

DAE HeartSine® samaritan® PAD 350P/360P

Défibrillateur grand public entièrement automatique/semi-automatique

Information produit

Une technologie compacte, simple à utiliser et qui contribue à sauver des vies, destinée au grand public

L'arrêt cardiaque soudain touche des millions de personnes par an dans le monde, sans signes avant-coureurs ni profil particulier.¹ Une intervention immédiate est vitale. Les chances de survie de la victime diminuent considérablement à chaque minute sans intervention.² Un Défibrillateur automatisé externe (DAE) doit donc être à votre portée, facile à utiliser et prêt à délivrer un choc électrique.

Le HeartSine samaritan PAD 350P (SAM 350P) semi-automatique et le HeartSine samaritan PAD 360P (SAM 360P) entièrement automatique offrent un niveau élevé de protection environnementale, dans un système simple d'utilisation, conditionné dans un boîtier petit et léger, parmi les principaux DAE.

Le SAM 360P entièrement automatique détecte les mouvements, tels que la réanimation cardiopulmonaire (RCP) ou le déplacement du et prévient l'utilisateur avant la délivrance du choc électrique afin de réduire le risque qu'il soit en contact avec le patient.



Prêt à délivrer un choc



Pediatric-Pak unique

Garantit que le niveau d'énergie recommandé par les directives est approprié pour des enfants âgés de 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 validée³

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.

Des instructions visuelles et vocales faciles à suivre



Convivial

Des invites visuelles et vocales faciles à comprendre, guident le secouriste tout au long du processus de réanimation, notamment pour administrer la RCP.



Fonctionnement à un ou deux boutons

Équipé d'un seul bouton Marche / Arrêt (et du bouton CHOC sur le SAM 350P), ce qui permet une utilisation directe et simple.



Délivrance automatique du choc / détection de mouvements

Le SAM 360P* entièrement automatique détecte les mouvements, tels que la réanimation cardiopulmonaire ou le déplacement du patient, pour réduire le risque que l'utilisateur touche le patient avant la délivrance du choc.



Prêt à l'emploi

Le témoin lumineux clignote pour indiquer que le système a réussi l'autotest hebdomadaire et est prêt à être utilisé.

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.

Caractéristiques

Défibrillateur

Forme d'onde : L'onde biphasique croissante complétée par la technologie Self-Compensating Output Pulse Envelope (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 (LiMnO₂) 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 cm²

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, Santoprène

Électrodes : Hydrogel, argent, aluminium et polyester

Garantie

DAE : Garantie limitée de 8 ans

Références

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.

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, 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, 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
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
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

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

H009-032-342-AD FR

SMACC 2019-22867

Copyright © 2021 Stryker.

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