

DAE connectés

HeartSine® samaritan® PAD 350P/360P**Défibrillateurs grand public semi-automatiques/entièrement automatiques avec connectivité Wi-Fi® intégrée****Information produit****Être prêt à chaque instant.**

En cas d'arrêt cardiaque soudain, un traitement immédiat est vital. Les chances de survie de la victime diminuent considérablement à chaque minute sans intervention.¹ Un défibrillateur automatisé externe (DAE) doit donc être à votre portée, facile à utiliser et prêt à délivrer un choc.

Grâce à la connectivité, les DAE connectés HeartSine samaritan PAD 350P et 360P possèdent des fonctionnalités essentielles offrant un haut niveau de disponibilité :

- Surveillance simplifiée de l'état fonctionnement
- Connectivité Wi-Fi intégrée
- Gestion du programme du DAE
- Faible coût d'exploitation

Préparation simplifiée**LIFELINKcentral AED program manager**

Surveille les programmes de DAE en vérifiant leur état de fonctionnement, la date de péremption des Pad-Pak, les certificats de formation à la RCP (Réanimation cardiopulmonaire) ou à l'utilisation d'un DAE, entre autres.

**Connectivité intégrée**

Communique en Wi-Fi avec LIFELINKcentral AED program manager afin de permettre la gestion des DAE sur un ou plusieurs sites.



Fait pour vous



Aide à la réanimation en temps réel

Des indications visuelles et vocales faciles à comprendre guident le secouriste dans l'ensemble du processus de réanimation, notamment lors de la RCP — une lien clé dans la chaîne de survie.



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.



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, et prévient l'utilisateur avant la délivrance du choc électrique afin de réduire le risque qu'il soit en contact avec le patient.



Facilement transportable

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



Technologie cliniquement validée²

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.



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.

Facile à entretenir



Deux éléments pour 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

DAE 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 Pad-Pak inséré et HeartSine Gateway connecté (avec ses batteries) :

Taille : 23,4 x 18,4 x 4,8 cm

Poids : 1,285 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)

Batterie HeartSine Gateway

Type : CR123A 3V, non rechargeable

Numéro de type : 6205

Désignation CEI : CR 17345

Poids (par batterie) : 17 g

Quantité : Quatre

Système : Dioxyde de manganèse-lithium / électrolyte organique

Reconnaissance UL : MH 13654 (N)

Tension nominale (par batterie) : 3 V

Capacité de charge type : 100 Ohm, à 20 °C, 1550 mAh à 2 V

Volume : 7 cm³

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

HeartSine Gateway : Garantie limitée de 2 ans

Communications

- Transfert de données sans fil 802.11 b/g/n à usage unique sont fournies avec chaque dispositif
- Connexion USB au logiciel Saver EVO via le port micro-USB

Références

1. Graham R, McCoy M, Schultz A. Strategies to Improve Cardiac Arrest Survival, A Time to Act. *Institute of Medicine Report*. 2015.
2. 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.

Si vous avez acheté votre DAE (Défibrillateur automatisé externe) connecté HeartSine chez un distributeur ou un revendeur Stryker agréé, celui-ci aura accès à votre compte LIFELINKcentral AED program manager et pourra recevoir des notifications émises par le DAE connecté HeartSine. Notez bien que ce paramètre permettant de notifier votre distributeur ou revendeur peut être désactivé à TOUT moment : si vous souhaitez le désactiver, envoyez une requête au service clientèle de Stryker pour auto-gérer votre site sans notifications envoyées au distributeur ou revendeur.

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 et 360P, 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 et 360P, 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.

CE Le HeartSine Gateway est marqué CE conformément à la directive européenne RED (Radio Equipment Directive, Directive sur les équipements radioélectriques) 2014/53/EU.

Stryker ou ses filiales sont titulaires de, utilisent ou ont déposé une demande des marques commerciales ou marques de service suivantes : HeartSine, HeartSine Gateway, LIFELINKcentral, Pad-Pak, Pediatric-Pak, 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
350-STR-FR-GW	SAM 350P, HeartSine Gateway, 1 Pad-Pak-03, French (2 min CPR)
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
360-STR-FR-GW	SAM 360P, HeartSine Gateway, 1 Pad-Pak-03, French (2 min CPR)
ACC-GTW-FR-01	HeartSine Gateway, French
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
H009-043-069-AD FR ; SMACC 2020-27925
HeartSine Gateway n'est pas disponible dans tous les pays.
Copyright © 2021 Stryker.

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