

## Dati tecnici

**Fisici** Con batteria Pad-Pak™ inserita  
Dimensioni: 20 x 18,4 x 4,8 cm  
Peso: 1,1 kg

### Defibrillatore

Forme d'onda: forma d'onda in aumento bifase SCOPE (Self Compensating Output Pulse Envelope). La forma d'onda bifase ottimizzata compensa l'energia, la pendenza e l'involuppo per l'impedenza del paziente.

Energia: le impostazioni preconfigurate di fabbrica per l'energia in aumento sono della Versione AHA/ERC 2005

Pazienti adulti: 1. Shock 150 J 2. Shock 150 J 3. Shock 200 J

Pazienti pediatrici: 1. Shock 50 J 2. Shock 50 J 3. Shock 50 J

### Tempo di ricarica

Nuova batteria: solitamente 150 J in < 8 sec., 200 J in < 12 sec.

Dopo 6 scariche: solitamente 150 J in < 8 sec., 200 J in < 12 sec.

**Tempo di analisi e scarica:** Tempo massimo dalla prima analisi alla scarica

Nuova batteria: 200 J in < 20 sec

Dopo 6 scariche: 200 J in < 20 sec

**Tempo allo shock dopo la CPR:** solitamente 8 sec

**Pulsanti di comando** "On/Off" e "Shock"

**Intervallo di impedenza:** 20Ω - 230Ω

**Sistema di analisi del paziente** (per dettagli, leggere la sezione relativa alle informazioni cliniche)

Metodo: valutare l'ECG del paziente, la qualità del segnale, l'integrità dei contatti degli elettrodi e l'impedenza del paziente, per determinare l'eventuale necessità di una defibrillazione.

Specificità/Sensibilità: conforme alla norma ISO 60601-2-4 e AAMI DF80:2003.

**Display** Messaggi acustici e visivi che indicano all'utente le azioni da intraprendere per intervenire terapeutamente in tutta sicurezza.

Messaggi visivi: Attaccare gli elettrodi, Allontanarsi, Eseguire la CPR, Applicare lo shock ora, Autotest riuscito - Stato pronto.

Messaggi acustici: messaggi vocali completi guidano l'utente attraverso le varie fasi dell'intervento.

**Allarmi:** Messaggio vocale di batteria bassa (solitamente rimangono 10 scariche se conservato e utilizzato in conformità alle raccomandazioni HeartSine), messaggio acustico (avverte l'utente dello scollegamento degli elettrodi), l'indicatore di stato lampeggia di color rosso se l'autotest non ha esito positivo o se è necessaria manutenzione, l'indicatore di stato lampeggia di color verde se il dispositivo è pronto per l'uso.

### Documentazione degli eventi

Tipo: Memoria interna

Memoria interna: 45 minuti di ECG (descrizione completa) e registrazione incidenti/eventi.

Funzioni di revisione: cavo USB personalizzato direttamente collegato al PC e software di revisione dei dati basato su finestre Saver™ EVO

## Dati tecnici

**Lingue:** Contattare il proprio distributore HeartSine Technologies autorizzato

### Limiti operativi ambientali

Temperatura d'esercizio/in standby:	da 0 a 50 °C
Temperatura di trasporto/spedizione:	da -10 a 50 °C. Se il dispositivo è stato conservato a una temperatura inferiore a 0 °C, deve essere riportato a una temperatura ambiente compresa tra 0 °C e 50 °C per un periodo pari ad almeno 24 ore prima dell'uso.
Umidità relativa:	da 5 a 95%, non condensante
Resistenza all'acqua:	IEC 60529/EN 60529 IP56
Altitudine:	da 0 a 4.575 metri
Shock:	MIL STD 810F Metodo 516,5, Procedura I (40G)
Vibrazioni:	MIL STD 810F Metodo 514,5+ Categoria 4 Trasporto mezzi pesanti - Autostrade statunitensi MIL STD 810F Metodo 514,5+ Categoria 7 Aereo - Jet 737 e aviazione generale
EMC:	EN 60601-1-2, 2002
Emissioni irradiate:	EN55-11:1999 +A2:2001
Scarica elettrostatica:	EN61000-4-2:2001 (8 kV)
Immunità RF:	EN61000-4-3:2001 80 MHz-2,5 GHz, (10 V/m)
Immunità da campi magnetici:	EN61000-4-8:2001 (3 A/m)
Velivolo:	RTCA/DO-160D:1997, Sezione 21 (Categoria M) TSO-C142/RTCA DO-227 ISO 9001 - GB02/54194 ISO 13485 - GB02/54195 EEC 92/43 - GB02/54193

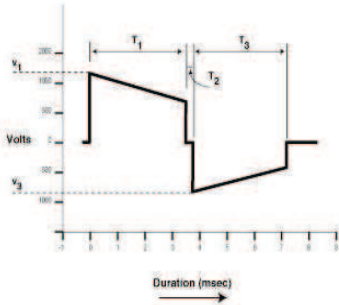
<b>Pad-Pak™ e Pediatric-Pak™</b>	Batteria combinata monouso e cartuccia di elettrodi per defibrillazione.
Durata:	controllo data di scadenza (solitamente 3 anni e mezzo dalla fabbricazione)
Dimensioni:	0,2 kg
Tipo di batteria:	Litio, diossido di manganese (LiMnO <sub>2</sub> ) 18 V, 0,8 Amp/h
Capacità:	>30 shock a 200 J o 6 ore di monitoraggio continuo

<b>Pad-Pak™</b>	Per l'utilizzo su pazienti con più di otto anni di età e 25 kg di peso. Pad-Pak™ singolo fornito di serie con ogni samaritan PAD
Tipo di elettrodi per adulti:	Sensore ECG/Elettrodi per defibrillazione combinati per-attaccati monouso.
Posizionamento:	anteriore-laterale
Area attiva:	100 cm <sup>2</sup>
Lunghezza cavo:	1 m
Durata:	controllo data di scadenza (solitamente 3 anni e mezzo dalla fabbricazione)

<b>Pediatric-Pak™</b>	Per l'utilizzo su pazienti con più di un anno di età e meno di otto anni di età che pesino meno di 25 kg Disponibile come accessorio opzionale.
Tipo di elettrodi per bambini:	Sensore ECG/Elettrodi per defibrillazione combinati per-attaccati monouso.
Posizionamento:	Anteriore - Posteriore o anteriore - Laterale
Area attiva:	100 cm <sup>2</sup>
Lunghezza cavo:	1 m
Durata:	controllo data di scadenza (solitamente 3 anni e mezzo dalla fabbricazione)

## Forma d'onda bifase SCOPE™

Il SAM 500P HeartSine eroga una forma d'onda bifase SCOPE (Self Compensating Output Pulse Envelope). Questa forma d'onda ottimizza automaticamente l'involuppo delle pulsazioni della forma d'onda (ampiezza, pendenza e durata) per un'ampia gamma di impedenze dei pazienti, da 20 Ohm a 230 Ohm. La forma d'onda erogata al paziente è una forma d'onda esponenziale troncata bifase compensata a impedenza ottimizzata che incorpora un protocollo di energia in aumento di 150 J, 150 J e 200 J. La durata di ogni fase è regolata automaticamente per compensare le varie impedenze del paziente. La durata della prima fase ( $T_1$ ) è sempre equivalente alla durata della seconda fase ( $T_3$ ). La pausa interfase è sempre costante (0,4 ms) per tutte le impedenze. Le caratteristiche specifiche della forma d'onda SCOPE per una pulsazione da 150 J sono elencate di seguito.



Resistenza (Ohm)	Tensioni forma d'onda (Volt)		Durata forma d'onda (ms)	
	$V_1$	Tilt %	$T_1$	$T_3$
25	1630	63.1	3	3
50	1640	52.7	4.5	4.5
75	1650	51.4	6.5	6.5
100	1660	48.7	8	8
125	1660	50.4	10.5	10.5
150	1660	48.7	12	12
175	1660	48.7	14	14
200	1660	47.6	15.5	15.5
225	1670	46.7	17	17

**Specifica forma d'onda adulti Pad-Pak**

Resistenza (Ohm)	Energia (Joule)	Tensioni forma d'onda (Volt)		Durata forma d'onda (ms)	
		$V_1$	Tilt %	$T_1$	$T_3$
25	47.4	514	55.6	7.8	5.4
50	51.3	671	50.4	8.8	6
75	52.1	751	47.1	10	6.6
100	51.8	813	44.3	10.8	6.8
125	52.4	858	41.4	11.5	7.3

**Specifica forma d'onda adulti Pad-Pak**

## Algoritmo di analisi dell'aritmia dell'ECG

Il SAM 500P utilizza l'algoritmo di analisi dell'aritmia dell'ECG samaritan® HeartSine. Questo algoritmo valuterà l'ECG dei pazienti per determinare se è appropriato uno shock terapeutico. Se è necessario uno shock, il samaritan® PAD si caricherà e indicherà all'utente di premere il pulsante Shock. Se non è indicato nessuno shock, il dispositivo entrerà in pausa per consentire all'utente di applicare la CPR. Le prestazioni dell'algoritmo di analisi dell'aritmia dell'ECG del SAM 500P HeartSine sono state valutate utilizzando diversi database di tracce ECG reali, compresi il database dell'American Heart Association (AHA) e il database del Massachusetts Institute of Technology MIT – NST. La sensibilità e la specificità dell'algoritmo di analisi dell'aritmia dell'ECG del SAM 500P HeartSine sono conformi ai requisiti AAMI DF80a 2003 e alle raccomandazioni dell'AHA. Le prestazioni dell'algoritmo di analisi dell'aritmia dell'ECG del SAM 500P HeartSine sono riepilogate nella tabella seguente.

