CARACTERISTÍQUES TÈCNIQUES DELS DESFIBRIL·LADORS I ELS ELEMENTS COMPLEMENTARIS

Avinguda Europa cantonada Abat Oliba local 8 - 08700 IGUALADA
Tel. 93 805 50 22 - e-mail cardiosos@cardiosos.com - www.cardiosos.com

✦ Descripció i fotografies dels desfibril·ladors

CARDIOSOS proposa instal·lar el DEA model SAMARITAN PAD 350P.

Els Samaritan 350P tenen un funcionament totalment segur: analitzen el cor del pacient i decideixen si s'ha de desfibril·lar o no. No és possible desfibril·lar si el pacient no ho necessita. Això juntament amb el seu fàcil maneig fa que qualsevol persona no especialista pugui utilitzar un Samaritan PAD 350P amb tota tranquil·litat.

El Samaritan PAD 350P, es caracteritza per la seva ràpida posada en marxa; només prementt un botó es posa en marxa sense necessitat de fer cap altre moviment. Els elèctrodes van ja connectats directament a l'aparell, per tan, el temps que ens estalviem és important.

Les seves dimensions i pes, també és una de les característiques a destacar d'aquest aparell, ja que només pesa 1,1 kg (elèctrodes i bateria inclosa) i les seves dimensions són 20cm x 18,4cm x 4,8cm sent avui en dia, un dels desfibril·lador més petits que hi ha al mercat, i que està utilitzant el Cos Militar Espanyol (grups de rescat) i Cossos de Seguretat de l'Estat en cotxes oficials.

Adjuntem fitxa tècnica Samaritan PAD 350P I MARCATGE CE DEL DESFIBRIL·LADOR – Annex 1

Una de les principals característiques d'aquests desfibril·ladors és que tenen la opció d' EMETRE LES INSTRUCCIONS AUDITIVES EN CATALÀ.

✦ Característiques tècniques dels desfibril·ladors i del seu material complementari

- Desfibril·lador SEMIAUTOMÀTIC amb equip tècnic homologat.
- Analitza el ritme cardíac.(ritmes desfibril·lables, Fibril·lació ventricular i taquicàrdia ventricular)
- Identifica les arítmies tributàries de desfibril·lació i clicant el botó s'administra una descàrrega elèctrica amb la finalitat de restablir el ritme cardíac viable.
- Forma d'ona bifàsica SCOPE® exponencial truncada adaptativa
- Alts nivells de seguretat d'acord segons establert a l'article 2 del Decret 151/2012, de 20 de novembre, pel qual s'estableixen els requisits per a la instal·lació i l'ús de desfibril·ladors externs fora de l'àmbit sanitari i per a la utilització d'entitats formadores en aquest ús.
- Compleix amb els requeriments establerts al Reial Decret 414/1996, d'1 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris, amb el marcatge CE.
- Idioma a escollir Català/Espanyol.

❖ Característiques físiques:
- Dimensions: 20cm x 18,4cm x 4,8cm
- Pes: 1,1kg, inclosa la bateria i elèctrodes
- Amb nansa fàcil d'utilitzar, transportar i resistent a cops i caigudes ja que compta amb l' IP56

❖ Característiques bàsiques de l'aparell:
- Quan el rescatador aplica els elèctrodes, l'aparell analitza el ritme cardíac i sap si s' ha de realitzar, o no, la descàrrega.
- Després de la descàrrega, la unitat avisa que es faci una RCP, amb un metrònom integrat que fixa el ritme correcte de les compressions al pit.

❖ Desfibril·lació:
- Segons recomanacions AHA/ERC del 2013
  - Adults: 150J/150J/200J
  - Nens: 50J/50J/50J
- Temps de càrrega inferior a 8s per 150J
- Rang d'impedància : 20 – 230 ohms

- Anàlisis complert de ECG indicant si és necessari o no la descàrrega, qualitat de senyal, elèctrodes i impedància.
- Sensibilitat i especificitat (precisió d'anàlisis) compleixen els requisits AAMI DF80:2003.

❖ Avisos de veu:
- Les instruccions de veu van guiant a l'usuari del procés de rescat (català o castellà)
- Té metrònom que indica la freqüència de compressió.

