



HeartSine® samaritan® PAD

SAM 350P Defibrillatore semi-automatico

SAM 360P Defibrillatore totalmente automatico

SAM 500P Defibrillatore semi-automatico



Come utilizzare il presente manuale

È importante leggere attentamente il presente manuale prima di utilizzare il defibrillatore HeartSine® samaritan® PAD.

Il manuale viene fornito come un'integrazione di qualsiasi tipo di formazione ricevuta.

In caso di domande, contattare il distributore locale autorizzato oppure direttamente HeartSine Technologies.

Indice

Indicazioni per l'uso	2	Utilizzo del defibrillatore	
Controindicazioni per l'uso	2	HeartSine samaritan PAD	16
Utenti a cui è destinato il dispositivo	2	Pad-Pak e Pediatric-Pak™	21
Avvertenze e precauzioni	3	Posizionamento degli elettrodi	22
Panoramica	6	Adulti	22
Arresto cardiaco improvviso	6	Età pediatrica.....	22
Ritmo sinusale e fibrillazione		Dopo l'uso del defibrillatore HeartSine samaritan	
ventricolare.....	6	PAD	23
Tachicardia ventricolare	6	Pulizia del defibrillatore	
Trattamento mediante DAE	6	HeartSine samaritan PAD.....	23
Introduzione	8	Come scaricare e inviare	
Informazioni sul defibrillatore		informazioni sull'evento.....	24
HeartSine samaritan PAD.....	8	Smaltimento.....	25
Metronomo per CPR	8	Tracciabilità	26
CPR Advisor™	9	Manutenzione	27
Formazione consigliata	9	Esecuzione di test con simulatori	
Disposizione delle parti nel		e manichini	27
modello SAM 350P	10	APPENDICI	28
Disposizione delle parti nel		Appendice A Simboli.....	A-1
modello SAM 360P	11	Appendice B Risoluzione dei problemi.....	B-1
Disposizione delle parti nel		Appendice C Specifiche tecniche	C-1
modello SAM 500P.....	12	Appendice D Messaggi vocali.....	D-1
Configurazione	13		
Apertura della confezione.....	13		
Pad-Pak™	13		
Messa in servizio del defibrillatore			
HeartSine samaritan PAD.....	14		
Elenco di controllo per la preparazione.....	15		



Indicazioni per l'uso

HeartSine samaritan PAD SAM 350P (SAM 350P), HeartSine samaritan PAD SAM 360P (SAM 360P) e HeartSine samaritan PAD SAM 500P (SAM 500P) sono tutti utilizzati in combinazione con il Pad-Pak o Pediatric-Pak. Ogni dispositivo è indicato per l'uso su soggetti colpiti da arresto cardiaco improvviso che mostrino i seguenti segni:

- **Stato di incoscienza**
- **Assenza di respirazione**
- **Assenza di circolazione sanguigna (assenza di battito cardiaco)**

I dispositivi sono indicati per l'uso su pazienti di età superiore agli 8 anni o di peso superiore ai 25 kg (55 lb), se utilizzati con Pad-Pak per adulti (Pad-Pak-01, Pad-Pak-03, Pad-Pak-07). Ciascuno è indicato per l'uso su bambini di età compresa tra 1 e 8 anni o di peso non superiore ai 25 kg (55 lb), se utilizzato con Pediatric-Pak (Pad-Pak-02, Pad-Pak-04). Il dispositivo è inoltre indicato per l'uso su pazienti a bordo di aeromobili commerciali ad ala fissa se utilizzato con Pad-Pak per adulti (Pad-Pak-07) il quale è conforme ai requisiti di certificazione TSO/ETSO.

Controindicazioni per l'uso

NON UTILIZZARE HeartSine samaritan PAD per fornire il trattamento se il paziente è reattivo o cosciente.

Utenti a cui è destinato il dispositivo

Ogni dispositivo è stato concepito per essere utilizzato da personale adeguatamente formato sul funzionamento del dispositivo.

NOTA: ogni dispositivo è stato concepito per essere utilizzato da personale non professionista. È fortemente consigliata una formazione specifica sulla rianimazione cardiopolmonare (CPR) e sull'uso di un DAE, tuttavia in una situazione di emergenza, HeartSine samaritan PAD può essere utilizzato anche da un soccorritore non qualificato.

Avvertenze e precauzioni

AVVERTENZE

Pazienti idonei al trattamento

Il defibrillatore HeartSine samaritan PAD è stato progettato per il trattamento su pazienti in stato di incoscienza e non reattivi. Se il paziente è reattivo o cosciente, non fornire alcun trattamento utilizzando il defibrillatore HeartSine samaritan PAD.

Il defibrillatore HeartSine samaritan PAD è dotato di una batteria sostituibile e di un pacco elettrodi denominato Pad-Pak. Se utilizzato in combinazione con un Pad-Pak per adulti, il defibrillatore HeartSine samaritan PAD è idoneo per l'uso su pazienti di peso superiore ai 25 kg (55 lb) o equivalente al peso di un bambino di almeno otto anni.

Per l'uso su pazienti più piccoli (da 1 a 8 anni di età), rimuovere il Pad-Pak adulti e installare un Pediatric-Pak. Se non è disponibile un Pediatric-Pak o un defibrillatore alternativo adeguato, è possibile utilizzare un Pad-Pak per adulti.

Per il trattamento di un paziente pediatrico con un Pad-Pak per adulti, ignorare ogni messaggio vocale riguardo alla frequenza della rianimazione cardiopolmonare (CPR). La funzione CPR Advisor del SAM 500P è al momento destinata solo a fornire feedback su pazienti adulti.

Non ritardare il trattamento

Evitare di ritardare il trattamento cercando di scoprire l'età e il peso esatti del paziente.

Pericolo di scosse elettriche

Il defibrillatore HeartSine samaritan PAD somministra scariche elettriche a scopo terapeutico che possono causare gravi lesioni agli utilizzatori e alle altre persone presenti. Porre la massima cautela per assicurarsi che nessuno tocchi il paziente durante la somministrazione della scarica.

Non aprire e non riparare

Il defibrillatore HeartSine samaritan PAD non contiene parti su cui è possibile intervenire per manutenzione/riparazioni. **NON** aprire né riparare mai il dispositivo in nessun caso poiché tali interventi comportano un alto rischio di scosse elettriche. Se si ritiene che il defibrillatore HeartSine samaritan PAD sia danneggiato, sostituirlo immediatamente.

Evitare gas infiammabili o esplosivi

Il defibrillatore HeartSine samaritan PAD è utilizzabile in piena sicurezza con sistemi di somministrazione di ossigeno tramite maschera. Tuttavia, per evitare il rischio di esplosioni, si consiglia vivamente di **NON** usare l'HeartSine samaritan PAD in prossimità di gas esplosivi, inclusi gas anestetici infiammabili e ossigeno concentrato.

Non toccare il paziente durante l'analisi

Toccare il paziente durante la fase di analisi del trattamento può causare interferenze con il processo diagnostico. Evitare il contatto con il paziente mentre il defibrillatore HeartSine samaritan PAD esegue l'analisi del paziente. Il dispositivo fornirà istruzioni nel momento in cui sarà possibile toccare il paziente.

Avvertenze e precauzioni

Defibrillatore totalmente automatico (SAM 360P)

Il modello SAM 360P è un defibrillatore totalmente automatico. Ove richiesto, è in grado di somministrare una scarica elettrica al paziente SENZA alcun intervento da parte dell'utente.

Funzione CPR Advisor (SAM 500P)

La funzione CPR Advisor è destinata all'uso solo su pazienti adulti. Quando è utilizzato un Pediatric-Pak, la funzione CPR Advisor è disabilitata. In tal caso, il soccorritore riceve indicazioni per iniziare la rianimazione CPR in sincronia con il metronomo, ma non riceve alcun feedback dalla funzione CPR Advisor.

Sensibilità a interferenze elettromagnetiche I dispositivi di comunicazione RF portatili (incluse periferiche quali cavi d'antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzati a distanze inferiori a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del defibrillatore HeartSine samaritan PAD, inclusi i cavi specificati dal fabbricante. In caso contrario, le prestazioni del dispositivo possono subire un degrado.

Utilizzo di prodotti di concorrenti o terzi

NON UTILIZZARE HeartSine samaritan PAD, Pad-Pak o Pediatric-Pak con prodotti di concorrenti o terzi equivalenti. L'utilizzo di accessori elettrici, trasduttori e cavi diversi da quelli indicati o forniti da HeartSine Technologies può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o un degrado dell'immunità elettromagnetica di questo dispositivo con conseguenti malfunzionamenti.

Utilizzo del dispositivo

È preferibile evitare l'utilizzo del defibrillatore HeartSine samaritan PAD impilato su altre apparecchiature o in prossimità di esse, perché ciò potrebbe causare

malfunzionamenti. Se tale utilizzo è inevitabile, è necessario monitorare il defibrillatore HeartSine samaritan PAD e le altre apparecchiature per verificarne il corretto funzionamento.

Utilizzo con altra apparecchiatura medica

Prima di utilizzare HeartSine samaritan PAD scollegare dal paziente i dispositivi elettronici o le apparecchiature elettromedicali non protetti da defibrillazione.

Utilizzo con pacemaker

La presenza di un pacemaker non dovrebbe influire sul funzionamento del DAE. Tuttavia, per evitare danni al pacemaker, è consigliabile posizionare le piastre ad almeno 8 cm (3,1") di distanza dal pacemaker. Un evidente rigonfiamento con una cicatrice chirurgica dovrebbe indicare la posizione di un dispositivo impiantato.¹



PRECAUZIONI

Posizionamento corretto delle piastre degli elettrodi

Il corretto posizionamento delle piastre degli elettrodi del defibrillatore HeartSine samaritan PAD è una condizione cruciale. È necessario attenersi fedelmente alle istruzioni riportate nelle pagine da 19 a 22 e sul dispositivo. Un posizionamento errato o la presenza di aria, capelli/peli, medicazioni chirurgiche o cerotti medicati tra la piastra e la pelle può ridurre l'efficacia del processo di defibrillazione. Un leggero arrossamento della pelle dopo il trattamento con scarica elettrica è una condizione normale.

Non utilizzare le piastre degli elettrodi se la confezione non è sigillata

Il Pad-Pak e il Pediatric-Pak sono articoli monouso che devono essere sostituiti dopo ogni utilizzo o quando la

busta che sigilla le piastre elettrodo appare lacerata o alterata in qualsiasi modo. Se si sospetta che il Pad-Pak o il Pediatric-Pak sia stato danneggiato, provvedere immediatamente alla sostituzione.

Intervallo di temperature di esercizio

Il defibrillatore HeartSine samaritan PAD, comprensivo di batterie ed elettrodi, è progettato per essere utilizzato in un intervallo di temperature compreso fra 0°C e 50°C (32°F e 122°F). L'utilizzo del dispositivo al di fuori di tale intervallo di temperature può causare malfunzionamenti.

Protezione da penetrazione

Il defibrillatore HeartSine samaritan PAD è un dispositivo certificato IP56 contro la penetrazione di polvere e spruzzi d'acqua. La certificazione IP56 non include tuttavia l'immersione del defibrillatore HeartSine samaritan PAD o di parti dello stesso in acqua o in altri tipi di fluidi. Il contatto con fluidi può danneggiare gravemente il dispositivo o causare incendi o pericolo di scariche elettriche.

Prolungamento della durata della batteria

Non accendere il dispositivo inutilmente, poiché questo potrebbe ridurre la durata della batteria in standby.

La conservazione in standby fuori dall'intervallo di temperature da 0 C a 50 C (da 32°F a 122°F) potrebbe ridurre la durata in stoccaggio del Pad-Pak.

