4 72 45 36 99  
333 710 275 RCS Lyon  
Capital Social 27.495.520 €

Date de parution : 06/2021

Fabriqué au Royaume-Uni

H009-014-042-AD FR

SMACC 2019-22868

HeartSine SAM 500P n'est pas disponible aux États-Unis.

Copyright © 2021 Stryker.

HeartSine samaritan PAD: Classification UL. Voir le marquage complet sur le produit. 