❖ Pantalla de text:
- Presenta els avisos visuals per el rescat per guiar a l'usuari del procés de rescat així com informació addicional crítica (útil per a persones amb dificultat auditiva)

❖ Indicadors visibles:
- Indicador de:
  - Estat de l'aparell.
  - Estat de la bateria.
  - Servei.
  - Elèctrodes.
  - Visor de text alertes audibles avisis de veu.
  - Alerta del sistema
- Sincronització automàtica incorporada.
- Detecció del pols de marcapassos programable.
- Capacitat pediàtrica.

❖ Elèctrodes:
- Auto-comprovants, pre-connectats al DEA.
- Elèctrode adult/pediàtric pretractats amb gel, autoadhesius, d'un sol ús, sense polaritat.
- Col·locació elèctrodes estàndards antero-lateral
- Superfície activa de l'elèctrode: 100cm2
- Longitud del cable: 100cm
- Termini de vida 4 anys.

- Característiques ambientals:
  - Temperatura d'ús/emmagatzematge: 0º a 50ºC
  - Humitat relativa: 5% a 95%
  - Altura: om a 4.575m

- Bateria:
  - Bateria de liti d'última generació (LiMn02).
  - Capacitat més de 60 descàrregues/6 hores monitorització
  - Garantia 4 anys: substitució completa.
  - Indicador de bateria baixa visible

- Auto test automàtic:
  - Setmanal: bateria, elèctrodes (presència i funcionament) electrònica interna, recàrrega parcial, botó DESCARREGAR/ CONTINUAR i programar.
  - Mensual: bateria, elèctrodes (presència i funcionament) electrònica interna, cicle complet de càrrega, botó DESCARREGAR/CONTINUAR i programar.

- Documentació i registre d'esdeveniments:
  - Tipus memòria interna
  - Memòria interna dades d'ECG durant 90 minuts amb anotació d'esdeveniments, funcionalitat de rescat múltiple.
  - Reproducció ECG es pot visualitzar en un PC via programa.
  - Comunicacions Port sèrie o USB (via adaptador) per a PC.
  - Sincronització rellotge.
  - Segell de l'hora de l'esdeveniment de rescat amb dades de l'esdeveniment.
  - Software de recollida de les dades

- Certificacions:
  - CE, FDA, EMC: 60601 – 1 – 2
  - Resistència: IEC 60529/ES 60529 IP56
  - Certificat per a aeronaus: categoria 7 aviació general
  - Certificat militar OTAN
  - Altres disponibles sota petició

❖ AVANTATGES DEL SAMARITAN PAD 350P

AVANTATGES SAMARITAN PAD 350P

- **10 anys de garantia.**
- **Funcionament d'extrema senzilles, amb indicadors molt clars tan visuals com acústics.**
- **Última tecnologia en eficàcia de la descàrrega, mitjançant ona patentada bifàsica SCOPE® que optimitza la descàrrega segons cada pacient, amb l'objectiu d'augmentar les possibilitats de supervivència de la persona.**
- **El manteniment més senzill i econòmic, gràcies al pad-pak d'elèctrodes i bateria conjunt amb 4 anys de duració.**
- **L'equip sempre està a punt per desfibril·lar, no hi ha problemes amb bateries a mig utilitzar.**
- **Autocomprovació automàtica que evita costoses revisions.**
- **Desfibril·lador semiautomàtic més resistent del mercat, amb una protecció certificada IP56 contra aigua i altres elements.**
- **Molt petit i lleuger, només 1,1kg. Inclosa la bateria i els elèctrodes, lo que facilita la seva utilització en qualsevol lloc i/ situació.**
- **Sistema intel·ligent de detecció del pacient que permet guanyar més d'1 minut en la desfibril·lació, lo que augmenta la possibilitat de supervivència de la persona.**
- **Perfecte per utilitzar en centres esportius, empreses i espais públics.**

- ✦ <u>Bossa-accessoris amb:</u>
  - Tisores per a tallar roba
  - Maquineta per rasurar el pèl
  - Tovallola secant
  - Guants d'un sol ús (de dues talles, mitjana i gran)
  - Sistema protector per a les insuflacions. Aquesta mascara incorpora una vàlvula antiretorn de manera que el rescatador queda totalment protegit de qualsevol contagi .