Formazione dell'operatore

I dispositivi sono stati concepiti per essere utilizzati da personale adeguatamente formato in merito al loro funzionamento.

NOTA: i dispositivi sono stati concepiti per essere utilizzati da personale non professionista. È fortemente

consigliata una formazione specifica sulla rianimazione cardiopolmonare (CPR) e sull'uso di un DAE, tuttavia in una situazione di emergenza, HeartSine samaritan PAD può essere utilizzato anche da un soccorritore non qualificato.

Manutenzione ordinaria

Controllare periodicamente il dispositivo. Vedere *Manutenzione* a pagina 27.

Smaltimento corretto del dispositivo

Smaltire il dispositivo conformemente alle disposizioni nazionali o locali o contattare il distributore autorizzato di zona per ricevere assistenza in merito. Osservare fedelmente le indicazioni fornite nel capitolo *Dopo l'uso del defibrillatore HeartSine samaritan PAD* a pagina 25.

Conformità con le normative locali

Consultare l'Azienda Sanitaria Locale competente per ricevere informazioni in merito a eventuali requisiti associati al possesso o all'uso di defibrillatori nell'area in cui tali dispositivi dovranno essere utilizzati.

Nel presente manuale sono utilizzati i seguenti simboli:

 **ATTENZIONE:** le indicazioni di attenzione descrivono condizioni o azioni in grado di causare decesso o lesioni gravi.

 **PRECAUZIONE:** le indicazioni di precauzione descrivono condizioni o azioni in grado di causare lesioni di minore entità o danni al dispositivo.

NOTA: le note contengono informazioni aggiuntive importanti sull'uso del defibrillatore.

Panoramica

Arresto cardiaco improvviso

L'arresto cardiaco improvviso (SCA) è una condizione in cui il cuore smette improvvisamente di pompare sangue efficacemente, a causa di una disfunzione del sistema elettrico cardiaco. Spesso i soggetti colpiti da SCA non presentano segni o sintomi premonitori. L'arresto cardiaco improvviso può inoltre verificarsi in soggetti con precedenti diagnosi di patologia cardiaca. La sopravvivenza a un evento di SCA dipende dall'immediatezza e dall'efficacia dell'intervento di rianimazione cardiopolmonare (CPR).

L'uso di un defibrillatore esterno nei primissimi minuti che seguono il collasso può migliorare considerevolmente le probabilità di sopravvivenza del paziente. SCA e attacco cardiaco non sono la stessa cosa, anche se talvolta l'attacco cardiaco può portare a un evento di SCA. Se si avvertono sintomi di un attacco cardiaco (dolore al torace, sensazione di compressione, fiato corto, sensazione di schiacciamento al torace o in altre parti del corpo), rivolgersi all'assistenza medica di pronto soccorso immediatamente.

Ritmo sinusale e fibrillazione ventricolare

Il normale ritmo cardiaco, noto come ritmo sinusale, genera un'attività elettrica che produce contrazioni coordinate del muscolo cardiaco. Questa azione produce il normale flusso sanguigno attraverso il corpo.

Una fibrillazione ventricolare (V-fib o VF) è una condizione in cui si producono contrazioni non coordinate del muscolo cardiaco che lo inducono a vibrare rapidamente invece di contrarsi correttamente. La fibrillazione ventricolare nella maggioranza dei casi viene identificata

come aritmia cardiaca nei pazienti colpiti da SCA. Nei soggetti colpiti da SCA è possibile ristabilire il ritmo sinusale normale mediante elettroscarica al cuore. Questo trattamento si chiama defibrillazione.

Tachicardia ventricolare

La tachicardia ventricolare (VT) è un tipo di tachicardia (battito cardiaco rapido) che deriva da un'attività elettrica anormale del cuore. La VT ha inizio nelle camere inferiori del cuore, denominate ventricoli. Sebbene vi siano molti diversi tipi di VT, questo genere di aritmia può rappresentare una potenziale minaccia per la sopravvivenza, se il paziente mostra segni di assenza di battito cardiaco e assenza di reattività. Se non trattata immediatamente con defibrillazione, la VT può indurre altre forme di aritmia.

Trattamento mediante DAE

Ritenere che praticare solo la rianimazione cardiopolmonare (CPR) e chiamare l'assistenza medica di emergenza sia sufficiente è un concetto comune errato. La CPR è una misura temporanea volta ad assicurare un flusso sufficiente di sangue e ossigeno al cervello. La CPR da sola non potrà ripristinare il normale ritmo sinusale nel cuore durante un evento di VF o VT. La chiave per la sopravvivenza è la defibrillazione e la prontezza del trattamento è determinante.

La defibrillazione è un trattamento comune per i casi di aritmie potenzialmente letali, principalmente per i casi di fibrillazione ventricolare. La defibrillazione consiste nella somministrazione di una scarica elettrica nel cuore praticata con un dispositivo denominato defibrillatore. Questa azione ripristina le normali contrazioni del muscolo cardiaco e consente al naturale sistema

regolatore del ritmo cardiaco di ripristinare il normale ritmo sinusale nel cuore.

Il defibrillatore HeartSine samaritan PAD utilizza l'algoritmo di analisi dell'aritmia ECG di HeartSine samaritan. Questo algoritmo valuta l'ECG del paziente per verificare se è appropriata una scarica terapeutica. Qualora sia necessario somministrare una scarica elettrica, il defibrillatore HeartSine samaritan PAD provvederà a caricare il dispositivo e ad avvisare l'utente di premere il pulsante di scarica (SAM 350P/500P) oppure a somministrare automaticamente la scarica elettrica (SAM 360P). Se non è consigliata la somministrazione di alcuna scarica elettrica, il dispositivo entra in pausa per consentire all'utente di eseguire la rianimazione CPR.

È importante notare che i defibrillatori cardiaci, come l'HeartSine samaritan PAD, somministrano scariche elettriche esclusivamente quando una scarica elettrica salvavita è assolutamente necessaria per la sopravvivenza.



Introduzione

Il presente manuale fornisce istruzioni per i seguenti modelli di HeartSine samaritan PAD:

HeartSine samaritan PAD 350P (SAM 350P)

HeartSine samaritan PAD 360P (SAM 360P)

HeartSine samaritan PAD 500P (SAM 500P)

Informazioni sul defibrillatore HeartSine samaritan PAD

La famiglia HeartSine samaritan PAD di defibrillatori DAE è concepita per somministrare rapidamente una scarica elettrica di defibrillazione a soggetti colpiti da arresto cardiaco improvviso (SCA). Ogni HeartSine samaritan PAD è progettato per funzionare secondo le linee guida stabilite congiuntamente da European Resuscitation Council (ERC) e American Heart Association (AHA) in materia di rianimazione cardiopolmonare (CPR) e terapia cardiovascolare d'emergenza (ECC).

Sebbene tutti i modelli di HeartSine samaritan PAD siano molto simili in merito al rispettivo uso, esistono alcune differenze fra i vari modelli, come illustrato nella Tabella 1 riportata di seguito.

Il modello SAM 350P è un defibrillatore semiautomatico, il SAM 360P è un defibrillatore totalmente automatico, mentre il SAM 500P è un defibrillatore semiautomatico con funzione CPR Advisor integrata.



ATTENZIONE: Il modello SAM 360P è un defibrillatore totalmente automatico. Ove richiesto, è in grado di somministrare una scarica elettrica al paziente SENZA alcun intervento da parte dell'utente.

Metronomo per CPR

Quando il defibrillatore HeartSine samaritan PAD informa l'utente della necessità di praticare una rianimazione CPR, viene emesso un segnale acustico e l'indicatore di "Contatto sicuro" lampeggia a una frequenza conforme a quanto specificato nelle linee guida AHA/ERC del 2015. Questa funzionalità, denominata Metronomo per CPR, indicherà all'utente la corretta frequenza in base alla quale comprimere il torace del paziente durante la terapia CPR.

Tabella 1. Defibrillatori DAE HeartSine samaritan PAD

Caratteristiche	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Somministrazione della scarica	Semi-automatica	Totalmente automatica	Semi-automatica
Quattro anni di durata per elettrodi e batteria	✓	✓	✓
Indicatori acustici e visivi	✓	✓	✓
Assistenza CPR con metronomo	✓	✓	✓
CPR Advisor			✓
Compatibile per uso pediatrico (con Pediatric Pad-Pak)	✓	✓	✓

CPR Advisor

Nel praticare una rianimazione CPR a un paziente vittima di arresto cardiaco improvviso, è essenziale che le compressioni del torace siano di buona qualità. Se la qualità del trattamento di rianimazione CPR è buona, le probabilità di riuscita della rianimazione del paziente risulteranno molto maggiori.

La ricerca ha dimostrato che soccorritori non professionisti normalmente somministrano una rianimazione CPR inefficace a causa dell'inesperienza.

Il SAM 500P con CPR Advisor fornisce al soccorritore indicazioni sulla forza e sulla frequenza della rianimazione CPR da praticare sulla vittima. Il SAM 500P utilizza le misurazioni del cardiogramma a impedenza per analizzare la forza e la frequenza delle compressioni e fornisce all'utilizzatore istruzioni per premere con maggiore forza, più velocemente o più lentamente, oppure per continuare a praticare compressioni conformemente alle linee guida ERC/AHA per la rianimazione. Il SAM 500P utilizza feedback acustici e visivi per fornire al soccorritore istruzioni sulla forza e sulla frequenza della rianimazione CPR. Consultare le *Specifiche tecniche* nell'Appendice C a pagina C-9.



ATTENZIONE: La funzione CPR Advisor è destinata all'uso solo su pazienti adulti. Quando è utilizzato un Pediatric-Pak, la funzione CPR Advisor è disabilitata. In tal caso, il soccorritore riceve indicazioni per iniziare la rianimazione CPR in sincronia con il metronomo, ma non riceve alcun feedback dalla funzione CPR Advisor.

Formazione consigliata

L'arresto cardiaco improvviso è una patologia che richiede immediato intervento medico di pronto soccorso. A causa della natura di questa patologia, tale intervento può essere eseguito prima di consultare un medico.

I dispositivi sono stati concepiti per essere utilizzati da personale adeguatamente formato in merito al loro funzionamento.

NOTA: i dispositivi sono stati concepiti per essere utilizzati da personale non professionista. È fortemente consigliata una formazione specifica sulla rianimazione cardiopolmonare (CPR) e sull'uso di un DAE, tuttavia in una situazione di emergenza, HeartSine samaritan PAD può essere utilizzato anche da un soccorritore non qualificato.

Se i potenziali utilizzatori del defibrillatore HeartSine samaritan PAD non sono adeguatamente formati su tali tecniche, si raccomanda di contattare il distributore autorizzato di zona oppure direttamente HeartSine Technologies. Entrambi possono provvedere a fornire la formazione necessaria. In alternativa, contattare l'Azienda Sanitaria Locale competente per informazioni sulle organizzazioni che offrono formazione certificata in materia nella propria area.

Disposizione delle parti nel modello SAM 350P

Porta dati

Connettere un cavo USB personale a questa porta per scaricare i dati sugli eventi dal defibrillatore DAE. (Vedere Figura 9, pagina 24.)

Icona di attacco elettrodi/Frecce di azione

Applicare le piastre elettrodo sul torace nudo del paziente come indicato quando le frecce di azione lampeggiano.

Indicatore di stato

Il SAM 350P è pronto per l'uso, quando questo indicatore di stato lampeggia in verde.

Pulsante di scarica (Shock)

Premere questo pulsante per somministrare una scarica elettrica terapeutica.

Icona Contatto sicuro/ Frecce di azione

Non toccare il paziente quando le frecce di azione attorno a questa icona lampeggiano.

