

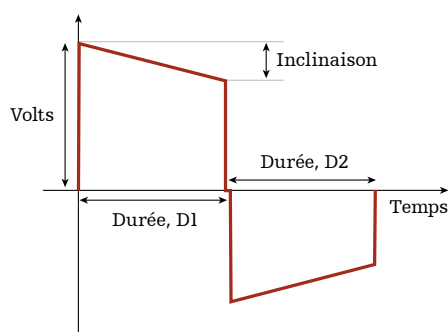
Onde biphasique ascendante **SCOPE™**

Historique

Les premiers défibrillateurs externes utilisaient des niveaux d'énergie définis par le médecin. Non seulement le médecin devait évaluer l'impédance en fonction du patient mais il devait également accroître le niveau d'énergie si la première défibrillation ne fonctionnait pas. En outre, les ondes monophasiques utilisaient des niveaux d'énergie de 360 Joules maximum pour une défibrillation réussie.

Ondes biphasiques

Les ondes biphasiques, développées au départ pour les défibrillateurs implantables, sont devenues courantes dans les défibrillateurs grand public. Surtout, de nombreuses études ont démontré que les ondes biphasiques effectuent une défibrillation réussie à de faibles niveaux d'énergie car cette technologie permet à l'onde de s'adapter aux différentes impédances des patients. Pour chaque niveau d'énergie, trois variables principales sont disponibles pour la forme d'onde : tension, inclinaison et durée de chaque phase.



Les fabricants de défibrillateurs grand public ont adopté différentes stratégies pour les ondes biphasiques, ajustant une ou plusieurs de ces principales variables pour compenser l'impédance du patient. Les différentes approches sont présentées dans le tableau suivant.

Onde	D1	D2	Tension	Inclinaison
HeartSine SCOPE	Variable	Variable	Variable	Variable
Cardiac Science STAR¹	Variable	Fixe	Variable	Variable
LIFEPAK²	Variable	Variable	Variable	Variable
Philips SMART³	Variable	Variable	Fixe	Variable
ZOLL⁴	Fixe	Fixe	Variable	n/a

Références

1. *User's Guide, Cardiac Science Powerheart Automated External Defibrillator.* 70-01704-01 B.
2. *LIFEPAK CR2 Defibrillator with LIFELINKcentral AED Program Manager Operating Instructions.* 3322738-023.
3. *HeartStart Defibrillator OWNER'S MANUAL.* M5066A Edition 11.
4. *ZOLL AED Plus Administrator's Guide.* 9650-0301-01 Rev. V.
5. Kettea F, Locatelli A, Bozzolaa M, et al. Electrical features of eighteen automated external defibrillators: A systematic evaluation. *Resuscitation.* 2013;84:1596–1603.

Onde SCOPE

SCOPE (Self Compensating Output Pulse Envelope, Enveloppe d'impulsions de sortie auto-compensatrice) est une onde de faible énergie biphasique exclusive de HeartSine. Contrairement à la technologie utilisée par d'autres fabricants, l'onde HeartSine SCOPE ajuste les trois variables pour toutes les impédances dans la plage de fonctionnement et utilise un protocole d'énergie ascendante pour optimiser l'efficacité du HeartSine samaritan PAD.

Puisque les ondes biphasiques sont adaptées à l'impédance variable du patient, la plage de l'impédance du patient sur laquelle l'appareil fonctionne est importante. Comme le montre le tableau ci-dessous, l'onde SCOPE peut délivrer un choc sur une large plage d'impédance (20-230 ohms) sans perte significative d'énergie ; un autre avantage de la technologie HeartSine SCOPE.

Onde	Impédance min.	Impédance max.
HeartSine SCOPE	20 ohms	230 ohms
Cardiac Science STAR¹	25 ohms	180 ohms
LIFEPAK²	10 ohms	300 ohms
Philips SMART³	25 ohms	180 ohms
ZOLL⁴	0 ohms	300 ohms*

* Énergie délivrée réduite après 175 ohms⁵.

Veillez noter, avec la technologie HeartSine SCOPE, si l'impédance du patient est inférieure à 20 ohms ou dépasse les 230 ohms maximum, l'appareil ne délivre PAS de choc.

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 Les DAE HeartSine samaritan PAD 350P, 360P et 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). Les DAE HeartSine samaritan PAD 350P, 360P et 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, Réglementation 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, LIFEPAK, samaritan, 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
350-STR-FR-10	SAM 350P (plus adult Pad-Pak-03) French Language
350-STR-FR-AV	SAM 350P (plus TSO/Aviation Pad-Pak-07) French Language
360-STR-FR-10	SAM 360P (plus adult Pad-Pak-03) French Language
360-STR-FR-AV	SAM 360P (plus TSO/Aviation Pad-Pak-07) French Language
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
heartsinesupport@stryker.com
heartsine.com

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 €

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

Pour de plus amples informations, veuillez contacter votre représentant Stryker

Date de parution : 06/2021

Fabriqué au Royaume-Uni

H009-020-034-AC FR

SMACC 2020-28060

Copyright © 2021 Stryker.

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