- ✦ <u>Pegats/elèctrodes i bateries d'adult</u>

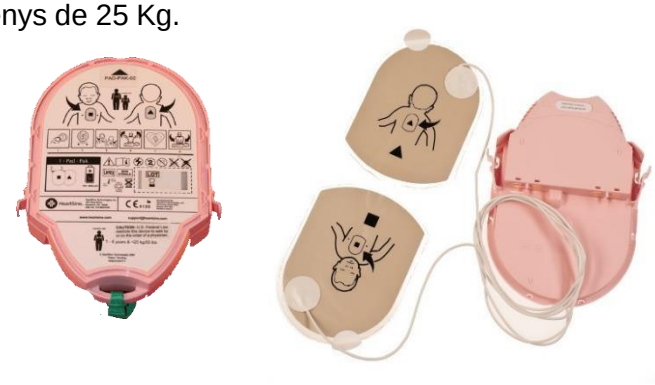
HeartSine ha adoptat una visió innovadora en relació al manteniment dels equips al incorporar els pegats i les bateries del DEA en un sol pak d'un sol ús anomenat Pad-Pak. L'avantatge del Pad-Pak és que només fa falta controlar una data de caducitat i només s'ha de substituir un element després d'aquesta data o un cop s'hagi utilitzat.

El Pad-Pak és adequat per utilitzar en nens i en adults. Per a nens menors de vuit anys o que pesen menys de 25 Kg, HeartSine ofereix el Pak™ Pediàtric. La intel·ligència integrada del PAD de HeartSine i el seu exclusiu Pad-Pak Pediàtric asseguren que els nens rebin descàrregues de nivell d'energia adecuat

Cada Pad-Pak/Pak-Pediàtric té una vida útil de 4 anys i permet administrar 60 descàrregues o 6 hores de monitor continuo. Quan la càrrega de la bateria és baixa i permet administrar 10 descàrregues o menys, el samaritan PAD de HeartSine emet una senyal audible. Trobem dos versions de Pad-Pak disponibles:

- Pad-Pak per adults, de color gris, per utilitzar en pacients de més de vuit anys i adults que pesen més de 25 Kg.

- Pak Pediàtric de color rosa, per utilitzar en pacients de menys de vuit anys que pesin menys de 25 Kg.



Adjuntem fitxa tècnica elèctrodes- Annex 1

Avantatges del PAD-PAK

L'exclusiu Pad-Pak de HeartSine ofereix característiques innovadores:

- **Dos peces, una sola data de caducitat** → El cartutx del Pad-Pak/Pak Pediàtric combina la bateria i els pegats.
- **Baix cost** → Amb una vida útil de quatre anys a partir de la data de fabricació, el Pad-Pak/Pak Pediàtric permet un estalvi important en comparació amb altres desfibril·ladors que requereixen unitats de bateria i pegats per separat.
- **Protegeix a nens i adults** → La intel·ligència incorporada del PAD de HeartSine junt amb l'exclusiu Pad Pediàtric, disponible per nens menors de vuit anys i amb un pes inferior a 25 Kg. , garanteix que els nens rebin el nivell d'energia adequat en cada una de les descàrregues.

ESPECIFICACIONS ELÈCTRODES

Pad-Pak per adults (gris):	Pad-Pak-03
Pad-Pak Pediàtric (rosa):	Pad-Pak-04
Vida útil:	Quatre anys a partir de la data de fabricació
Pes:	0.2 kg (0.44 lbs)
Mides:	10 cm x 13.3 cm x 2.4 cm (3.93' x 5.24' x .94')
Tipo de bateria:	Diòxid de liti i manganès (LiMnO2)
Capacitat:	> 60 descàrregues de 200J 18V, 1.5 Amp Hrs
Elèctrodes:	Els coixinets d'un sol ús de desfibril·lació de HeartSine samaritan® venen incloses de fàbrica en cada aparell
Col·locació:	Anterior-lateral (Adults); Anterior-posterior (Nens)
Àrea de gel activa:	100 cm2
Longitud de cable:	1,1 metre

- ✦ <u>Funda pel desfibril·lador</u>

Aquesta funda té la funció de protegir l'aparell. **Tenen l'índex de resistència IP56**. És la resistència a l'impacte, als cops i a l'aigua. Sent dels únics desfibril·ladors al mercat que compten amb aquesta resistència

ANNEX 1

HeartSine® samaritan® PAD 350P

DEA

HeartSine

Desfibrilador de acceso público con asistente de RCP

Tecnología que salva vidas para acceso público

El paro cardíaco súbito afecta a 7 millones de personas al año en todo el mundo, sin previo aviso ni un patrón. Hay muy poco tiempo de reacción y menos aún para pensar, lo que significa que el desfibrilador externo automático (DEA) debe estar cerca y a mano, debe ser fácil de usar y estar listo para administrar una descarga.