Simboli per paziente Adulto e Pediatrico

Indica che il modello SAM 350P è compatibile sia con il Pad-Pak che con il Pediatric-Pak.

Pulsante on/off

Premere questo pulsante per accendere o spegnere il dispositivo.

Simbolo Non toccare/ Frecce di azione

Non toccare il paziente quando le frecce d'azione sopra a questa icona lampeggiano. Il SAM 350P potrebbe essere in fase di analisi del ritmo cardiaco del paziente o in fase di carica per la somministrazione di una scarica elettrica.

Altoparlante

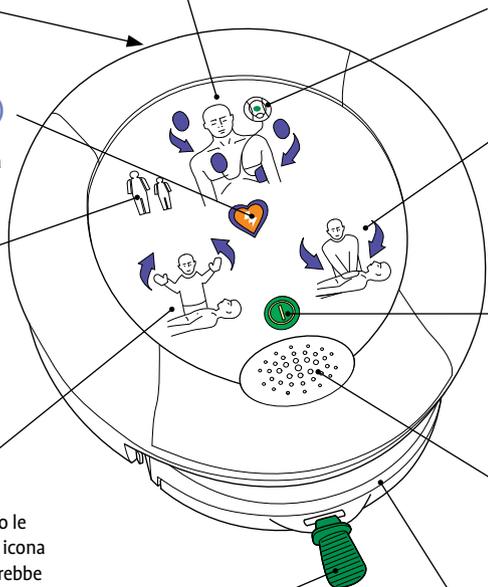
Ascoltare il metronomo e i messaggi vocali.

Linguetta verde

Tirare questa linguetta per liberare gli elettrodi.

Pad-Pak

Contiene la batteria e le piastre elettrodo.



Disposizione delle parti nel modello SAM 360P

Porta dati

Connettere un cavo USB personale a questa porta per scaricare i dati sugli eventi dal defibrillatore DAE. (Vedere Figura 9, pagina 24.)

Icona di attacco elettrodi/Frecce di azione

Applicare le piastre elettrodo sul torace nudo del paziente come indicato quando le frecce di azione lampeggiano.

Indicatore di stato

Il SAM 360P è pronto per l'uso, quando questo indicatore di stato lampeggia in verde.

Icona di scarica

Lampeggia per indicare che è imminente la somministrazione di una scarica elettrica.

Icona Contatto sicuro

Frecce di azione

Non toccare il paziente quando le frecce di azione attorno a questa icona lampeggiano.

Simboli per paziente Adulto e Pediatrico

Indica che il modello SAM 360P è compatibile sia con il Pad-Pak che con il Pediatric-Pak.

Pulsante on/off

Premere questo pulsante per accendere o spegnere il dispositivo.

Simbolo Non toccare/ Frecce di azione

Non toccare il paziente quando le frecce d'azione sopra a questa icona lampeggiano. Il SAM 360P potrebbe essere in fase di analisi del ritmo cardiaco del paziente o in fase di carica per la somministrazione di una scarica elettrica.

Altoparlante

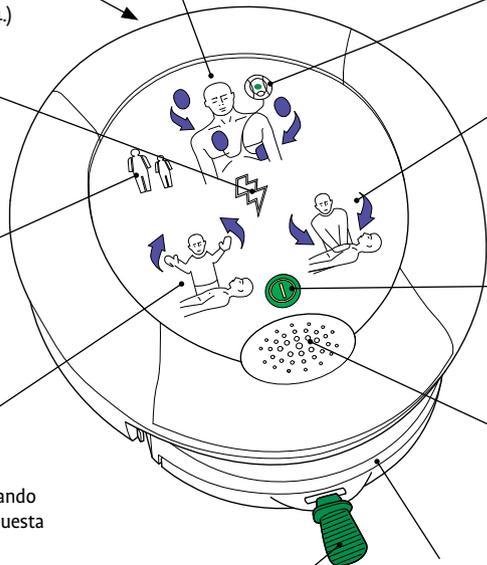
Ascoltare il metronomo e i messaggi vocali.

Linguetta verde

Tirare questa linguetta per liberare gli elettrodi.

Pad-Pak

Contiene la batteria e le piastre elettrodo.



Disposizione delle parti nel modello SAM 500P

Porta dati

Connettere un cavo USB personale a questa porta per scaricare i dati sugli eventi dal defibrillatore DAE. (Vedere Figura 9, pagina 24.)

Pulsante di scarica (Shock)

Premere questo pulsante per somministrare una scarica elettrica terapeutica.

Simboli per paziente Adulto e Pediatrico

Indica che il modello SAM 500P è compatibile sia con il Pad-Pak che con il Pediatric-Pak.

Icona CPR Advisor

Fornisce un feedback visivo sulla frequenza o sulla forza delle compressioni toraciche durante la CPR.

Icona Contatto sicuro/ Freccie di azione

Non toccare il paziente quando le frecce di azione attorno a questa icona lampeggiano.

Icona di attacco elettrodi/Freccie di azione

Applicare le piastre elettrodo sul torace nudo del paziente come indicato quando le frecce di azione lampeggiano.

Indicatore di stato

Il SAM 500P è pronto per l'uso, quando questo indicatore di stato lampeggia in verde.

Simbolo Non

toccare/

Freccie di azione

Non toccare il paziente quando le frecce d'azione sopra a questa icona lampeggiano. Il SAM 500P potrebbe essere in fase di analisi del ritmo cardiaco del paziente o in fase di carica per la somministrazione di una scarica elettrica.

Pulsante on/off

Premere questo pulsante per accendere o spegnere il dispositivo.

Pad-Pak

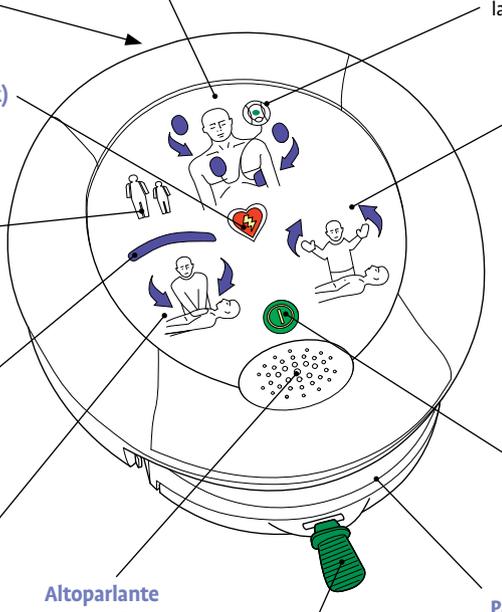
Contiene la batteria e le piastre elettrodo.

Altoparlante

Ascoltare il metronomo e i messaggi vocali.

Linguetta verde

Tirare questa linguetta per liberare gli elettrodi.



Configurazione

Apertura della confezione

Verificare che il contenuto della confezione comprenda il defibrillatore HeartSine samaritan PAD, la custodia per il trasporto, il Pad-Pak, il Manuale per l'utente, il certificato di garanzia e la scheda della garanzia.

Pad-Pak

Un Pad-Pak è costituito da una singola cartuccia removibile monouso che comprende la batteria e le piastre elettrodi in una sola unità. Il Pad-Pak è disponibile in due versioni¹:

1. Pad-Pak (colore grigio come illustrato in Figura 1) per l'uso su pazienti di peso superiore ai 25 kg (55 lb) o equivalente al peso approssimativo di un bambino di almeno otto anni di età.
2. Pediatric-Pak opzionale (colore rosa come illustrato in Figura 2) per l'uso su bambini più piccoli (da 1 a 8 anni di età e di peso inferiore a 25 kg (55 lb)).

! ATTENZIONE: Non ritardare il trattamento cercando di scoprire l'età e il peso esatti del paziente.

¹ Il Pad-Pak è disponibile anche in una versione certificata TSO/ETSO per l'utilizzo a bordo di aerei.

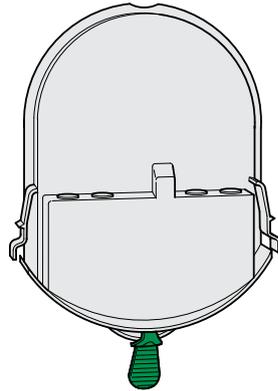


Figura 1. Pad-Pak per adulti

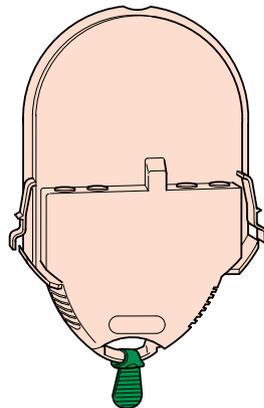


Figura 2. Pediatric-Pak

Configurazione

Messa in servizio del defibrillatore HeartSine samaritan PAD

Per mettere in servizio il defibrillatore HeartSine samaritan PAD attenersi ai passaggi riportati di seguito:

1. Verificare la data di scadenza (aaaa-mm-gg) sul retro del Pad-Pak (vedere Figura 3). Se la data di scadenza è stata superata, non utilizzare il Pad-Pak e sostituirlo immediatamente.

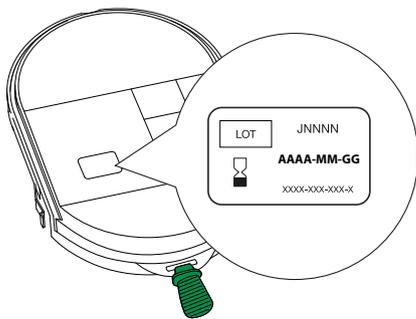


Figura 3. Data di scadenza

2. Estrarre il Pad-Pak e conservare la confezione per utilizzarla nel caso in cui fosse necessario restituire il Pad-Pak a HeartSine Technologies.
3. Collocare il defibrillatore HeartSine samaritan PAD rivolto verso l'alto su una superficie piatta e inserire il Pad-Pak all'interno del defibrillatore HeartSine samaritan PAD (vedere Figura 4) finché non si avverte un "doppio clic" per segnalare che le linguette laterali destra e sinistra del Pad-Pak sono correttamente innestate in sede.

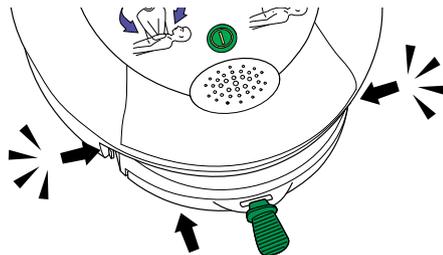


Figura 4. Inserimento del Pad-Pak

4. Verificare che l'indicatore di Stato verde (vedere la disposizione delle parti relativa al proprio modello nelle pagine 10-12) lampeggi per indicare che la routine di auto-test iniziale è stata eseguita correttamente e che il dispositivo è pronto all'uso.
5. Premere il pulsante On/Off  per accendere il defibrillatore HeartSine samaritan PAD. Ascoltare, ma senza eseguire operazioni, i messaggi vocali per assicurarsi che non venga riprodotto alcun messaggio di avviso importante e la lingua del dispositivo sia quella prevista.



PRECAUZIONE: NON tirare la linguetta verde sul Pad-Pak in questo momento. Se la linguetta verde è stata tirata aprendo quindi il cassetto degli elettrodi, potrebbe essere necessario sostituire il Pad-Pak.

Accendere il defibrillatore HeartSine samaritan PAD SOLO UNA VOLTA. Se il dispositivo viene acceso e spento ripetutamente, le batterie si esauriranno prematuramente e potrebbe essere necessario sostituire il Pad-Pak.