<b>Classe ritmo</b>	<b>Dimensioni campione test ECG</b>	<b>Specifiche prestazioni</b>	<b>Risultati prestazioni</b>	<b>Limite di confidenza inferiore monolato del 90%</b>
Ritmo defibrillabile : Fibrillazione ventricolare (VF) e Tachicardia ventricolare (VT)	2453	Sensibilità > 90%	93.48%	90.58%
Ritmo non fibrillabile : asistole	1902	Specificità > 95%	100%	100*%
Ritmo non fibrillabile : tutti gli altri ritmi	46711	Specificità > 95%	99.11%	95.04%

\* Nessun errore da misurare

a Association for the Advancement of Medical Instrumentation. DF-80 – 2003 Standard per apparecchiature elettriche mediche parte 2 – 4; requisiti particolari per la sicurezza di defibrillatori cardiaci (compresi defibrillatori esterni automatizzati).

## Algoritmo di analisi Advisor CPR

Quanto segue è una sintesi dei risultati prodotti dal componente RCP dell'algoritmo di diagnosi, messo a confronto con il database clinico.

Effettuare compressioni del torace efficaci può fare la differenza tra un paziente con una buona qualità della vita a seguito di arresto cardiaco ed uno con la disgrazia di soffrire di problemi neurologici a causa di ossigenazione cerebrale insufficiente. La maggior parte dei defibrillatori moderni e dei sistemi di rianimazione meccanica dispongono di un metronomo per assicurarsi che l'operatore esegua la CPR con la frequenza corretta. Un sistema di feedback in grado di assicurare che l'operatore somministri compressioni alla profondità corretta, garantendo così un tempo di riempimento adeguato, ottimizzerebbe le pressioni di perfusione coronarica. La cardiografia ad impedenza (ICG) misura il movimento ematico nel torace, il che costituisce un indicatore utile dei livelli di perfusione durante il massaggio cardiaco esterno. La cardiografia ad impedenza può essere misurata accuratamente utilizzando due elettrodi di defibrillazione standard.

Combinando FORZA e VELOCITÀ, gli strumenti di gestione della RCP miglioreranno l'efficacia della RCP sia per gli utenti non qualificati che per soccorrittori con un minimo di formazione, contribuendo a mantenere la qualità della RCP somministrata, non solo attraverso una guida passo passo durante il processo di RCP, ma anche fornendo avvisi in modo continuato circa la qualità delle compressioni eseguite.

Criteri RCP	Dimensioni del campione di test ICG (sec.)	Specifiche esecuzione	Risultati esecuzione (%)	Limite minimo dell'intervallo di confidenza del 90% a una coda (%)
Velocità RCP ok	82377	Sensibilità: > 90% Specificità: > 90%	Sensibilità: 95.38 Specificità: 93.11	Sensibilità: 83.40 Specificità: 82.19
Forza RCP adeguata	108728	Sensibilità: > 90% Specificità: > 90%	Sensibilità: 99.96 Specificità: 98.47	Sensibilità: 99.54 Specificità: 96.29

### Restrizioni pediatriche

L'utilizzo della funzione Advisor CPR deve essere limitato unicamente ai pazienti adulti. Le tecniche di compressione al torace variano in base alle diverse età/pesi dei pazienti pediatrici (da 1 a 8 anni di età). In caso di pazienti pediatrici più giovani, i soccorrittori devono comprimere la metà inferiore dello sterno ma non la parte sopra lo xifoide. Ai pazienti più vicini al limite della categoria pediatrica, vanno somministrate le compressioni secondo il metodo riservato ai pazienti adulti. La forza richiesta per la somministrazione della CPR ai pazienti pediatrici è inferiore a quella richiesta dai pazienti adulti. Advisor CPR è attualmente configurato solo per indicare le compressioni a una forza e una velocità adatte ai pazienti adulti (pazienti di età superiore agli otto anni, con un peso maggiore di 25 kg).

Anche il posizionamento degli elettrodi potrebbe differire nei pazienti pediatrici: in base alla taglia del paziente gli elettrodi vanno posizionati anteriormente – posteriormente (petto e schiena) o anteriormente – apice (posizionamento standard per gli adulti). Le diverse posizioni in cui vengono applicati gli elettrodi, producono diversi valori ICG. Poiché la tecnologia corrente integrata in Advisor CPR non consente di determinare il tipo di posizionamento di elettrodi utilizzato, è necessario posizionare gli elettrodi anteriormente – a livello dell'apice per il corretto funzionamento di Advisor CPR.

Per queste ragioni, Advisor CPR viene disabilitato quando viene utilizzato un Pediatric-Pak con SAM 500P.



I valori ECG, utilizzati per determinare se il paziente necessita di uno shock defibrillatorio, non sono influenzati dal posizionamento di elettrodi scelto nei pazienti pediatrici.



**Se un paziente pediatrico viene trattato con un Pad-Pak per adulti, i messaggi CPR devono essere ignorati. CPR Advisor è attualmente programmato per fornire feedback su pazienti adulti.**