El desfibrilador HeartSine® samaritan® PAD 350P ofrece un producto líder en el mercado y protección medioambiental, todo en un sistema fácil de utilizar y disponible en el paquete más pequeño y liviano.

Listo para administrar una descarga

Portátil y liviano. El samaritan PAD pesa menos de 1,1 kg (2,4 lb) y es más pequeño que otros desfibriladores.

Alto grado de protección contra polvo y agua. Con su calificación IP56, el desfibrilador samaritan PAD 350P ofrece una resistencia incomparable.

Tecnología validada clínicamente[1]. El samaritan PAD 350P utiliza una tecnología de electrodos y tecnología bifásica SCOPE™ patentadas por la compañía, una forma de onda creciente y de baja energía que se ajusta automáticamente a las diferencias de impedancia de cada paciente.

Señales visuales y auditivas fáciles de seguir

Fácil de usar. Las indicaciones visuales y auditivas fáciles de entender guían al responsable del rescate a través de todo el proceso de resucitación, incluida la RCP (eslabón clave en la cadena de supervivencia).

Operación con dos botones. Únicamente dos botones, ENCENDIDO/APAGADO y DESCARGA, para una operación sencilla.

Siempre listo. Un indicador de preparación del sistema parpadea para mostrar que el sistema completo está operativo y listo para utilizar. El dispositivo ejecuta automáticamente una prueba de autocomprobación cada semana.

"Coloque las almohadillas en el pecho desnudo del paciente como se indica en la imagen"

"Apártese del paciente"

"Es seguro tocar al paciente"

Mantenimiento sencillo

Dos piezas, una fecha de vencimiento. El innovador Pad-Pak™, una batería integrada y un cartucho de electrodos de un solo uso con una sola fecha de caducidad, ofrece un único cambio de mantenimiento cada cuatro años.

Mantenimiento de bajo coste. Con una vida útil de cuatro años desde la fecha de fabricación, el Pad-Pak ofrece un ahorro importante en comparación con otros desfibriladores que necesitan la sustitución independiente de la batería y los electrodos.

Pad-Pak y Pediatric-Pak™
con electrodos preconectados.

La inteligencia integrada del HeartSine samaritan PAD y el exclusivo Pediatric-Pak garantizan que se administra el nivel de energía apropiado para niños de entre 1 y 8 años de edad o de un máximo de 25 kg (55 lbs) de peso.

Datos técnicos

SAM 350P

Datos físicos	Con Pad-Pak™ insertado
Tamaño:	20 cm x 18,4 cm x 4,8 cm (8,0" x 7,25" x 1,9")
Peso:	1,1 kg (2,4 lbs)

Desfibrilador	
Forma de onda:	SCOPE™ (Envolvente de impulsos de salida de autocompensación), la forma de onda optimizada con escalonamiento bifásico compensa la energía, la pendiente y la duración de la impedancia del paciente

Sistema de análisis del paciente	
Método:	Evalúa el ECG del paciente, la calidad de la señal, la integridad del contacto con los electrodos y la impedancia del paciente para determinar si se requiere la desfibrilación
Sensibilidad/Especificidad:	Conforme con IEC/EN 60601-2-4
Rango de impedancia:	20 - 230 ohms