6. Premere il pulsante On/Off  per spegnere il defibrillatore HeartSine samaritan PAD. Verificare che l'indicatore di Stato lampeggi in verde. Se non è stato emesso alcun messaggio di avviso importante e l'indicatore di Stato continua a lampeggiare in verde, il dispositivo è pronto per l'uso.
7. Collocare il defibrillatore HeartSine samaritan PAD nella relativa custodia morbida di trasporto fornita in dotazione. Conservare il defibrillatore HeartSine samaritan PAD in luogo sicuro e facilmente accessibile e in un **ambiente pulito e asciutto**, dove sia possibile vedere e udire il dispositivo senza ostacoli. Conservare il defibrillatore HeartSine samaritan PAD fuori dalla portata di bambini e animali. Assicurarsi di conservare il dispositivo conformemente alle specifiche ambientali (vedere il paragrafo *Specifiche tecniche* nell'Appendice C a pagina C-1).



PRECAUZIONE: HeartSine Technologies raccomanda di conservare un Pad-Pak di riserva insieme al defibrillatore HeartSine samaritan PAD riponendolo nella parte posteriore della custodia di trasporto.

8. Effettuare la registrazione online o compilare la scheda di garanzia restituendola al distributore autorizzato di zona o direttamente a HeartSine Technologies (vedere il paragrafo *Requisiti di tracciabilità* a pagina 26).
9. Creare un programma di manutenzione (vedere *Manutenzione* a pagina 27).

Elenco di controllo per la preparazione

Di seguito è riportato un elenco di controllo con i passaggi richiesti per configurare il defibrillatore HeartSine samaritan PAD:

- Passaggio 1.**
Controllare la data di scadenza del Pad-Pak.
- Passaggio 2.**
Installare il Pad-Pak e verificare la risposta dell'indicatore di stato verde.
- Passaggio 3.**
Accendere il defibrillatore HeartSine samaritan PAD per verificarne il corretto funzionamento.
- Passaggio 4.**
Spegnere il defibrillatore HeartSine samaritan PAD.
- Passaggio 5.**
Riporre il defibrillatore HeartSine samaritan PAD in un ambiente pulito e asciutto a una temperatura compresa fra 0°C e 50°C (32°F e 122°F).
- Passaggio 6.**
Registrare il defibrillatore HeartSine samaritan PAD.
- Passaggio 7.**
Istituire un programma di manutenzione. (Vedere *Manutenzione* a pagina 27)

Utilizzo del defibrillatore HeartSine samaritan PAD

Utilizzo del defibrillatore HeartSine samaritan PAD

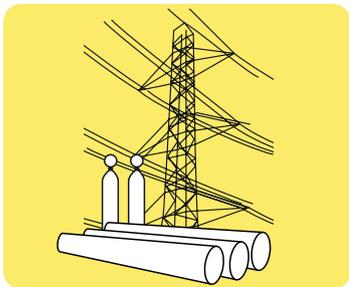
Di seguito è riportata una sequenza dei passaggi necessari per utilizzare il defibrillatore DAE, il quale riprodurrà passo-passo i messaggi vocali che indicheranno all'utente l'azione da eseguire. Per un elenco completo dei messaggi vocali relativi al proprio dispositivo, vedere il capitolo *Messaggi vocali* nell'Appendice D.



PRECAUZIONE: Quando viene rilevato un ritmo cardiaco non defibrillabile, il defibrillatore HeartSine samaritan PAD uscirà dalla condizione di “pronto per la scarica” attivata in precedenza.

1. RIMUOVERE IL PERICOLO

Se necessario, spostare il paziente in una posizione sicura oppure eliminare eventuali fonti di pericolo.



2. VERIFICARE LA REATTIVITÀ DEL PAZIENTE

Se il paziente non appare reattivo, provare a scuoterlo per le spalle parlando a voce alta. Se il paziente torna a essere reattivo, non utilizzare il defibrillatore DAE.



3. CONTROLLARE LE VIE AEREE

Verificare che le vie aeree del paziente non siano ostruite, inclinando la testa indietro e sollevando il mento se necessario.



4. CHIAMARE L'ASSISTENZA MEDICA



5. RECUPERARE IL DEFIBRILLATORE DAE

Chiedere a un'altra persona di prenderlo.

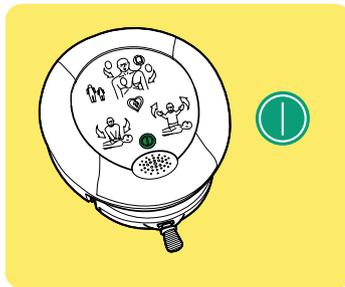
6. PRATICARE LA RIANIMAZIONE CPR

Durante l'attesa del defibrillatore DAE, iniziare la rianimazione CPR, premendo con forza con una frequenza compresa fra 100 e 120 compressioni al minuto (cpm) e a una profondità da 5 a 6 cm. Se si ritiene di essere in grado di somministrare aria di rianimazione, praticare 30 compressioni del torace seguite da due insufflazioni d'aria.



7. ACCENDERE IL DEFIBRILLATORE DAE

Premere il pulsante On/Off  per accendere il defibrillatore DAE.



8. TERAPIA DI DEFIBRILLAZIONE

La terapia di defibrillazione è specifica e varia a seconda che si installi un Pad-Pak o un Pediatric-Pak. Se il paziente ha un peso inferiore a 25 kg (55 lb) o un'età inferiore a 8 anni, rimuovere il Pad-Pak, inserire un Pediatric-Pak e premere di nuovo il pulsante On/Off (vedere *Pediatric-Pak* a pagina 21). Se non è disponibile un Pediatric-Pak, è possibile utilizzare un Pad-Pak per adulti.

Utilizzo del defibrillatore HeartSine samaritan PAD

9. DENUDARE L'AREA TORACICA

Rimuovere gli indumenti dal torace del paziente per esporre la pelle nuda, eliminare eventuali oggetti metallici (reggiseno o gioielli) ove possibile dall'area di posizionamento delle piastre elettrodo.

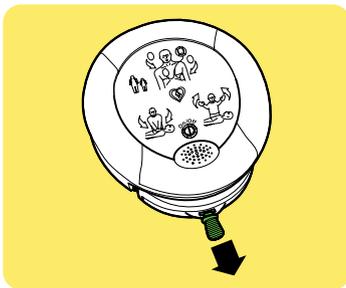


10. ASCIUGARE IL TORACE DEL PAZIENTE

Asciugare il torace del paziente, se bagnato o sudato, e, in caso di eccessiva peluria sul torace, rasare il torace nel punto in cui devono essere posizionati gli elettrodi.

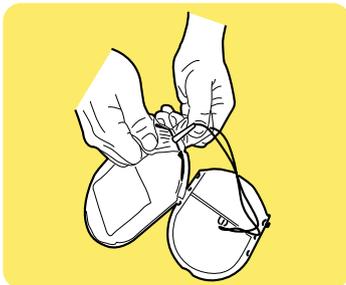
11. TIRARE LA LINGUETTA VERDE

Tirare la linguetta verde per estrarre la sacca con gli elettrodi dal defibrillatore DAE.



12. APRIRE LA SACCA CON GLI ELETTRODI

Lacerare la sacca per aprirla ed estrarre le piastre elettrodo.



13. COLLOCARE LE PIASTRE ELETTRODO

Rimuovere la pellicola che ricopre ciascuna piastra elettrodo e applicare l'elettrodo in posizione stabile sul torace nudo del paziente. Per un paziente di età superiore a 8 anni o di peso superiore a 25 kg (55 lb), posizionare una piastra elettrodo orizzontalmente sulla parte destra del torace e l'altra piastra verticalmente sul lato sinistro della cassa toracica. Per un paziente di età inferiore a 8 anni o di peso inferiore a 25 kg (55 lb), posizionare una piastra elettrodo nel centro del torace e l'altra piastra nel centro della schiena. Fare riferimento alle pagine 21-22 per istruzioni dettagliate per la disposizione delle piastre elettrodo.



14. SE SI AVVERTE DI NUOVO IL MESSAGGIO VOCALE

Se si avverte di nuovo il messaggio vocale che indica di applicare le piastre elettrodo in posizione stabile sul torace nudo del paziente, verificare che:

- *le piastre elettrodo siano posizionate correttamente in base alle indicazioni di posizionamento illustrate;*
- *le piastre non siano in contatto e siano separate da una distanza di almeno 2,5 cm;*
- *l'intera superficie di ciascuna piastra sia ben aderente alla pelle. Se il torace presenta un'eccessiva peluria, rasarlo; se il torace è bagnato, asciugarlo;*
- *verificare che il Pad-Pak non sia scaduto e sia correttamente inserito nel dispositivo.*

15. NON TOCCARE IL PAZIENTE

Quando indicato da un messaggio vocale, assicurarsi di non toccare il paziente.



Utilizzo del defibrillatore HeartSine samaritan PAD

16. MANTENERSI A DISTANZA QUANDO INDICATO

Quando viene segnalato il rilevamento di un ritmo cardiaco defibrillabile, mantenersi a distanza dal paziente come indicato. Quando il dispositivo segnala di procedere, premere il pulsante di scarica arancione (SAM 350P/SAM 500P) per somministrare una scarica elettrica oppure, quando è utilizzato il modello SAM 360P, il defibrillatore DAE provvederà automaticamente a somministrare la scarica elettrica dopo un conteggio alla rovescia 3, 2, 1 scandito verbalmente.



17. QUANDO INDICATO, INIZIARE LA RIANIMAZIONE CPR

Quando il dispositivo segnala il mancato rilevamento di un ritmo cardiaco defibrillabile, iniziare la procedura di rianimazione CPR. Per tale scopo, posizionare le mani sovrapposte nel centro del torace del paziente e, con le braccia dritte, premere con forza e rapidità in sincrono con il metronomo. Continuare a praticare la rianimazione CPR finché il defibrillatore DAE non inizia ad analizzare di nuovo il ritmo cardiaco del paziente.

Se è utilizzato il modello SAM 500P, attenersi alle indicazioni vocali della funzione CPR Advisor. Vedere la sezione CPR Advisor a pagina C-9 per ulteriori informazioni.

18. RIPETERE LA PROCEDURA DAL PASSAGGIO 15

Ripetere la procedura dal passaggio 15 fino all'arrivo dell'assistenza medica di emergenza.

19. ALL'ARRIVO DELL'ASSISTENZA MEDICA DI EMERGENZA

Se indicato dall'assistenza medica di emergenza, premere il pulsante On/Off per spegnere il defibrillatore DAE e rimuovere le piastre elettrodo.



Pad-Pak e Pediatric-Pak

HeartSine samaritan Pad-Pak e Pediatric-Pak sono cartucce batteria e piastre elettrodo monouso impiegate con il defibrillatore HeartSine samaritan PAD. La terapia di defibrillazione è specifica e varia a seconda che si installi un Pad-Pak o un Pediatric-Pak.

Il Pad-Pak o Pediatric-Pak contiene un unico set di piastre di defibrillazione monouso e una batteria non ricaricabile LiMnO₂ (18V – 1500 mAh).

Le opzioni per Pad-Pak e Pediatric-Pak sono elencate nella tabella riportata sotto.

Si consiglia di conservare HeartSine samaritan PAD con un Pad-Pak adulti inserito e di riporre un Pad-Pak e un Pediatric-Pak di ricambio nella custodia o nelle vicinanze. Il Pad-Pak o il Pediatric-Pak riposto deve rimanere nella sacca di plastica protettiva fino all'uso.

NOTA: quando si accende il defibrillatore HeartSine samaritan PAD con un Pediatric-Pad inserito, si deve udire il messaggio vocale "Paziente pediatrico".

NOTA: il Pediatric-Pak contiene un componente magnetico (intensità campo in superficie 6500 gauss).

Evitare di conservarlo accanto a supporti di memoria sensibili ai campi magnetici.



PRECAUZIONE: SOLO monouso. L'eventuale riutilizzo può rendere impossibile la somministrazione della terapia con conseguente mancata rianimazione. Può inoltre causare infezioni crociate fra pazienti.



ATTENZIONE: NON UTILIZZARE se la confezione del Pad-Pak è aperta o danneggiata. Ciò può causare l'essiccazione del gel degli elettrodi. Gli elettrodi sono sigillati in una pellicola protettiva e devono essere aperti solo durante l'uso. Se danneggiati, sostituire immediatamente.



ATTENZIONE: non utilizzare in pazienti di età inferiore a un anno.



ATTENZIONE: NON RITARDARE LA TERAPIA SE NON SI È SICURI DELL'ETÀ O DEL PESO ESATTI. Se non è disponibile un Pediatric-Pak, è possibile utilizzare un Pad-Pak.

Caratteristiche	Pad-Pak	Pediatric-Pak	Aviation Pad-Pak (certificato TSO/ETSO)
Colore	Grigio	Rosa	Grigio (con simbolo di aereo)
Età e peso previsti del paziente	Adulto e bambino > 8 anni o > 25 kg (55 lb)	Bambino 1 - 8 anni o < 25 kg (55 lb)	Adulto e bambino > 8 anni o > 25 kg (55 lb)
Energia	Scarica 1: 150J; Scarica 2: 150J; Scarica 3: 200J	Scarica 1: 50J; Scarica 2: 50J; Scarica 3: 50J	Scarica 1: 150J; Scarica 2: 150J; Scarica 3: 200J
Uso su aereo	No	No	Sì: aereo commerciale ala fissa

Posizionamento degli elettrodi

Adulti

Per un paziente di età superiore a 8 anni o di peso superiore a 25 kg (55 lb), posizionare gli elettrodi sul torace NUDO del paziente con illustrato in Figura 5.

Nei soggetti con petto ampio, collocare la piastra elettrodo di sinistra lateralmente o sotto alla mammella sinistra, evitando il tessuto della mammella.

Età pediatrica

Per pazienti pediatrici esistono due opzioni di posizionamento degli elettrodi: anteriore-posteriore e anteriore-laterale.

Posizionamento delle piastre per bambini

Se il torace di un bambino è sufficientemente grande da permettere una distanza di almeno 2,5 cm (1") tra le piastre elettrodo OPPURE se il trauma non consente il posizionamento sulla schiena, è possibile posizionare le piastre elettrodo secondo il posizionamento anteriore-laterale per adulti. Posizionare le piastre elettrodo sul torace NUDO come illustrato in Figura 6.

! ATTENZIONE: le piastre elettrodo devono trovarsi a una distanza di almeno 2,5 cm (1 pollice) e non devono mai toccarsi.

Posizionamento delle piastre per bambini più piccoli

Se il torace di un bambino è piccolo, può essere necessario collocare una piastra elettrodo nel centro del torace NUDO del bambino e l'altra piastra elettrodo nel centro della cassa toracica sulla schiena NUDA del bambino, come illustrato in Figura 7.

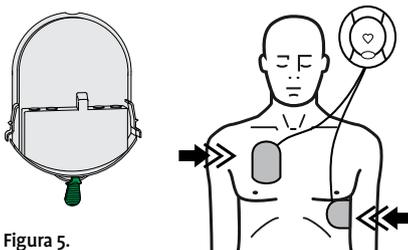


Figura 5.

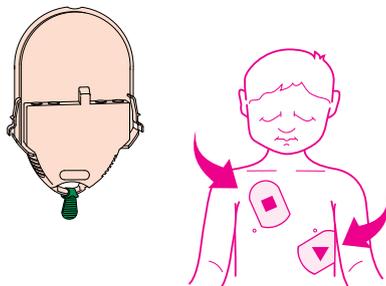


Figura 6. Posizionamento anteriore-laterale

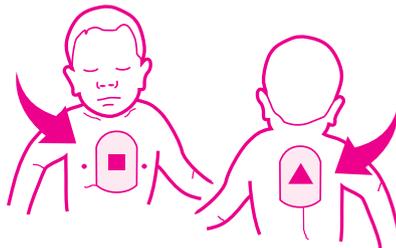


Figura 7. Posizionamento anteriore-posteriore

Dopo l'uso del defibrillatore HeartSine samaritan PAD

Pulizia del defibrillatore HeartSine samaritan PAD

1. Rimuovere le piastre elettrodo dal paziente e congiungerle insieme "faccia a faccia". Gli elettrodi possono essere contaminati con tessuti o fluidi corporei o sangue, pertanto provvedere a smaltirli separatamente come materiali di rifiuto infettivi.
2. Il Pad-Pak è un articolo monouso che contiene batterie al litio. Sostituire il Pad-Pak dopo ogni uso. Con il defibrillatore HeartSine samaritan PAD collocato su una superficie piatta rivolto verso l'alto, schiacciare le due linguette ai lati del Pad-Pak e tirare per estrarlo dal defibrillatore HeartSine samaritan PAD. Il Pad-Pak scorrerà in avanti (vedere Figura 8).

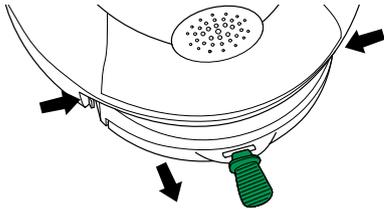


Figura 8. Estrazione del Pad-Pak.

3. Verificare che il defibrillatore HeartSine samaritan PAD non sia sporco o contaminato. Se necessario, pulire il dispositivo con un panno morbido inumidito con uno dei seguenti liquidi:
 - Acqua e sapone
 - Alcool isopropilico (soluzione al 70%)



PRECAUZIONE: non immergere alcuna parte del defibrillatore HeartSine samaritan PAD in acqua o in altri tipi di fluidi. Il contatto con fluidi può danneggiare gravemente il dispositivo o causare incendi o pericolo di scariche elettriche.



PRECAUZIONE: non pulire il defibrillatore HeartSine samaritan PAD con materiali abrasivi, detergenti o solventi.

4. Verificare che il defibrillatore HeartSine samaritan PAD non mostri segni di danni. Se il dispositivo è danneggiato, provvedere a sostituirlo immediatamente.
5. Installare un nuovo Pad-Pak. Prima dell'installazione, verificare la data di scadenza del Pad-Pak (vedere *Configurazione* a pagina 14). Dopo l'installazione, controllare che l'indicatore di stato sia lampeggiante in verde.
6. Riferire le informazioni sull'utilizzo del defibrillatore HeartSine samaritan PAD a HeartSine Technologies o al distributore autorizzato di zona. (Vedere il retro copertina per informazioni dettagliate sui contatti).

Dopo l'uso del defibrillatore HeartSine samaritan PAD

Come scaricare e inviare informazioni sull'evento

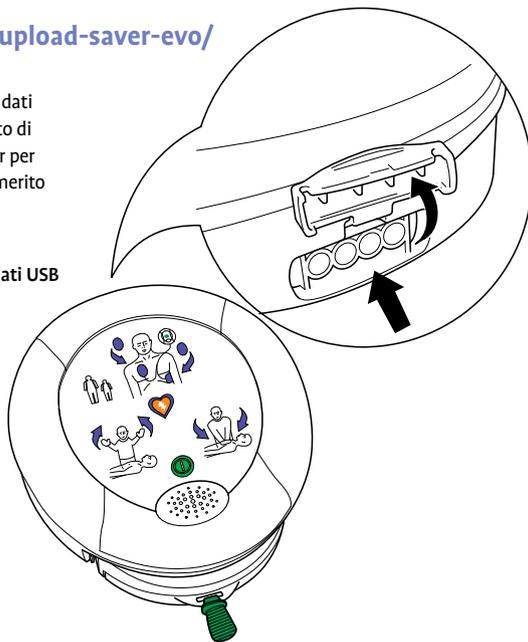
Il software HeartSine Saver EVO® consente di gestire i dati dell'evento dopo l'uso del defibrillatore HeartSine samaritan PAD. Tali informazioni possono essere fornite, se richieste, al medico di un paziente e/o possono essere utilizzate per ottenere un Pad-Pak gratuito nel caso di un evento idoneo.

Questo software è scaricabile gratuitamente dal nostro sito Web.

<http://uk.heartsine.com/support/upload-saver-evo/>

Oltre al software Saver EVO, per scaricare i dati sull'evento è necessario un cavo di comunicazione dati USB opzionale. Contattare il distributore autorizzato di zona oppure direttamente il rappresentante Stryker per richiedere il cavo dati o per eventuali domande in merito allo scaricamento e all'uso del software Saver EVO.

Figura 9. Porta di comunicazione dati USB



1. Connettere il cavo dati USB alla porta dati presente sul defibrillatore HeartSine samaritan PAD (vedere Figura 9).
2. Collegare il connettore USB del cavo di comunicazione dati a un PC.

NOTA: HeartSine samaritan PAD deve essere collegato a un PC con certificazione IEC60950-1.

3. Installare e lanciare il software HeartSine Saver EVO.
4. Seguire le istruzioni fornite nel manuale del software Saver EVO per salvare o eliminare i dati sugli eventi presenti sul defibrillatore HeartSine samaritan PAD.
5. Caricare il file Saver EVO sul sito web di HeartSine Technologies.

Per ulteriori informazioni sulla gestione dei dati relativi agli eventi sul defibrillatore HeartSine samaritan PAD, contattare il distributore autorizzato di zona oppure direttamente HeartSine Technologies.

Smaltimento

Il Pad-Pak e il Pediatric-Pak contengono batterie al litio e non possono essere smaltiti come rifiuti normali. Provvedere pertanto a smaltirli presso una struttura di riciclaggio appropriata conformemente ai requisiti locali. In alternativa, è possibile restituire il Pad-Pak o il Pediatric-Pak al distributore autorizzato di zona per lo smaltimento o la sostituzione.

Tracciabilità

Requisiti di tracciabilità

Le normative in materia di dispositivi medici impongono a HeartSine Technologies di tenere traccia della posizione geografica di ciascun defibrillatore DAE HeartSine samaritan PAD, Pad-Pak e Pediatric-Pak venduto. È pertanto importante registrare il dispositivo utilizzando lo strumento di registrazione online all'indirizzo:

<https://secure.heartsine.com/UserRegistration.html>

oppure compilando la scheda di garanzia del defibrillatore HeartSine samaritan PAD e restituendola compilata al distributore autorizzato di zona oppure direttamente a HeartSine Technologies. In alternativa alla scheda e allo strumento di registrazione online, è possibile inviare un'email a:

heartsinesupport@stryker.com

L'email deve contenere le seguenti informazioni:

- **Nome**
- **Indirizzo**
- **Numero di serie del dispositivo**

In caso di modifiche delle informazioni fornite come, ad esempio, cambio dell'indirizzo, cambio di proprietario del defibrillatore HeartSine samaritan PAD, si raccomanda di inviare le informazioni aggiornate via e-mail o tramite lo strumento di registrazione online.

Con la registrazione del defibrillatore DAE, potremo contattarvi per eventuali notifiche importanti riguardanti il defibrillatore HeartSine samaritan PAD, come ad esempio aggiornamenti del software o azioni correttive per la sicurezza sul campo.



Manutenzione

HeartSine Technologies raccomanda agli utenti di eseguire regolari controlli di manutenzione, che includono quanto segue:

SETTIMANALI

- Controllo dell'indicatore di stato. Il defibrillatore HeartSine samaritan PAD effettua una routine di auto-test alla mezzanotte GMT di ogni domenica. Durante questa routine di auto-test, la spia di stato lampeggia in rosso, ma torna di colore verde se l'auto-test viene completato correttamente. Se l'indicatore di stato non lampeggia in verde ogni 5-10 secondi o se lampeggia in rosso oppure se viene emesso un segnale acustico continuo, è stato rilevato un problema. (Vedere le Figure 10-12 e il capitolo *Risoluzione dei problemi* nell'Appendice B a pagina B-1.)