Factores ambientales	
Temperatura de funcionamiento/en reposo:	0°C a 50°C (32°F a 122°F)
Temperatura de transporte:	Entre 14 y 50 °C (entre -10 y 122 °F) durante dos días como máximo. Si el dispositivo se ha almacenado a una temperatura inferior a 0 °C (32 °F), debe devolverse a una temperatura ambiente de entre 0 y 50 °C (32 a 122 °F) durante 24 horas como mínimo antes de usarlo.
Humedad relativa:	Entre el 5 y el 95 % (sin condensación)
Alojamiento:	IEC/EN 60529 IP56
Altitud:	Entre 0 y 4575 metros (0 y 15 000 pies)
Impacto:	MIL STD 810F Método 516.5, Procedimiento 1 (40G)
Vibración:	MIL STD 810F, Método 514.5+, Procedimiento 1 Categoría 4, Transporte en camión (carreteras EE. UU.) Categoría 7, Transporte aéreo (Jet 737 y aviación general)
CEM:	IEC/EN 60601-1-2
Emisiones radiadas:	IEC/EN 55011
Descarga electrostática:	IEC/EN 61000-4-2 (8 kV)
Inmunidad a RF:	IEC/EN 61000-4-3 80 MHz – 2,5 GHz, (10 V/m)
Inmunidad a campos magnéticos:	IEC/EN 61000-4-8 (3 A/m)
Transporte aéreo:	RTCA/DO-160G, Sección 21 (Categoría M) RTCA/DO-227 (TSO/ETSO-C142a)
Altura de caída:	1 metro (3,3 pies)

Selección de energía			
Pad-Pak:	Descarga 1: 150 J;	Descarga 2: 150 J;	Descarga 3: 200J
Pediatric-Pak:	Descarga 1: 50 J;	Descarga 2: 50 J;	Descarga 3: 50 J

Tiempo de carga	
Batería nueva:	Habitualmente 150 J en < 8 segundos, 200 J en < 12 segundos

Registro de eventos	
Tipo:	Memoria interna
Memoria:	90 minutos de ECG (toda la información) y registro de eventos/incidentes
Revisión:	Cable de datos USB adaptado (opcional) conectado directamente a un PC con software de evaluación de datos Saver™ EVO para Windows

Materiales utilizados	
Carcasa:	ABS, Santoprene
Electrodos:	Hidrogel, plata, aluminio y poliéster

Pad-Pak — Cartucho de electrodos y batería

Pad-Pak para adultos (Pad-Pak-01) y Pad-Pak pediátrico (Pad-Pak-02)

**También disponible el Pad-Pak certificado para aviación por TSO/ETSO*

Vida útil/duración en modo en espera:	Consulte la fecha de caducidad del Pad-Pak/Pediatric-Pak (4 años desde la fecha de fabricación)
Peso:	0,2 kg (0,44 lbs)
Tamaño:	10 cm x 13,3 cm x 2,4 cm (3,93" x 5,24" x 94")
Tipo de batería:	Batería combinada desechable de un solo uso y cartucho de electrodos de desfibrilación (dióxido de manganeso de litio ($LiMnO_2$) 18 V)
Capacidad de la batería (nueva):	> 60 descargas a 200 J o 6 horas de monitorización continuada
Electrodos:	Las almohadillas de desfibrilación desechables HeartSine samaritan se suministran como componente estándar con cada dispositivo
Ubicación de los electrodos:	Anterior-lateral (adulto); anterior-posterior o anterior-lateral (pediátricos)
Superficie activa de los electrodos:	100 cm^2 (15 in^2)
Longitud del cable de los electrodos:	1 metro (3,3 pies)
Pruebas de seguridad para transporte aéreo (Pad-Pak certificado por TSO/ETSO):	RTCA/DO-227 (TSO/ETSO-C142a)

1. Walsh S, McClelland J, Owens CG, Allen J, McCanderson J, Turner C, Adgey J, "Efficacy of distinct energy delivery protocols comparing two biphasic defibrillators for cardiac arrest", *Am J Cardiol* 2004; 94: 378–380.

EMEA/APAC
HeartSine Technologies, Ltd.
203 Airport Road West
Belfast, Irlanda del Norte
BT3 9ED
Tel: +44 28 9093 9400
Fax: +44 28 9093 9401
info@heartsine.com

EE. UU./Américas
HeartSine Technologies LLC
121 Friends Lane, Suite 400
Newtown, PA 18940
Teléfono gratuito: (866) 478 7463
Tel: +1 215 860 8100
Fax: +1 215 860 8192
info@heartsine.com

CE 0120 Todos los productos HeartSine descritos en el presente folleto cumplen las estipulaciones aplicables de la directiva europea sobre productos sanitarios.

UL Classified. Consulte el etiquetado completo del producto.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

© 2016 HeartSine Technologies LLC. Todos los derechos reservados.
H009-032-218-1

Simple y sencillamente, salva vidas

HeartSine

www.heartsine.com

Electrodos

¿Por qué son tan Importantes los Electrodos?

Los electrodos no son sólo el punto principal de contacto entre el paciente y el desfibrilador, sino que forman la conexión crítica entre el DESA y su capacidad para realizar una descarga que puede salvar una vida.

Electrodos de Heartsine en los Equipos Samaritan

La tecnología de los electrodos de Heartsine utiliza un método de construcción patentado para proporcionar 4 años de vida sin un incremento significativo en el coste.

Esta misma tecnología proporciona un rendimiento eléctrico superior, tiempo de recuperación rápido (reduciendo el tiempo entre descarga y RCP) y un ruido excelentemente reducido.

Los electrodos de Heartsine son de amplia superficie y tienen muy baja impedancia. El tamaño y la baja impedancia de un electrodo son críticos para una desfibrilación exitosa. [1,2,3]

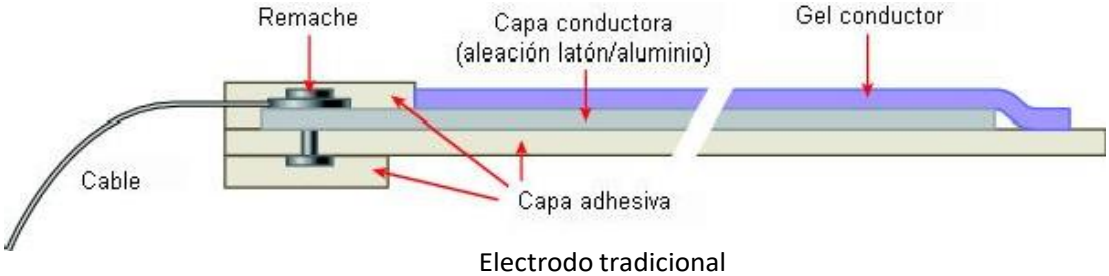
La tecnología de electrodos de Heartsine también permite implementar el Asistente de RCP avanzado basado en el ICG.

Cómo Funcionan

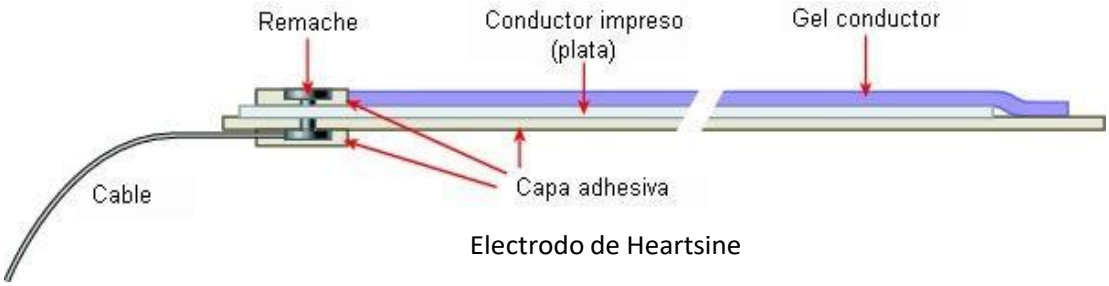
Los electrodos tradicionales utilizan un conductor de aleación de aluminio y latón con una capa frontal de gel hidroclorado. El paso del tiempo realiza una reacción entre el gel y el aluminio, limitando habitualmente la vida útil del electrodo a un período no superior a 2 – 2,5 años.

La tecnología de electrodos de Heartsine ha diseñado una estructura totalmente mejorada. Los electrodos están formados mediante la impresión de una gruesa capa de plata en un substrato. La adición de gel hidroclorado crea una reacción química con la plata durante el proceso de fabricación. Tras aproximadamente una semana, esta reacción ha formado una fina capa de cloruro de plata, creando una capa estable y duradera.

Esta tecnología crea de forma eficaz un electrodo de desfibrilación que será estable durante más de 5 años. Además la capa de cloruro de plata tiene un voltaje de offset muy bajo y una recuperación muy rápida, con lo que proporcionan rendimientos superiores en cuanto a ruido y recuperación.