MENSILI

- Se il dispositivo mostra segni di danni fisici, contattare il distributore autorizzato di zona o direttamente HeartSine Technologies.
- Verificare la data di scadenza del Pad-Pak (vedere *Configurazione* a pagina 14 per individuare la posizione della data). Se la data di scadenza è stata superata o è prossima, sostituire immediatamente il Pad-Pak o contattare il distributore autorizzato di zona per la sostituzione.
- Se viene emesso un messaggio di avviso all'accensione del defibrillatore HeartSine samaritan PAD o se, per qualsiasi altro motivo, si sospetta che il defibrillatore HeartSine samaritan PAD non funzioni correttamente, consultare la sezione *Risoluzione dei problemi* nell'Appendice B.



Figura 10. Indicatore luminoso rosso lampeggiante e/o segnale acustico; vedere la sezione *Risoluzione dei problemi* nell'Appendice B.



Figura 11. LED verde lampeggiante; nessuna azione richiesta.



Figura 12. Nessun indicatore di stato illuminato; vedere la sezione *Risoluzione dei problemi* nell'Appendice B.

Esecuzione di test con simulatori e manichini

I dispositivi HeartSine non possono essere testati utilizzando simulatori e manichini di produzione standard. Pertanto, per eseguire un test sul defibrillatore HeartSine samaritan PAD con un simulatore o un manichino, contattare il distributore autorizzato di zona o direttamente HeartSine Technologies per ricevere assistenza.

Appendici

APPENDICE A Simboli

Simboli utilizzati su HeartSine samaritan PAD



On/off



Limitazioni di pressione



Smaltire secondo le disposizioni nazionali



Consultare le istruzioni per l'uso



Limitazioni di umidità



NON utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata



Articolo monouso; non riutilizzare



Numero di catalogo



Riciclabile-A



Identificazione univoca del dispositivo



Batteria non ricaricabile



Batteria ed elettrodi



Non cortocircuitare la batteria



Protezione da penetrazione classificata come IP56 in conformità a EN 60529



Non rompere la batteria



Defibrillatore esterno automatizzato



Vedere il manuale di istruzioni



Numero di serie; 11 cifre, ad esempio, "YYD90000001" In cui YY = anno di fabbricazione OPPURE

14 cifre, ad esempio, "19D90000001AYY" in cui le ultime tre cifre indicano mese (singola lettera) e anno di fabbricazione (numero a 2 cifre): Ad es. A = gennaio, B = febbraio... e 20 = anno



Precauzione



Protetto da defibrillazione, connessione di tipo BF



Inserire il Pad-Pak in questo modo



Non incenerire e non esporre a calore eccessivo o a fiamme libere



Produttore



Non contiene lattice di gomma naturale



Non sterile



Rappresentante autorizzato nella Comunità europea



Numero di lotto



Limite di temperatura come indicato



Dispositivo medico



Data di scadenza per il Pad-Pak; AAAA-MM-GG



Defibrillatore esterno automatizzato Relativamente a scariche elettriche, incendio e rischi di natura meccanica solo in conformità a:

- ANSI/AAMI ES60601-1:2005
- CSA C22.2 NO. 60601-1:2008
- IEC60601-2-4:2010

APPENDICE B Risoluzione dei problemi

Indicatore di stato lampeggiante in rosso/Segnale acustico continuo oppure Nessun indicatore di stato illuminato	Controllare la data di scadenza sul Pad-Pak (vedere <i>Configurazione</i> a pagina 14). Se la data di scadenza è già stata superata, è necessario sostituire immediatamente il Pad-Pak. Se la data di scadenza non è stata superata, premere il pulsante On/Off  per accendere il defibrillatore Heartsine samaritan PAD e ascoltare il messaggio vocale “Chiamare l'assistenza medica”. Quindi premere di nuovo il pulsante On/Off  per spegnere il dispositivo. Se nessuna di queste azioni risolve il problema, contattare il distributore autorizzato di zona o direttamente HeartSine Technologies.
Avvertenza di “Batteria scarica”	Sebbene questo messaggio non indichi un vero guasto, è necessario sostituire la batteria prima possibile. La prima volta in cui il dispositivo riproduce il messaggio “Avvertenza di batteria scarica”, il dispositivo continuerà a funzionare correttamente. Tuttavia, potrebbe essere rimasta energia sufficiente per meno di 10 scariche elettriche, è pertanto necessario preparare un Pad-Pak di ricambio per l'uso ed essere pronti per una sostituzione rapida. Ordinare un nuovo Pad-Pak prima possibile.
Messaggio di “Memoria piena”	Questo messaggio non indica un guasto. La memoria è piena e il dispositivo non potrà più registrare dati ECG ed eventi. Il dispositivo, tuttavia, potrà continuare ad analizzare e a somministrare scariche elettriche, se necessario. Contattare l'Assistenza tecnica di HeartSine Technologies per informazioni sul modo per ripulire la memoria.
Emissione di tre segnali acustici rapidi con il dispositivo spento o dopo la procedura di auto-test settimanale	Il dispositivo ha rilevato che la temperatura ambiente è fuori dall'intervallo di esercizio specificato. Riportare le condizioni entro l'intervallo di temperature di esercizio variabili da 0°C a 50°C (da 32°F a 122°F) specificate, entro il quale il dispositivo, la batteria e gli elettrodi sono progettati per funzionare e verificare che l'emissione del segnale acustico si interrompa.

<p>Indicatore di stato rosso e segnale acustico con il dispositivo acceso</p>	<p> Attenzione: la capacità della batteria non è sufficiente per somministrare una scarica. Sostituire immediatamente il Pad-Pak o procurarsi un defibrillatore alternativo. Se non si dispone di un Pad-Pak di ricambio e neppure di un defibrillatore alternativo, il dispositivo sarà in grado di continuare ad analizzare il ritmo cardiaco del paziente e di avvisare quando è necessaria la rianimazione CPR, ma non sarà in grado di somministrare una scarica elettrica.</p>
<p>Avviso di “Necessaria manutenzione dispositivo”</p>	<p> Attenzione: se viene riprodotto questo messaggio durante l'utilizzo, cercare immediatamente un defibrillatore alternativo.</p> <p>Non tentare di effettuare interventi di manutenzione o riparazione, in quanto il dispositivo non consente alcuna modifica. Contattare immediatamente il distributore autorizzato di zona o direttamente HeartSine Technologies.</p>
<p>“Avviso di pulsante OFF premuto”</p>	<p>È stato premuto il pulsante On/Off mentre il defibrillatore DAE era utilizzato per il trattamento di un paziente. Per spegnere effettivamente il defibrillatore DAE, premere subito il pulsante On/Off ancora una volta.</p>
<p>Messaggio di “Disarmo”</p>	<p>Questo messaggio non indica un guasto effettivo, ma indica che il defibrillatore DAE ha deciso di non somministrare la scarica elettrica dopo che inizialmente aveva determinato la necessità di somministrare la scarica. Questa condizione si verifica quando il defibrillatore DAE inizialmente determina che il ritmo cardiaco del paziente è defibrillabile (ad esempio, per VF) e al momento di confermare la decisione (prima di somministrare la scarica elettrica), il ritmo cardiaco è mutato oppure un'interferenza (a causa di CPR) impedisce la conferma. Continuare a seguire le istruzioni vocali.</p>
<p>Messaggio “Controllare le piastre”</p>	<p>Se si sente il messaggio “Controllare le piastre”, verificare che le piastre aderiscano completamente al paziente come indicato nel diagramma di posizionamento degli elettrodi e che la pelle sia priva di peli, umidità e sporcizia. Regolare le piastre se necessario. se il messaggio continua, rimuovere il Pad-Pak e reinserire.</p>

APPENDICE B Risoluzione dei problemi

Per ottenere assistenza

Se, dopo aver completato tutti i precedenti passaggi indicati nella risoluzione problemi, il dispositivo continua a non funzionare correttamente, contattare il distributore autorizzato di zona o l'Assistenza tecnica HeartSine Technologies all'indirizzo:

heartsinesupport@stryker.com

Esclusioni della garanzia

HeartSine Technologies o i suoi distributori autorizzati non sono in alcun modo tenuti a effettuare alcuna sostituzione o riparazione in copertura di garanzia qualora sussistano le seguenti condizioni:

- Il dispositivo è stato aperto.
- Sono state apportate modifiche non autorizzate.
- Il dispositivo non è stato utilizzato conformemente alle istruzioni fornite in questo manuale.
- Il numero di serie è stato rimosso, cancellato, alterato o reso illeggibile, in qualsiasi altro modo.
- Il dispositivo è stato utilizzato o conservato al di fuori dell'intervallo di temperature indicato.
- Il Pad-Pak o il Pediatric-Pak non è stato restituito all'interno della confezione originale.
- Il dispositivo è stato testato con metodi non approvati o apparecchiature non appropriate (vedere *Avvertenze e precauzioni* alle pagine 3-5).

APPENDICE C Specifiche tecniche

Durata in servizio

Durata in servizio prevista: La lunghezza della durata in servizio è definita come lunghezza del periodo di garanzia.
Per i dettagli fare riferimento alla scheda Garanzia limitata HeartSine

Parametri fisici (con Pad-Pak installato)

Dimensioni: 20 cm x 18,4 cm x 4,8 cm (8,0" x 7,25" x 1,9")

Peso: 1,1 kg (2,4 lb)

Specifiche ambientali

Temperatura di esercizio: Da 0°C a 50°C (da 32°F a 122°F)

Temperatura in standby: Da 0°C a 50°C (da 32°F a 122°F)

Temperatura durante

il trasporto: Da 0°C a 50°C (da 32°F a 122°F)

NOTA: si consiglia di collocare il dispositivo a una temperatura ambiente compresa fra 0°C e 50°C (32°F e 122°F) per almeno 24 ore alla ricezione.

Umidità relativa: Dal 5% al 95% (senza condensa)

Involucro: IEC/EN 60529 IP56

Altitudine: Da - 381 a 4.575 metri (da -1.250 a 15.000 piedi)

Scarica: MIL STD 810F, Metodo 516.5, Procedura 1 (40G)

Vibrazione: MIL STD 810F Metodo 514.5+ Procedura 1

Categoria 4 Trasporto su camion - Autostrade USA

Categoria 7 Aerei - Jet 737 e Aviazione generale

Pressione atmosferica: Da 572 hPa a 1060hPa (da 429 mmHg a 795 mmHg)

APPENDICE C Specifiche tecniche

Specifiche tecniche per Pad-Pak e Pediatric-Pak

Peso:	0,2 kg (0,44 lb)
Tipo di batteria:	batteria combinata monouso e cartuccia di elettrodi per defibrillazione (litio biossido di manganese (LiMnO ₂) 18V)
Capacità batteria (nuova):	>60 scariche a 200 J o 6 ore di uso della batteria
Capacità batteria (4 anni):	>10 scariche a 200 J
Tipo di elettrodi:	Monouso preassemblati, combinazione sensore ECG/piastra elettrodo
Posizionamento elettrodi:	
Adulti:	Anteriore-laterale
Pediatrico:	Anteriore-posteriore o anteriore-laterale
Area attiva elettrodi:	100 cm ² (15 in ²)
Lunghezza cavo elettrodi:	1 m (3,3 piedi)
Durata in stoccaggio/ durata in standby:	Vedere la data di scadenza sul Pad-Pak/Pediatric-Pak
Test di sicurezza per utilizzo a bordo di aerei (Pad-Pak con certificazione TSO/ETSO):	RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

Sistema di analisi del paziente

Metodo:	Valuta l'ECG del paziente, la qualità del segnale, l'integrità del contatto degli elettrodi e l'impedenza del paziente per stabilire se è necessaria la defibrillazione
Sensibilità/Specificità:	Conforme a IEC/EN 60601-2-4 (vedere a pagina C-9 per i dati sulla sensibilità/specifichità).

Interfaccia utente

Messaggi visivi:	Icone Adulto e Pediatrico, icona Non toccare/Frecce di azione, icona Contatto sicuro Frecce di azione, indicatore di stato, icona di Attacco piastre/Frecce di azione, indicatore CPR Advisor (solo SAM 500P)
Messaggi acustici:	Un'ampia varietà di messaggi vocali guidano l'utente nella sequenza di funzionamento (vedere <i>Messaggi vocali</i> nell'Appendice D).
Lingue:	Contattare il distributore HeartSine autorizzato di zona.
Comandi:	Pulsante On/Off (tutti i modelli), Pulsante di scarica (solo SAM 350P e 500P) e Linguetta verde

Prestazioni del defibrillatore

Tempo di ricarica: Tipicamente 150 J in < 8 secondi, 200 J in < 12 secondi

Tempo di somministrazione
scarica dopo CPR:

SAM 350P:	Tipicamente 8 secondi
SAM 360P:	Tipicamente 19 secondi
SAM 500P:	Tipicamente 12 secondi

Intervallo di impedenza:

Adulti:	Da 20 Ω a 230 Ω
Pediatrico:	Da 0 Ω a 176 Ω

Scarica terapeutica

Forma d'onda: SCOPE™ (Self Compensating Output Pulse Envelope) bifasica crescente ottimizzata con compensazione dell'energia, della pendenza e dell'inviluppo d'impulso in base all'impedenza del paziente

Energia: Le impostazioni preconfigurate di fabbrica per l'aumento dell'energia si basano sulle linee guida aggiornate ERC/AHA

Pad-Pak:	Scarica 1: 150J; scarica 2: 150J; scarica 3: 200J
Pediatric-Pak:	Scarica 1: 50J; scarica 2: 50J; scarica 3: 50J

Registrazione eventi

Tipo: Memoria interna

Memoria: 90 minuti di ECG (visualizzazione completa) e registrazione eventi/incidenti

Revisione: Cavo dati USB personalizzato (opzionale) collegato direttamente a un PC con software di revisione dati Saver EVO basato su Windows

Compatibilità elettromagnetica/sicurezza della batteria

CEM: IEC/EN 60601-1-2 (vedere pagine da C-11 a C-13 per i dettagli)

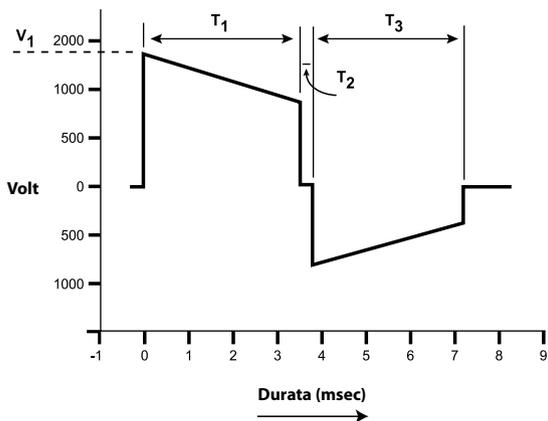
Aereo: RTCA/DO-160G, Sezione 21 (Categoria M)
RTCA DO-227 (ETSO-c142a)

APPENDICE C Specifiche tecniche

Forma d'onda bifasica SCOPE

Il defibrillatore HeartSine samaritan PAD fornisce una forma d'onda bifasica (SCOPE, Self-Compensating Output Pulse Envelope) (vedere figura 12) che ottimizza automaticamente l'involuppo 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 somministrata al paziente è una forma d'onda esponenziale troncata bifasica compensata per l'impedenza e ottimizzata che integra un protocollo di aumento dell'energia di 150 joule, 150 joule e 200 joule. La durata di ogni fase viene regolata automaticamente per compensare le diverse impedenze del paziente. La durata della prima fase (T_1) è sempre equivalente alla durata della seconda fase (T_2). La pausa interfase (T_3) è sempre costante (0,4 ms) per tutte le impedenze del paziente.

Figura 12. Forma d'onda bifasica SCOPE



Le caratteristiche specifiche della forma d'onda SCOPE per un impulso di 200 joule sono elencate in Tabella 2. Nella Tabella 3 è presentato un esempio dei parametri di forma d'onda per il Pediatric-Pak.

Tabella 2. Specifiche della forma d'onda del Pad-Pak

Resistenza (ohm)	Tensioni di forma d'onda (Volt)		Durata forma d'onda (ms)	
	V_1	T_1	T_3	
25	1880	3,5	3,5	
50	1880	5,5	5,5	
75	1880	8	8	
100	1880	10	10	
125	1880	13	13	
150	1880	14,5	14,5	
175	1880	17,5	17,5	
200	1880	19	19	
225	1880	20,5	20,5	

Tabella 3. Specifiche della forma d'onda Pediatric-Pak

Resistenza (ohm)	Tensioni di forma d'onda (Volt)		Durata forma d'onda (ms)	
	V_1	T_1	T_3	
25	514	7,8	5,4	
50	671	8,8	6	
75	751	10	6,6	
100	813	10,8	6,8	
125	858	11,5	7,3	

NOTA: Tutti i valori sono nominali.

APPENDICE C Specifiche tecniche

Tabella 4. Gamma di somministrazione di energia per pazienti adulti

Resistenza del paziente (ohm)	Energia nominale di somministrazione (Joule)	Energia effettivamente somministrata (Joule) Min-Max (150/200 J \pm 10%)
25	150	135 - 165
50	150	135 - 165
75	150	135 - 165
100	150	135 - 165
125	150	135 - 165
150	150	135 - 165
175	150	135 - 165
200	150	135 - 165
225	150	135 - 165
25	200	180 - 220
50	200	180 - 220
75	200	180 - 220
100	200	180 - 220
125	200	180 - 220
150	200	180 - 220
175	200	180 - 220
200	200	180 - 220
225	200	180 - 220

Tabella 5. Gamma di somministrazione di energia per pazienti pediatrici

Resistenza del paziente (ohm)	Energia nominale di somministrazione (Joule)	Energia effettivamente somministrata (Joule) Min-Max (50 J \pm 15%)
25	50	42,5 - 57,5
50	50	42,5 - 57,5
75	50	42,5 - 57,5
100	50	42,5 - 57,5
125	50	42,5 - 57,5
150	50	42,5 - 57,5
175	50	42,5 - 57,5

Tabella 6. Energia nominale per pazienti pediatrici campione

Età (Anni)	Peso al 50° percentile* (kg)	Dose di energia 50J (Joule per kg)
1	10,3	4,9
2	12,7	4,0
3	14,3	3,5
4	16,0	3,2
5	18,0	2,8
6	21,0	2,4
7	23,0	2,2
8	25,0	2,0

* Le dosi fornite nella Tabella 6 sono basate sui diagrammi di crescita CDC per bambini con peso corporeo al 50° percentile. National Center for Statistics In collaborazione con il National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (2000).

NOTA: Tutti i valori sono nominali.

Algoritmo di rilevamento del movimento (solo SAM 360P)

Il SAM 360P utilizza l'analisi ICG del defibrillatore HeartSine samaritan PAD per rilevare gli artefatti da compressione del torace del paziente e altre forme di movimento al fine di riprodurre un avviso vocale per l'interruzione della rianimazione CPR o di altre forme di movimento.

Se l'algoritmo rileva un movimento o un'altra interferenza significativa, il SAM 360P emetterà un avviso vocale di "Movimento rilevato; non toccare il paziente". Ciò ha lo scopo di ridurre la possibilità che l'utente tocchi il paziente prima di somministrare la scarica.

NOTA: Le prestazioni dell'algoritmo di rilevamento del movimento possono degradarsi in caso di funzionamento con batteria quasi scarica.

APPENDICE C Specifiche tecniche

Algoritmo di analisi dell'aritmia

Il defibrillatore HeartSine samaritan PAD utilizza l'algoritmo di analisi dell'aritmia dell'ECG per valutare le condizioni dell'ECG del paziente e determinare se una scarica terapeutica sia appropriata o meno. Qualora sia necessario somministrare una scarica elettrica, il defibrillatore HeartSine samaritan PAD provvederà a caricare il dispositivo e ad avvisare l'utente di premere il pulsante di scarica (SAM 350P e SAM 500P) oppure somministrerà automaticamente una scarica elettrica al paziente dopo un conteggio alla rovescia 3, 2, 1 scandito verbalmente (SAM 360P). Se non è consigliata la somministrazione di alcuna scarica elettrica, il dispositivo entra in pausa per consentire all'utente di eseguire la rianimazione CPR.

Le prestazioni dell'algoritmo di analisi dell'aritmia ECG del defibrillatore HeartSine samaritan PAD sono state ampiamente valutate mediante diversi database di tracciati ECG reali. Tra i tracciati impiegati sono inclusi 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 ECG del defibrillatore HeartSine samaritan PAD soddisfano i requisiti della normativa IEC/EN 60601-2-4.

Le prestazioni dell'algoritmo di analisi dell'aritmia ECG del defibrillatore HeartSine samaritan PAD sono riassunte nella tabella 7.

Tabella 7. Prestazioni dell'algoritmo di analisi dell'aritmia ECG del defibrillatore HeartSine samaritan PAD

Classe ritmo	Dimensioni minime del campione test	Dimensioni del campione test	Prestazioni ideali	Prestazioni osservate
Ritmo defibrillabile: Fibrillazione ventricolare grossolana	200	350	Sensibilità > 90%	✓ Soddisfatto
Ritmo defibrillabile: Tachicardia ventricolare rapida	50	53	Sensibilità > 75% (AAMI DF39)	✓ Soddisfatto
Ritmo non defibrillabile: NSR ²	100	165	Specificità > 99% (Superiore a AAMI DF39)	✓ Soddisfatto
Ritmo non defibrillabile: AF, SB, SVT, Arresto cardiaco, Idioventricolare, PVCs ²	30	153	Specificità > 95% (da AAMI DF39)	✓ Soddisfatto
Ritmo non defibrillabile: Asistole	100	117	Specificità > 95%	✓ Soddisfatto
Intermedio: Fibrillazione ventricolare fine	25	46	Solo riferimento	Sensibilità >45%
Intermedio: Altro genere di tachicardia ventricolare	25	29	Solo riferimento	Specificità >65%

² AAMI Association for Advancement of Medical Instrumentation: NSR, normale ritmo sinusale; AF, fibrillazione atriale/flutter; +SB, bradicardia sinusale; SVT, tachicardia sopraventricolare; PVCs, contrazioni ventricolari premature.

Algoritmo di analisi CPR Advisor

Il SAM 500P utilizza le funzionalità di analisi ICG (Cardiogramma a impedenza) per valutare la forza e la frequenza delle compressioni toraciche da applicare durante la rianimazione cardiopolmonare (CPR).

Sulla base della frequenza misurata, il SAM 500P fornisce feedback verbali all'utilizzatore per "Premere più rapidamente", "Premere con più forza" o continuare a somministrare "Buone compressioni" in conformità alle linee guida ERC/AHA aggiornate per la rianimazione (frequenza CPR target di almeno 100 CPM e profondità fra 5 e 6 cm).

Il SAM 500P inoltre usa l'analisi ICG per feedback CPR Advisor nella forma di spie LED colorate disposte a semaforo (verde-giallo-rosso). Il semaforo LED indica all'operatore quando le compressioni sono troppo leggere, troppo lente o troppo rapide.

APPENDICE C Specifiche tecniche

Limitazioni pediatriche

L'uso della funzione CPR Advisor è limitato solo a pazienti adulti. Le tecniche di compressioni toraciche differiscono in base all'età e alle dimensioni dei pazienti pediatrici (fino a otto anni di età). Per i pazienti pediatrici più giovani, i soccorritori devono comprimere la metà inferiore dello sterno ma non oltre lo xifoide. Per i pazienti nella metà superiore della gamma pediatrica, vengono somministrate compressioni simili ai pazienti adulti. La funzione CPR Advisor è attualmente configurata solo per assistere le compressioni a una frequenza idonea a pazienti adulti (oltre otto anni di età e di peso superiore a 25 kg (55 lb)).

Il posizionamento degli elettrodi inoltre può differire nei pazienti pediatrici. A seconda delle dimensioni del paziente, gli elettrodi possono essere applicati in posizione anteriore-posteriore (torace e schiena) o anteriore-laterale (applicazione standard per adulti). Le diverse posizioni degli elettrodi possono produrre differenti letture ICG. La tecnologia corrente non consente alla funzione CPR Advisor di determinare la posizione degli elettrodi utilizzata e pertanto è necessario applicare gli elettrodi in posizione anteriore-laterale per il corretto funzionamento della funzione CPR Advisor.

Per questi motivi, la funzione CPR Advisor viene disabilitata quando è utilizzato un Pediatric-Pak nel SAM 500P

NOTA: Le letture ECG utilizzate per determinare se il paziente necessita di una scarica di defibrillazione non sono influenzate dalle diverse posizioni degli elettrodi scelte per i pazienti pediatrici.



ATTENZIONE: Se un paziente pediatrico viene trattato con un Pad-Pak per adulti, ignorare i feedback forniti dalla funzione CPR Advisor. La funzione CPR Advisor è al momento destinata solo a fornire feedback su pazienti adulti.

Conformità elettromagnetica - Linee guida e dichiarazione del fabbricante

Il defibrillatore HeartSine samaritan PAD è idoneo per l'uso in tutti gli ambienti sia professionali che domestici. Non è idoneo per essere utilizzato in prossimità di trasmettitori di energia radio quali dispositivi chirurgici ad alta frequenza, installazioni radar o trasmettitori radio e neppure in prossimità di strumenti di imaging a risonanza magnetica (IRM).

Il defibrillatore HeartSine samaritan PAD è previsto per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati nella tabella 8 riportata di seguito e nella Tabella 9 alla pagina seguente. L'utilizzatore del defibrillatore HeartSine samaritan PAD deve assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tali ambienti.

La funzione essenziale del defibrillatore HeartSine samaritan PAD è la capacità di somministrare una terapia di defibrillazione a seguito della corretta diagnosi di ritmo cardiaco defibrillabile/non defibrillabile, congiuntamente alla fornitura di adeguate istruzioni all'operatore. Il funzionamento fuori dall'ambiente specificato nella Tabella 9 può causare l'errata interpretazione dei ritmi ECG, interferenze nei feedback acustici e visivi, l'impossibilità di somministrare la terapia.

Non esistono speciali procedure di manutenzione richieste per assicurare che le funzioni essenziali e la sicurezza di base del defibrillatore HeartSine samaritan PAD siano garantite in presenza di disturbi elettromagnetici per la durata utile del dispositivo.

Tabella 8. Emissioni elettromagnetiche

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
RF CISPR 11	Gruppo 1 Classe B	Il defibrillatore HeartSine samaritan PAD utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non tali da causare interferenze con gli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni armoniche IEC/EN 61000-3-2	Non applicabile	
Emissioni da fluttuazioni di tensione/flicker IEC/EN 61000-3-3	Non applicabile	Il defibrillatore HeartSine samaritan PAD è idoneo per l'uso in ogni genere di struttura, inclusi gli ambienti domestici e quelli connessi direttamente alla rete pubblica di alimentazione elettrica a bassa tensione normalmente distribuita negli edifici adibiti ad abitazioni domestiche.

APPENDICE C Specifiche tecniche

Tabella 9. Immunità elettromagnetica

Prova di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8kV contatto ± 15kV in aria	± 8kV contatto ± 15kV in aria
Transitori elettrici rapidi/impulsi IEC/EN 61000-4-4	Non applicabile	Non applicabile
Sovratensioni, da linea a linea IEC/EN 61000-4-5	Non applicabile	Non applicabile
Sovratensioni, da linea a terra IEC/EN 61000-4-5	Non applicabile	Non applicabile
Cadute, interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC/EN 61000-4-11	Non applicabile	Non applicabile
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60Hz) IEC/EN 61000-4-8	30A/m	30A/m
RF irradiata IEC/EN 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m ^a Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM Modulazione 5 Hz 20 V/m ^b Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM Modulazione 5 Hz
RF condotta IEC/EN 61000-4-6	3 V rms in esterno ISM e bande radio amatoriali ^d 6 V rms in interno ISM e bande radio amatoriali ^d	6 V rms da 1,8 MHz a 80 MHz 80% AM, modulazione 5Hz

Ambiente elettromagnetico – guida

Non esistono speciali requisiti in merito alle scariche elettrostatiche.

I campi magnetici alla frequenza di alimentazione devono presentare livelli caratteristici di un luogo tipico in un ambiente commerciale o ospedaliero.

Non esistono speciali requisiti in merito agli ambienti non commerciali/non ospedalieri.

Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili devono essere usati a una distanza da qualsiasi parte del defibrillatore HeartSine samaritan PAD, inclusi i suoi cavi, non inferiore alla distanza di separazione raccomandata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore o 30 cm, quale che sia maggiore.⁵

Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con questo simbolo.



NOTA: queste linee guida potrebbero non essere adatte a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

- ^a Livello di test per dimostrare la conformità con i criteri identificati come assicurare le funzioni essenziali e la sicurezza di base.
- ^b Livello di test per dimostrare la conformità con i requisiti aggiuntivi dello standard speciale IEC60601-2-4 riguardo alla somministrazione di una scarica accidentale.
- ^c Le intensità di campo emesse da trasmettitori fissi, come stazioni di ricarica per cellulari, stazioni radioamatoriali, stazioni radio FM e AM e stazioni televisive non sono prevedibili con precisione in teoria. In tali condizioni, è consigliabile eseguire un'analisi elettromagnetica del sito per valutare le condizioni dell'ambiente elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si intende usare il defibrillatore HeartSine samaritan PAD supera il livello di conformità RF applicabile specificato sopra, è necessario monitorare il dispositivo per verificarne il corretto funzionamento. In caso di anomalie di funzionamento, è consigliabile riposizionare il defibrillatore HeartSine samaritan PAD se possibile.
- ^d Le bande ISM (industriali, scientifiche e medicali) tra 0,15 MHz e 80 MHz sono da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; da 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz sono da 1,8 MHz a 2,0 MHz, da 3,5 MHz a 4,0 MHz, da 5,3 MHz a 5,4 MHz, da 7 MHz a 7,3 MHz, da 10,1 MHz a 10,15 MHz, da 14 MHz a 14,2 MHz, da 18,07 MHz a 18,17 MHz, da 21,0 MHz a 21,4 MHz, da 24,89 MHz a 24,99 MHz, da 28,0 MHz a 29,7 MHz e da 50,0 MHz a 54,0 MHz.

APPENDICE D Messaggi vocali

Di seguito sono riportati i messaggi vocali utilizzati dai dispositivi HeartSine samaritan PAD. Sono indicati i modelli che utilizzano ciascun messaggio specifico. Leggere i messaggi vocali prima dell'uso per conoscere le istruzioni fornite.

Per tutti i pazienti			
MESSAGGIO	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
"Chiamare l'assistenza medica"	✓	✓	✓
"Rimuovere gli indumenti affinché il torace del paziente sia nudo"	✓	✓	✓
"Tirare la linguetta verde per rimuovere gli elettrodi"	✓	✓	✓
"Staccare gli elettrodi"	✓	✓	✓
"Applicare gli elettrodi sul torace nudo come mostrato nella figura"	✓	✓	✓
"Premere saldamente gli elettrodi sulla pelle nuda del paziente"	✓	✓	✓
"Valutazione del ritmo cardiaco. Non toccare il paziente."	✓	✓	✓
"Analisi in corso. Non toccare il paziente."	✓	✓	✓
"Movimento rilevato"		✓	
"Controllare le piastre"	✓	✓	✓

Per tutti i pazienti

MESSAGGIO	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
CPR Advisor			
“Premere più rapidamente” *			✓
“Premere più lentamente” *			✓
“Premere con più forza” *			✓
“Compressioni valide” *			✓
Se non è necessaria una scarica...			
“Shock non consigliato”	✓	✓	✓
“Iniziare la CPR”	✓	✓	✓
“Il paziente può essere toccato con sicurezza”	✓	✓	✓
“Posizionare le mani sovrapposte al centro del torace” *	✓	✓	✓
“Premere sul torace seguendo il metronomo” *	✓	✓	✓
“Restare calmi” *	✓	✓	✓

Continuazione →

APPENDICE D Messaggi vocali

Per tutti i pazienti			
MESSAGGIO	SAM 350P	SAM 360P	SAM 500P
Se è necessaria una scarica...			
"Allontanarsi dal paziente. Shock consigliato."	✓	✓	✓
"Allontanarsi dal paziente. Premere ora il pulsante arancione Shock."	✓		✓
"Allontanarsi dal paziente. Lo shock sarà erogato in 3, 2, 1"		✓	
"Shock erogato"	✓	✓	✓
"Iniziare la CPR"	✓	✓	✓
"Il paziente può essere toccato con sicurezza"	✓	✓	✓
"Posizionare le mani sovrapposte al centro del torace" *	✓	✓	✓
"Premere sul torace seguendo il metronomo" *	✓	✓	✓
"Restare calmi" *	✓	✓	✓

* Messaggi vocali non riprodotti con il Pediatric-Pak installato.

DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO

1. Soar J, Nolan JP, Böttiger BW, Perkins GD, Lott C, Carli P, Pellis T, Sandroni C, Skrifvars MB, Smith GB and Sunde K. European resuscitation council guidelines for resuscitation 2015: Sezione 3. Adult advanced life support. *Resuscitation*. 2015;95:100-147.

heartsine.com

Il manuale per l'utente di HeartSine samaritan PAD è disponibile anche sul nostro sito Web all'indirizzo **heartsine.com/product-manuals**.

Per ulteriori informazioni contattare l'azienda all'indirizzo e-mail **heartsinesupport@stryker.com** o visitare il sito Web: **heartsine.com**.

La dichiarazione "EU Statement of Safety and Clinical Performance" è disponibile sul nostro sito Web all'indirizzo **heartsine.com/SSCPP**.



HeartSine Technologies, Ltd.

203 Airport Road West

Belfast, BT3 9ED

United Kingdom

Tel +44 28 9093 9400

Fax +44 28 9093 9401



Classificato UL. Vedere il marchio completo sul prodotto.

Tutti i nomi riportati nel presente manuale sono marchi commerciali o marchi registrati dei rispettivi proprietari.

Made in U.K. Data di pubblicazione: 2020/03

© 2020 HeartSine Technologies. Tutti i diritti riservati. H032-019-504-1 IT

Si prega di segnalare qualsiasi grave incidente verificatosi con questo dispositivo a HeartSine Technologies, Ltd e all'autorità locale competente o ad altra autorità normativa locale come da normative locali.