Electrodo tradicional

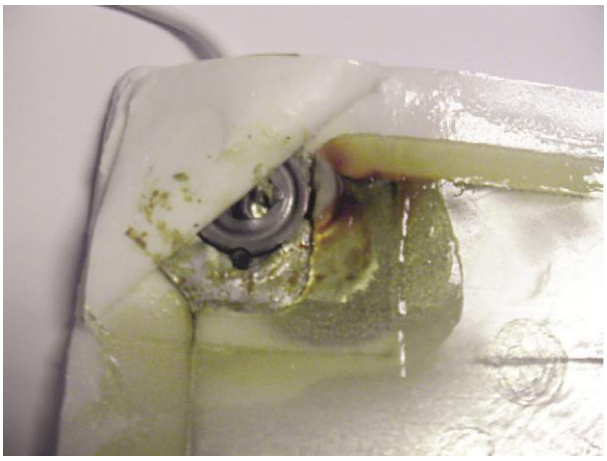


Electrodo de Heartsine

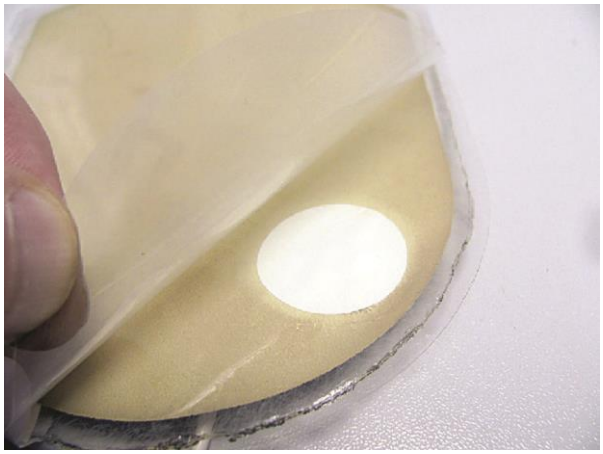
Electrodos

Comparación

La fotografía debajo muestra la típica corrosión característica de unos electrodos de desfibrilación fabricados mediante el método tradicional tras cuatro años:



Y debajo un electrodo de Heartsine con una edad similar:



Otros electrodos de desfibrilación que dicen tener expectativas de duración similares utilizan caros procesos, usando componentes que sacrifican para 'redirigir' la corrosión de la capa de conducción principal. Estos componentes sacrificados añaden coste, peso y tamaño al electrodo resultante, y reducen el área disponible para la conducción efectiva.

Ventajas de la Tecnología de Heartsine

La innovación en tecnología es la directriz de Heartsine en el diseño y fabricación de Desfibriladores Externos Automáticos (DEA).

La experiencia de la compañía se remonta a más de 50 años, con el desarrollo del primer desfibrilador para ser utilizado fuera de un hospital, en la década de 1960. Desde entonces, los ingenieros de Heartsine han estado en la vanguardia de ofrecer tecnología salvavidas en las manos de usuarios con todo tipo de niveles de formación.

Nuestra tecnología en Heartsine cambia vidas. Y salva vidas.

Salvando Vidas, Pura y Simplemente.

Referencias

1. Tamaño del electrodo, impedancia transtorácica y éxito de la desfibrilación externa ventricular. Dalzell GW, Cunningham SR, Anderson J, Adgey AA. Regional Medical Cardiology Center, Royal Victoria Hospital, Belfast, Irlanda del Norte.

2. Predicción de impedancia transtorácica y tamaño de los electrodos de desfibrilación en pacientes con fibrilación ventricular y Taquicardia Ventricular. G Dalzell, J Anderson, H Magee, J Adgey. Pacing and Clinical Electrophysiology 10, p874-878, 1987.

3. Impedancia transtorácica en la muerte súbita. J Anderson, G Dalzell, H Magee, J Adgey. European Heart Journal 8, Supplement 2, p58-62, 1987

CE 0120

Todos los productos descritos en este folleto cumplen los requerimientos aplicables de la Directiva Medica Europea

© 2012 HearSine Technologies, Inc.
Todos los derechos reservados

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08

Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 067590 0006 Rev. 00

Manufacturer: **HeartSine Technologies, Ltd.**
Canberra House
203 Airport Road West
Belfast, BT3 9ED
UNITED KINGDOM

Product Category(ies): **Automatic External Defibrillators for adult and paediatric use. Automated External Defibrillator battery and defibrillator electrode cartridges:**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II.
This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: 75948059

Valid from: 2020-04-23
Valid until: 2024-05-26

Date, 2020-04-23

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany