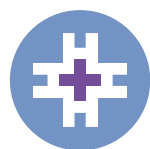


Manuale per l'utente SAM 300P
samaritan® PAD HeartSine®



HeartSine®

Introduzione	1
Configurazione samaritan® PAD SAM modello 300P	2
Linee guida CPR 2005	3
Il samaritan® PAD	4
Caratteristiche samaritan® PAD SAM 300P	5
Preparazione all'utilizzo del samaritan® PAD	6
Manutenzione	7
Quando utilizzare il samaritan® PAD	10
Pazienti adulti o pediatrici (bambini)	11
Informazioni di base sulla CPR con defibrillazione (CPR-D)	12
Esecuzione della defibrillazione	14
Dopo aver utilizzato il samaritan® PAD	16
Risoluzione dei problemi	17
Avvertenze e precauzioni	18
Dati tecnici	19
Forma d'onda bifase SCOPE™	21
Algoritmo di analisi dell'aritmia dell'ECG	22
Guida e dichiarazione del produttore	23
Glossario	25

Informazioni su questa edizione

Le informazioni contenute nel presente manuale si applicano al samaritan® PAD SAM 300P di HeartSine Technologies, defibrillatori esterni automatici.

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a variazioni senza preavviso e non sono vincolanti per HeartSine Technologies.

Il presente manuale non può essere riprodotto o trasmesso, in qualsivoglia forma e con qualsiasi mezzo, elettronico o meccanico, ivi compresi fotocopia e registrazione, per alcuno scopo senza il preventivo consenso scritto di HeartSine Technologies.

Copyright© 2009 HeartSine® Technologies. Tutti i diritti sono riservati.

“samaritan” è un marchio registrato di HeartSine Technologies.

“Saver™ EVO e “SCOPE” sono marchi registrati di HeartSine Technologies.

Tutti gli altri marchi di fabbrica e marchi registrati appartengono ai rispettivi proprietari.

Definizioni dei simboli



Nota



Avvertimento



Messaggio vocale



Da fare

Il SAM 300P

Il SAM 300P è un defibrillatore esterno automatizzato (AED, Automated External Defibrillator) utilizzato per terapie defibrillatorie tramite shock elettrico per rianimare vittime di arresto cardiaco improvviso (SCA, Sudden Cardiac Arrest).

Arresto cardiaco improvviso (SCA)

L'arresto cardiaco improvviso è una condizione nella quale il cuore improvvisamente non esegue più un pompaggio efficace a causa di un malfunzionamento del sistema elettrico cardiaco. Spesso, le vittime di SCA non presentano segni o sintomi di avvertimento. L'SCA può verificarsi anche in persone a cui sono state diagnosticate in precedenza patologie cardiache. La sopravvivenza di una vittima di SCA dipende da un'immediata rianimazione cardiopolmonare (CPR). L'utilizzo di un defibrillatore esterno nei primi minuti successivo al collasso può aumentare significativamente le possibilità di sopravvivenza di un paziente. Attacco cardiaco e SCA non sono la stessa cosa, sebbene a volte un attacco cardiaco possa portare a un SCA. Se si manifestano i sintomi di un attacco cardiaco (dolore, pressione, insufficienza respiratoria, senso di soffocamento al petto o in altre parti del corpo), rivolgersi immediatamente all'assistenza sanitaria.

Ritmo cardiaco

Il normale ritmo elettrico tramite il quale il muscolo cardiaco si contrae per creare il flusso sanguigno nel corpo è noto come Ritmo sinusale normale (NSR). La fibrillazione ventricolare (VF) causata da segnali elettrici caotici nel cuore è spesso la causa di SCA, ma è possibile somministrare uno shock elettrico per ristabilire l'NSR. Questo trattamento è chiamato defibrillazione. Il samaritan® PAD è un dispositivo progettato per rilevare automaticamente la VF ed eseguire la defibrillazione su vittime di arresto cardiaco improvviso.

Rilevazione della fibrillazione

Il ritmo elettrico tramite il quale il muscolo cardiaco si contrae può essere rilevato e utilizzato per la diagnosi medica; la lettura risultante è detta elettrocardiogramma (ECG). Il SAM 300P è stato progettato per analizzare l'ECG dei pazienti e rilevare la VF nel cuore. Se viene rilevata la VF, il SAM 300P eroga uno shock elettrico minuziosamente definito, progettato per interrompere l'attività elettrica caotica presente nel muscolo cardiaco durante l'SCA. Ciò può consentire al cuore della vittima di tornare a un NSR.

Formazione

L'SCA è una condizione che necessita di un immediato intervento medico di emergenza. Tale intervento, a causa della natura della condizione, può essere eseguito prima di rivolgersi a un medico. Per diagnosticare correttamente questa condizione, HeartSine raccomanda che tutti gli utenti potenziali del SAM 300P abbiano, come requisito minimo, un'adeguata formazione nella rianimazione cardiopolmonare (CPR), nel supporto di base delle funzioni vitali (BLS) e in particolare nell'uso di un defibrillatore esterno automatizzato, nello specifico il SAM 300P. Inoltre, si consiglia di aggiornare tale formazione tramite corsi di aggiornamento regolari, come indicato dal formatore incaricato. Se gli utenti potenziali del SAM 300P non sono formati su queste tecniche, contattare il proprio distributore HeartSine o direttamente HeartSine; sarà così possibile organizzare incontri di formazione. In alternativa, contattare il dipartimento di sanità locale governativo, per informazioni sugli enti di formazione certificati nella propria regione.



HeartSine Technologies raccomanda che gli utenti abbiano un'adeguata formazione nella rianimazione cardiopolmonare con l'uso di un defibrillatore (CPR-D)



Tramite il dipartimento di sanità locale governativo, chiedere informazioni su eventuali requisiti associati alla proprietà e all'uso di un defibrillatore nella regione in cui verrà utilizzato.

Conservare questo manuale con il SAM 300P (potrà essere inserito nella sezione posteriore della custodia morbida). Assicurarsi che tutti gli utenti potenziali del SAM 300P abbiano letto questo manuale e abbiano familiarità con il suo funzionamento

Registrazione della garanzia

In conformità ai regolamenti sui dispositivi medici, abbiamo l'obbligo di monitorare dove si trovano tutti i dispositivi medici acquistati. È importante completare la scheda di Registrazione/Garanzia e inviarla al proprio distributore autorizzato o direttamente a HeartSine Technologies.

La sua partecipazione ci consentirà di contattarla in caso sopravvengano avvisi importanti sul SAM 300P, come ad esempio aggiornamenti del software o azioni correttive di sicurezza.

Completare la scheda di Registrazione/Garanzia inclusa nel SAM 300P. Per convalidare la garanzia del prodotto, è necessaria la registrazione. Le informazioni fornite rimarranno riservate e non saranno condivise con altre organizzazioni.

Etichetta SAM 300P

Il SAM 300P può essere identificato dall'etichetta mostrata in precedenza. Sarà posizionata sulla parte anteriore del dispositivo, come indicato di seguito.

**Linee guida AHA/ERC 2005**

HeartSine Technologies fornisce un sistema completamente configurato, per consentire la conformità al protocollo di trattamento SCA scelto. Il nostro dispositivo attuale è configurato per essere conforme alla versione del 2005 delle linee guida dell'American Heart Association (AHA)/European Resuscitation Council (ERC) sulla rianimazione cardiopolmonare (CPR) e sulla terapia cardiovascolare di emergenza (ECC). È necessario essere adeguatamente formati nella versione appropriata delle linee guida AHA/ERC e nell'utilizzo della configurazione del proprio dispositivo. Rivolgersi a HeartSine o al distributore HeartSine autorizzato per ulteriori informazioni.

Linee guida CPR 2005 e 2000

A dicembre 2005, American Heart Association (AHA) ed European Resuscitation Council (ERC), in collaborazione con l'International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR), hanno pubblicato nuove linee guida per la rianimazione cardiopolmonare (CPR) e la terapia cardiovascolare di emergenza (ECC). Queste linee guida del 2005 hanno sostituito le precedenti linee guida pubblicate nel 2000 e contengono diverse modifiche alle procedure raccomandate per CPR e defibrillazione esterna automatizzata. Sebbene le linee guida del 2005 AHA/ERC si basino sulle ricerche più recenti e rappresentino ciò che AHA ed ERC ritengono essere la pratica migliore, entrambe le organizzazioni affermano che le linee guida del 2000 continuano a offrire una terapia sicura per pazienti affetti da arresto cardiaco improvviso (SCA).

Principali modifiche alla terapia defibrillatoria tra AHA/ERC 2000 e 2005

Trattare la fibrillazione ventricolare (VF) o la tachicardia ventricolare senza pulsazioni (VT) con un unico shock, seguito da un'immediata ripresa del CPR (2 respiri e 30 compressioni (AHA) o 30 compressioni e 2 respiri (ERC)). Non valutare nuovamente il ritmo né sentire le pulsazioni. Dopo 2 min di CPR (= 5 cicli di 30:2), controllare il ritmo ed erogare un altro shock (ove indicato). L'energia iniziale consigliata per i defibrillatori bifase è 150 J-200 J. Erogare il secondo shock ed eventuali shock successivi a 150 J o superiore. Le linee guida del 2000 consigliano fino a 3 shock seguiti da 1 minuti di CPR (15 compressioni e 1 ventilazione). Sui siti Web AHA ed ERC sono presenti ulteriori dettagli.

Di seguito, una breve panoramica delle basi del CPR per i soccorritori indicate da American Heart Association (AHA) ed European Resuscitation Council (ERC) nelle linee guida pubblicate nel 2005 per CPR ed ECC. Ciò che segue contiene solo riferimenti rapidi per operatori adeguatamente formati per CPR. HeartSine raccomanda che tutti gli utenti potenziali del SAM 300P siano formati da un'ente di formazione competente nell'utilizzo di CPR e SAM 300P prima di mettere in funzione il SAM 300P.

CHIAMARE gli appropriati servizi di emergenza (118)
Richiedere un AED



Guardare, sentire, ascoltare



2 respiri 30 compressioni (AHA)/30 compressioni 2 respiri (ERC).



Ove disponibile, utilizzare un AED



Continuare la CPR fino all'arrivo dei servizi di emergenza. Alternarsi con una seconda persona dopo un ciclo o 2 minuti

La persona non risponde?
Rivolgersi alla persona e scuoterne le spalle



Aprire le vie aeree, verificare la respirazione
Rivolgersi alla persona e scuoterne le spalle



ESEGUIRE LA CPR fino a quando non è disponibile un AED OPPURE fino all'arrivo del medico di emergenza
Chiedere aiuto ad altre persone e alternare la CPR



Se è disponibile un AED, accenderlo e seguire le istruzioni

Decidere se erogare lo shock

SI



EROGARE LO SHOCK



Continuare la CPR per 2 minuti/5 cicli

NO



Disimballare il SAM 300P



- Aprire la scatola esterna, rimuovere il SAM 300P e tutti gli accessori.
- Riempire la scheda di Registrazione/Garanzia e inviarla a HeartSine Technologies.
- Leggere il presente Manuale per l'utente.
- Assicurarsi che tutti gli utenti potenziali siano adeguatamente formati.
- Mettere il SAM 300P in servizio

Garanzia

Il SAM 300P è fornito con una garanzia di sette anni dalla data di fabbricazione.



L'anno di fabbricazione del dispositivo è indicato dalle prime due cifre del numero di serie.

La garanzia d'uso del Pad-Pak™ è valida fino alla data indicata. Non utilizzare il Pad-Pak™ oltre la data di scadenza indicata. La data di scadenza è riportata accanto al simbolo mostrato qui sotto.



I Pad-Pak™ sono entrambi monouso. Se il Pad-Pak™ o il Pediatric-Pak™ sono utilizzati su un paziente, non devono essere riutilizzati.

Esclusione di garanzia

HeartSine Technologies o il distributore autorizzato non sono obbligati a eseguire assistenza o riparazioni coperti da garanzia se:

- Sono state apportate modifiche non autorizzate al dispositivo.
- Sono utilizzati componenti non standard.
- L'utente non ha utilizzato il dispositivo in conformità alle istruzioni per l'uso o alle istruzioni fornite in questo manuale.
- Il numero di serie dell'apparato è rimosso, cancellato, non utilizzato correttamente o alterato.
- Il dispositivo, gli elettrodi e le batterie sono conservati o utilizzati fuori dalle specifiche ambientali.
- L'imballo del Pad-Pak™ o del Pediatric-Pak™ non viene restituito.
- Il dispositivo è stato testato utilizzando metodi non approvati o apparecchiatura inappropriata (vedere la sezione di manutenzione).

Eventuali lamentele durante il periodo di garanzia devono essere indirizzate al distributore dal quale è stato acquistato il dispositivo. Prima di eseguire operazioni di manutenzione durante la garanzia, HeartSine Technologies richiederà elementi di prova dell'acquisto. Il prodotto deve essere utilizzato in conformità al manuale dell'utente e per gli scopi prefissati. In caso di domande, contattare support@heartsine.com per assistenza.

Pacchetto di gestione dei dati opzionale

Come accessorio, HeartSine offre un pacchetto di gestione dei dati per il SAM 300P. Tale pacchetto contiene il software e il cavo che consente agli utenti di scaricare e gestire gli incidenti registrati nella memoria del SAM 300P. Per ulteriori informazioni su questo accessorio opzionale, contattare il proprio distributore autorizzato HeartSine.

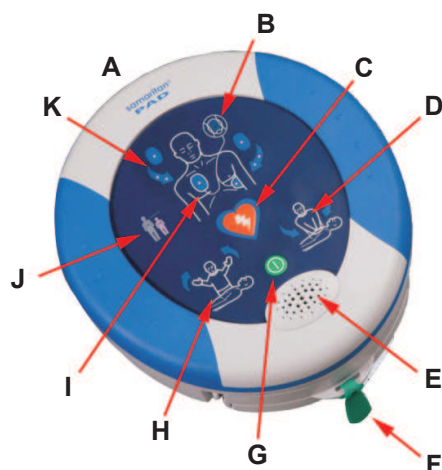


Porta USB



Pacchetto di gestione dei dati opzionale
Software e cavo USB Saver™ EVO





- A Porta dati
- B Indicatore di stato
- C Pulsante shock
- D Indicatore "possibile toccare"
- E Altoparlante
- F Cartuccia Pad-Pak
- G Pulsante on/off
- H Indicatore "non toccare"
- I Indicatori di posizionamento degli elettrodi
- J Etichetta SAM 300P
- K Freccie di azione



Pulsante on/off

Premere questo pulsante per accendere e spegnere il dispositivo.



Pulsante shock

Premere questo pulsante per erogare uno shock terapeutico.



Indicatore di stato

Quando l'indicatore lampeggia con colore verde, il SAM 300P è pronto all'uso.



Indicatore di attacco degli elettrodi

Le frecce di azione attorno a questa icona lampeggiano per indicare all'utente che gli elettrodi del SAM 300P devono essere attaccati sul paziente come indicato.



Indicatore "possibile toccare"

Il paziente può essere toccato con sicurezza quando le frecce di azione attorno a questa icona lampeggiano. È possibile eseguire la CPR o controllare il paziente.



Indicatore "non toccare"

Non toccare il paziente quando le frecce di azione attorno a questa icona lampeggiano. Il SAM 300P potrebbe essere nella fase di analisi del ritmo cardiaco del paziente o potrebbe stare preparando l'erogazione di uno shock.



Freccie di azione

Le frecce di azione attorno a un'icona lampeggiano a indicare le azioni che l'utente deve eseguire.

Installazione Pad-Pak™

Il Pad-Pak™ comprende la batteria e gli elettrodi di defibrillazione in una cartuccia. Vedere la data di scadenza stampata sull'etichetta per entrambi questi elementi.

Installazione 1



Rimuovere il Pad-Pak™ dalla confezione e posizionare il SAM 300P e il Pad-Pak™ su una superficie piatta.



Spingere il Pad-Pak™ nell'apertura e attendere il "click" per assicurarsi che sia correttamente inserito. Dopo aver installato correttamente il Pad-Pak™, l'indicatore di stato PAD comincerà a lampeggiare con colore verde ogni 5 secondi.



Non aprire il contenitore del Pad-Pak™ o l'imballo protettivo degli elettrodi di defibrillazione fino al loro utilizzo, quando vengono applicati al paziente.

Installazione 2 - Test SAM 300P



► Premere il pulsante ON. Assicurarsi di poter sentire i messaggi vocali:

► *Paziente adulto o pediatrico*



► *CHIAMARE l'assistenza medica*

► Spegner premendo il pulsante OFF

Installazione 3



Posizionare il SAM 300P nel custodia morbida. Per custodie di trasporto alternative, chiedere a HeartSine o al proprio distributore.

Installazione 4 - Conservazione SAM 300P



Posizionarlo in una vetrinetta o in una posizione sicura visibile. Le vetrinette differiscono in alcuni paesi. Rivolgersi a HeartSine o al distributore autorizzato per ulteriori informazioni. Il SAM 300P deve essere tenuto in una posizione centrale comoda. L'ideale è tenerlo insieme ad altre apparecchiature di emergenza, come pronto soccorso, kit di preparazione della CPR o estintori ecc. Ove possibile, tali apparecchiature devono essere posizionate vicino a un telefono, il modo tale che il soccorritore possa chiamare i servizi di emergenza e recuperare il SAM 300P senza perdita di tempo. Alcuni punti importanti da ricordare nella selezione del luogo di conservazione del SAM 300P.

- Assicurarsi che il SAM 300P possa essere recuperato facilmente in qualsiasi momento. HeartSine raccomanda che il luogo selezionato non sia chiuso a chiave, poiché trovare i proprietari delle chiavi potrebbe ritardare la terapia.
- Il luogo selezionato deve essere pulito e asciutto. Evitare di utilizzare luoghi che potrebbero essere umidi o polverosi.
- Il luogo deve essere mantenuto a una temperatura compresa tra 0 °C e 50 °C. Non selezionare luoghi che potrebbero esporre il defibrillatore a temperature estreme anche se per brevi periodi di tempo.
- Ove possibile, il SAM 300P deve essere conservato con altri accessori appropriati per la CPR, come maschera CPR, rasoio, forbici ecc.
- Assicurarsi che sia possibile vedere l'indicatore di stato del SAM 300P.
- Organizzarsi in modo tale che il dispositivo sia accessibile in qualsiasi momento. Informare eventuali utenti possibili del luogo di conservazione del SAM 300P.



HeartSine raccomanda di conservare con il SAM 300P un Pad-Pak™ di ricambio.



Il Pad-Pak™ di ricambio può essere conservato nella sezione posteriore della custodia morbida del SAM 300P. Contattare HeartSine o un distributore autorizzato per ordinare Pad-Pak™ di ricambio o aggiuntivi.

HeartSine raccomanda agli utenti di eseguire controlli manutentivi regolari. Il controllo di manutenzione consigliato è così composto:

- Controllare l'indicatore di stato. Se l'indicatore di stato non lampeggia o lampeggia di color rosso, è stato rilevato un problema. Fare riferimento alla sezione per la risoluzione dei problemi del presente manuale P17.
- Controllare la data di scadenza del Pad-Pak™ attualmente inserito nel SAM 300P. Se il Pad-Pak™ ha superato la data di scadenza, rimuoverlo dal SAM 300P e sostituirlo con un nuovo Pad-Pak™. Contattare il distributore HeartSine autorizzato di zona per le parti di ricambio.
- Verificare che gli accessori e le parti di ricambio non siano danneggiati o scaduti. Sostituire eventuali accessori danneggiati o scaduti.
- Verificare l'esterno del SAM 300P per rotture e altri segni di danneggiamento. In caso venisse rilevato un danno, contattare il proprio distributore HeartSine autorizzato.
- Verificare che i soccorritori qualificati sappiano dove si trova il SAM 300P e che quest'ultimo sia facilmente accessibile in qualsiasi momento.
- Assicurarsi che tutti i soccorritori qualificati siano aggiornati sull'utilizzo di AED e CPR. Per gli intervalli di aggiornamento consigliati, consultare l'ente o l'organizzazione utilizzata per la formazione.

Autotest

Il SAM 300P comprende un autotest automatico eseguito su base settimanale. Il programma di autotest verrà eseguito automaticamente e non necessita di interazione dell'utente. Il SAM 300P esegue una routine di autotest a mezzanotte GMT ogni domenica. Durante questo periodo di autotest, il LED di stato smette di lampeggiare. Il LED di stato tornerà a lampeggiare di colore verde al completamento corretto della routine di autotest.

Per il completamento dell'autotest, non saranno necessari più di 10 secondi. Il LED verde lampeggiante indica che il dispositivo è pronto per un utilizzo immediato. Al completamento dell'autotest, il SAM 300P emetterà un "bip". Il programma di autotest testerà il SAM 300P e verificherà il suo funzionamento. Nel caso in cui l'autotest dovesse fallire, il LED di stato smetterà di lampeggiare.

L'autotest non è in grado di determinare se la batteria e gli elettrodi di defibrillazione inseriti nel SAM 300P siano scaduti. Ricordarsi di verificare la data di scadenza sul dispositivo.



Il SAM 300P non contiene parti sostituibili dall'utente, quindi non è necessaria una procedura di assistenza annuale.

Indicatore di stato

Il SAM 300P comprende un indicatore di stato. È un indicatore che lampeggerà di color verde all'incirca ogni cinque secondi. Quando l'indicatore lampeggia con colore verde, indica che il SAM 300P è pronto all'uso. Se l'indicatore non lampeggia significa che il SAM 300P ha un problema. In questo caso, fare riferimento alla sezione di risoluzione dei problemi per ulteriori linee guida e consigli sul rilevamento dei guasti.



È un indicatore che lampeggerà di color verde all'incirca ogni cinque secondi. Quando l'indicatore lampeggia con colore verde, indica che il SAM 300P è pronto all'uso.



Assicurarsi che sia possibile vedere l'indicatore di stato del SAM 300P. Assicurarsi che lampeggi di colore verde all'incirca ogni 5 secondi. Non è necessario accendere il SAM 300P per verificare lo stato.



Il SAM 300P esegue una routine di autotest a mezzanotte GMT ogni domenica. Durante questo periodo di autotest, il LED di stato smette di lampeggiare. Il LED di stato tornerà verde al completamento corretto della routine di autotest.

Accensione regolare del dispositivo

HeartSine raccomanda agli utenti di non attivare il SAM 300P su base regolare per verificarne il funzionamento. Non sono necessarie accensioni regolari, poiché l'indicatore di stato informa l'utente della presenza di problemi relativi al SAM 300P.

Nota:

ogniquale volta il SAM 300P è acceso, viene alimentato dalla batteria contenuta nel Pad-Pak™. Un'attivazione periodica regolare continuata del dispositivo per verificarne la funzionalità potrebbe ridurre la durata in standby del Pad-Pak™, costringendo a una prematura sostituzione. Quando il SAM 300P è acceso, è attivata la funzione di registrazione degli eventi. Accensioni ripetute potrebbero esaurire la memoria e causare memoria insufficiente per registrare un evento di defibrillazione. La memoria può essere cancellata dal SAM 300P utilizzando il software Saver™ EVO.

Sostituzione del Pad-Pak™

La durata della batteria in suo può arrivare a 6 ore di monitoraggio, 30 shock o una combinazione di entrambi. Un Pad-Pak™ nella modalità standby (inserito nel SAM 300P) ha una durata indicata dalla data di scadenza (solitamente 3 anni e mezzo dalla fabbricazione). La sostituzione della batteria e della confezione defibrillatoria deve essere eseguita se:

- ▶ la data di scadenza del Pad-Pak™ è stata superata.
- ▶ Dopo aver utilizzato il Pad-Pak™ (è un articolo monouso), deve essere sostituito con una nuova cartuccia Pad-Pak™.

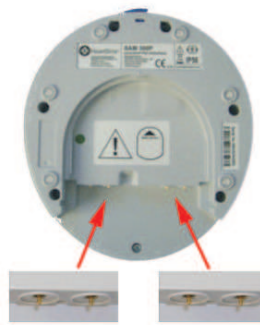
Se l'indicatore di stato sul SAM 300P non lampeggia, potrebbe essere necessario sostituire il Pad-Pak™. Per la diagnosi del perché l'indicatore di stato lampeggi color rosso o non lampeggi, fare riferimento alla sezione per la risoluzione dei problemi presente in questo manuale.

Come sostituire il Pad-Pak™

- a. Tirare fuori il Pad-Pak™ di ricambio dalla confezione protettiva.
- b. Rimuovere il vecchio Pad-Pak™ che deve essere sostituito.
- c. Seguire le istruzioni per l'installazione del Pad-Pak™ presenti nella pagina dal titolo "Preparazione all'uso del SAM 300P".
- d. Spingere fermamente il Pad-Pak™ per assicurarsi che sia completamente inserito.
- e. Verificare l'indicatore di stato. Se il Pad-Pak™ è stato inserito correttamente, l'indicatore di stato lampeggia di color verde all'incirca ogni 5 secondi.
- f. Premere il pulsante on/off per accendere il dispositivo. Ascoltare i messaggi appropriati per cominciare. Premere il pulsante on/off nuovamente per spegnere il dispositivo. Assicurarsi che non siano emessi messaggi di avvertimento dal dispositivo e che l'indicatore di stato continui a lampeggiare di color verde all'incirca ogni cinque secondi.
- g. Ove necessario, informare il funzionario di sicurezza appropriato o la persona responsabile della manutenzione del SAM 300P.
- h. Aggiornare i registri appropriati per mostrare la data in cui il Pad-Pak™ di ricambio è stato messo in servizio..
- i. Smaltire il vecchio Pad-Pak™.

Verifica dei perni di contatto del samaritan® PAD

Nel sostituire il Pad-Pak, HeartSine raccomanda agli utenti di controllare i perni di contatto sul SAM 300P. Tali perni sono caricati a molla e si ritraggono all'inserimento del Pad-Pak. L'immagine seguente mostra i perni di contatto sul SAM 300P alla rimozione del Pad-Pak™.



Per garantire un funzionamento adeguato, con il dito premere delicatamente su ognuno dei quattro perni. Ogni perno sarà spinto verso l'interno del SAM 300P. Verificare che ogni perno, una volta rilasciato, scatti verso l'esterno.

Testare il samaritan® PAD

La funzione di autotest del SAM 300P determinerà se il dispositivo è pronto all'uso. Il SAM 300P non deve essere testato utilizzando simulatori ECG standard



Il test del SAM 300P con apparecchiature di test non approvate potrebbe danneggiare il dispositivo e invalidare la garanzia. Contattare il distributore autorizzato HeartSine o direttamente HeartSine Technologies per dettagli sull'esecuzione del test del SAM 300P.

Condizioni operative/di standby

Il SAM 300P deve essere conservato a una temperatura compresa tra 0 °C e 50 °C. HeartSine raccomanda, ove possibile, di conservare il dispositivo a temperatura ambiente, poiché ciò garantirà massime prestazioni del SAM 300P e del Pad-Pak.



Assicurarsi che il luogo di conservazione del SAM 300P sia mantenuto a una temperatura compresa tra 0 °C e 50 °C. Lunghi periodi di conservazione al di fuori di questo intervallo di temperatura potrebbero influenzare le prestazioni del dispositivo.



Se si utilizza il samaritan PAD in condizioni di bassa temperatura, HeartSine raccomanda che non sia esposto a tali temperature inferiori fino all'utilizzo.

Temperatura di trasporto e spedizione

Il SAM 300P può essere temporaneamente conservato nell'intervallo di temperatura compreso fra -10 °C e 50 °C per un massimo di due giorni. Se si ritiene che il SAM 300P sia 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 che il dispositivo possa essere considerato pronto per l'uso.



Il SAM 300P non deve essere utilizzato a una temperatura ambientale inferiore a 0 °C e superiore a 50 °C.

Sensore di temperatura integrato

Il SAM 300P ha un sensore di temperatura integrato. All'accensione del SAM 300P, verificherà la temperatura ambientale del dispositivo. Il SAM 300P rileverà se tale temperatura è al di fuori dell'intervallo di temperatura di conservazione previsto (0 °C - 50 °C) emettendo tre bip allo spegnimento.

Custodia morbida del samaritan PAD

Il SAM 300P e la custodia morbida sono stati progettati per consentire al soccorritore di utilizzare il dispositivo senza dover aprire la custodia.



Vista anteriore



Vista posteriore - con finestra per scheda di avvio rapido.

Una copertura in plastica trasparente protegge il SAM 300P, consentendo allo stesso tempo al soccorritore di far funzionare l'unità. Se il SAM 300P è conservato nella custodia morbida, non è necessario rimuoverlo da quest'ultima per utilizzarlo.



Tirare la linguetta verde per la confezione di elettrodi.

Pulire il samaritan® PAD

Per pulire il SAM 300P, strofinare il dispositivo con un panno morbido imbevuto di:



acqua saponata;



alcool isopropilico al 70%.



Non immergere nessuna parte del SAM 300P in acqua o in altro tipo di fluido. Il contatto con i fluidi potrebbe danneggiare seriamente il dispositivo, provocare incendi o scosse elettriche.



Non pulire il SAM 300P con materiali abrasivi, pulenti o solventi.

Quando utilizzare il samaritan® PAD

Il SAM 300P è progettato per il trattamento di arresto cardiaco improvviso (SCA). Deve essere utilizzato solo per trattare pazienti vittime di SCA che:

- ▶ non rispondano agli stimoli
- ▶ non respirino normalmente
- ▶ non presentino circolazione evidente

Se il paziente non risponde, ma non si è sicuri che si tratti di SCA, cominciare la CPR. Ove appropriato, applicare il defibrillatore e seguire le istruzioni acustiche.



Il SAM 300P è stato progettato per pazienti privi di conoscenza e che non rispondano agli stimoli. Se il paziente risponde agli stimoli ed è cosciente, non utilizzare il SAM 300P.

Azioni precedenti alla defibrillazione

Prima di utilizzare il SAM 300P, si consiglia di eseguire i controlli e le azioni seguenti, per preparare il paziente:

- ▶ Rimuovere gli indumenti affinché il torace sia nudo. Rimuovere tutti gli indumenti, compresa la biancheria intima.
- ▶ Ove sia presente una peluria eccessiva, rasare l'area sulla quale devono essere applicati gli elettrodi.
- ▶ Assicurarsi che il torace del paziente sia asciutto. Ove necessario, asciugare l'area.
- ▶ Assicurarsi che nessun soccorritore o aiutante sia in contatto con il paziente durante la valutazione del ritmo cardiaco o l'applicazione dello shock defibrillatorio da parte del SAM 300P.

Paziente adulto o pediatrico (bambino).

Il SAM 300P è in grado di fornire terapia a vittime di SCA adulte o pediatriche (bambini). I pazienti che hanno meno di otto anni e pesano meno di 25 kg devono essere considerati pazienti pediatrici.

Per l'utilizzo su pazienti pediatrici, rimuovere l'Adult Pad-Pak™ e inserire un Pediatric-Pak™ nel SAM 300P. Nel Pediatric-Pak™ sono presenti istruzioni complete per l'utilizzo pediatrico.



HeartSine Technologies raccomanda che un Pediatric-Pak™ sia tenuto con il SAM 300P quando il dispositivo viene utilizzato in luoghi in cui potrebbe essere frequente la presenza di bambini al di sotto di otto anni.

Se il paziente pesa più di 25 kg, deve essere considerato un paziente adulto. Per pazienti adulti, nel SAM 300 deve essere utilizzato il Pad-Pak™ per adulti.



Non ritardare il trattamento cercando di individuare l'età e il peso esatti del paziente.

Se non è disponibile un Pediatric-Pak™ e non è possibile trovare facilmente un defibrillatore alternativo con funzioni pediatriche, l'American Heart Association e le linee guida europee per la rianimazione suggeriscono di continuare a defibrillare utilizzando un sistema per adulti. HeartSine raccomanda di tenere il SAM 300P con un Pad-Pak™ per adulti inserito, in preparazione per l'utilizzo su pazienti adulti.

Paziente Pad-Pak™ o Pediatric-Pak™.

HeartSine Technologies ha sviluppato due versioni del Pad-Pak™. Il Pad-Pak™ standard deve essere utilizzato con vittime sospette di SCA che abbiano più di otto anni o che pesino più di 25 kg.

Il Pediatric-Pak™ (bambini) deve essere utilizzato con vittime sospette di SCA che abbiano più di un anno e meno di otto anni e che pesino meno di 25 kg. Di seguito, è illustrato il Pediatric-Pak™ con elettrodi aperti.



Il Pad-Pak™ (adulti) e il Pediatric-Pak™ (bambini) possono essere velocemente identificati tramite colore e forma. Acquisire un'adeguata familiarità con la batteria alternativa e le cartucce di elettrodi, in modo tale che sia possibile selezionare la versione appropriata in caso di emergenza.



Assicurarsi di avere familiarità con le istruzioni per la sostituzione di un Pad-Pak™.



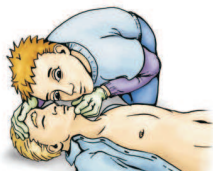
Se inserito nel SAM 300P, il Pediatric-Pak™ sporge dalla parte inferiore del samaritan PAD, come mostrato in precedenza.

1. Sicurezza



Rimuovere il paziente dall'area di rischio. Prestare attenzione alla propria sicurezza.

2. La persona non risponde? Nessun segno vitale? Controllare la respirazione, aprire le vie aeree



3. Contattare i servizi di emergenza Chiedere aiuto ad altre persone, procurarsi il PAD

999/911/112 etc



Chiedere aiuto ad altre persone, procurarsi il PAD

4. Eseguire la CPR fino a quando non è disponibile un PAD.



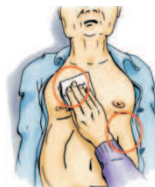
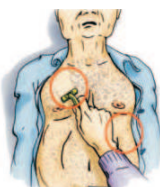
5. Accendere e seguire le istruzioni.



6. Rimuovere gli indumenti.



7. Aprire Pad-Pak™, rimuovere gli elettrodi, staccare gli elettrodi. Applicare gli elettrodi sul torace nudo come mostrato di seguito



Ove necessario, depilare il torace in corrispondenza dei siti di applicazione degli elettrodi. Asciugare la pelle

8. Seguire le istruzioni.



9. Premere il pulsante SHOCK...



... OPPURE 10. eseguire la CPR per 2 minuti o per 5 cicli.



Alternarsi con una seconda persona dopo un ciclo fino all'arrivo del servizio di emergenza.

Fase 1 Chiamare l'assistenza medica

Fase 2 Posizionare il SAM 300P su una superficie piatta.

! Per evitare interferenze, è necessario utilizzare il PAD ad almeno 2 m da tutti i dispositivi a radiofrequenza e da altre apparecchiature simili. In alternativa, spegnere l'apparecchiatura che potrebbe causare interferenza elettromagnetica.

Fase 3



► Premere il pulsante "ON/OFF" e aprire la linguetta verde della custodia morbida. Ascoltare i messaggi vocali.

► *Paziente adulto o pediatrico*

► *Chiamare l'assistenza medica*

► *Rimuovere gli indumenti dal torace del paziente*

Fase 4



► *Tirare la linguetta verde per rimuovere gli elettrodi*

► Afferrare la seconda linguetta verde del Pad-Pak™ e TIRARE.

Fase 5

Rimuovere gli indumenti affinché il torace del paziente sia nudo. Se il paziente è troppo villosa, rasare l'area di applicazione degli elettrodi.

► *Staccare gli elettrodi*

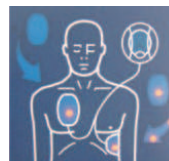


► *Applicare gli elettrodi sul torace nudo come mostrato nella figura*



► Premere saldamente gli elettrodi sulla pelle nuda del paziente

Posizionare gli elettrodi sul torace del paziente come indicato di seguito. Gli elettrodi Sternum e Apex sono chiaramente identificati.



Premere gli elettrodi saldamente sul torace nudo del paziente, per garantire un contatto appropriato.

Fase 6

Quando gli elettrodi sono correttamente applicati al paziente, si udiranno i messaggi vocali:



Assessing heart rhythm

Non toccare il paziente.

Allontanarsi dal paziente.



L'indicatore "non toccare" (sopra) sul samaritan® PAD sarà illuminato.



Seguire le linee guida vocali. Non toccare il paziente né consentire ad altri di toccarlo durante l'analisi del SAM 300P. Al completamento dell'analisi, il SAM 300P consiglierà il trattamento raccomandato. Per mantenere il paziente fermo, è necessario prestare la dovuta attenzione. Un paziente in movimento potrebbe portare a una diagnosi e a una conseguente terapia non corretta, ritardata o meno efficace.



Toccare il paziente durante la fase di analisi del trattamento potrebbe causare interferenze con il processo diagnostico che potrebbe causare tempi di analisi maggiori. Evitare il contatto con il paziente durante l'esecuzione dell'analisi. Il dispositivo indicherà quando è sicuro toccare il paziente.



Il posizionamento degli elettrodi è fondamentale. È essenziale seguire attentamente le istruzioni di posizionamento degli elettrodi, come indicato sulle etichette e durante la formazione. Una mancata adesione degli elettrodi potrebbe ostacolare l'efficacia della terapia o causare ustioni cutanee eccessive al paziente in caso di erogazione di uno shock elettrico.

Fase 7

Se il paziente necessita di uno shock elettrico, il SAM 300P comincerà a caricarsi. In tale scenario, si sentiranno i messaggi vocali seguenti.



Shock consigliato



Allontanarsi dal paziente



Il SAM 300P eroga shock elettrici che possono causare gravi lesioni agli operatori. Per garantire che nessuno sia in contatto con il paziente all'erogazione di uno shock, è necessario prestare la dovuta attenzione.

Fase 8

Quando il SAM 300P è carico al livello necessario, si udirà il messaggio vocale:



Premere ora il pulsante Shock



In alto a sinistra c'è l'icona "non toccare il paziente". Quando si ha la certezza che nessuno stia toccando il paziente, premere il pulsante Shock (in alto a destra) per erogare la terapia.



Il SAM 300P somministrerà uno shock solo ove necessario. Un messaggio vocale comunicherà quando premere il pulsante Shock per somministrare la terapia di defibrillazione.

Fase 9

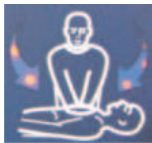
In seguito all'erogazione dello shock o all'interruzione dell'analisi ECG, si udiranno i messaggi vocali



Il paziente può essere toccato con sicurezza



Iniziare la CPR



Iniziare immediatamente la CPR. Utilizzare il suono del metronomo del SAM 300P per la velocità di compressione; l'unità emette un tono corrispondente a 100 battiti al minuto (in base alle linee guida AHA/ERC correnti). Notare inoltre che l'icona "possibile toccare" lampeggia (sopra) alla stessa velocità, per fornire linee guida aggiuntive.



Durante l'esecuzione della CPR, guardare e ascoltare il PAD. L'icona "possibile toccare" lampeggerà. Il PAD emetterà 100 bip al minuto, come guida per la CPR. 100 è la velocità consigliata per eseguire compressioni in conformità alla linee guida AHA/ERC del 2005.

Fase 10

Il SAM 300P rimarrà in modalità CPR per 2 minuti. Dopo 2 minuti di CPR, si udirà il messaggio vocale seguente:



Interrompere la CPR



Il SAM 300P tornerà quindi alla Fase 6. Assicurarsi che nessuno sia in contatto con il paziente e procedere come in precedenza.



Seguire i messaggi vocali fino all'arrivo dei servizi medici di emergenza.



Il fornitore HeartSine avrà fornito la formazione adeguata relativa al protocollo di trattamento SCA scelto. In ogni caso, seguire i messaggi visivi e acustici emessi dal SAM 300P.

Sicurezza degli utenti e dei presenti

Quando il defibrillatore è utilizzato in conformità alle istruzioni e nessuno è in contatto con il paziente quando il pulsante Shock viene premuto, non vi è rischio di lesioni per i soccorritori.

Il SAM 300P non può erogare uno shock a meno che gli elettrodi non siano applicati a qualcuno che presenti i sintomi di un arresto cardiaco e il cui cuore abbia bisogno di uno shock.



Non toccare il paziente quando il SAM 300P sta per erogare la terapia defibrillatoria. L'energia della defibrillazione potrebbe causare lesioni.



Il Pad-Pak™ deve essere utilizzato su pazienti che abbiano più di 8 anni di età. Il Pediatric-Pak™ deve essere utilizzato su pazienti che abbiano meno di 8 anni di età. Non ritardare il trattamento cercando di individuare l'età e il peso esatti del paziente.



È stato determinato che l'utilizzo del SAM 300P è sicuro unitamente a sistemi di erogazione dell'ossigeno tramite maschera. Tuttavia, a causa del pericolo di esplosione, è fortemente consigliato di non utilizzare il SAM 300P in vicinanza di gas esplosivi. Ciò include anestetici infiammabili o ossigeno concentrato.



Consultare Avvertenze e precauzioni per un elenco completo delle avvertenze e delle precauzioni.



Notifica dell'incidente

È fondamentale che tutti gli utenti di un AED informino HeartSine Technologies di eventuali incidenti quando si sospetta che il SAM 300P abbia causato morte, gravi lesioni o malattia. Se si hanno sospetti che si sia verificato un caso simile, è necessario informare HeartSine Technologies direttamente o tramite il proprio distributore autorizzato.

Elenco di controllo post-utilizzo

Dopo l'utilizzo del SAM 300P, HeartSine Technologies raccomanda di eseguire le azioni seguenti:

- a. Per il download dei dati, contattare il proprio distributore autorizzato o HeartSine Technologies.
- b. Rimuovere il Pad-Pak™ utilizzato dal SAM 300P e smaltirlo in maniera adeguata. (Per i metodi di smaltimento consigliati, fare riferimento alla sezione contenente le istruzioni di smaltimento)
- c. Verificare l'esterno del SAM 300P per rotture e altri segni di danneggiamento. In caso venisse rilevato un danno, contattare il proprio distributore oppure HeartSine Technologies immediatamente.
- d. Verificare l'esterno del SAM 300P per la presenza di sporco o contaminazione. Ove necessario, pulire il dispositivo con prodotti pulenti approvati.
- e. Verificare che gli accessori e le parti di ricambio non siano danneggiati o scaduti. In caso venisse rilevato un danno o un elemento scaduto, sostituire immediatamente. Contattare il proprio distributore HeartSine approvato di zona.
- f. Installare un nuovo Pad-Pak™. Prima di installare il nuovo Pad-Pak™, verificare che la data di scadenza non sia stata superata. Per istruzioni complete, fare riferimento alla sezione di installazione del Pad-Pak™.
- g. In seguito all'installazione del nuovo Pad-Pak™. Controllare l'indicatore di stato. Se l'indicatore di stato non lampeggia di color verde, fare riferimento alla sezione di risoluzione dei problemi del presente manuale. Se il problema persiste, contattare HeartSine Technologies o il proprio distributore locale approvato per assistenza tecnica.
- h. Accendere il SAM 300P e verificare che il SAM 300P funzioni correttamente (ad es., che sia udibile il messaggio vocale "Chiamare l'assistenza medica"). Spegnerne il SAM 300P.
- i. Contattare HeartSine Technologies dopo l'uso. HeartSine desidera avere notizie dai propri clienti ogniqualvolta viene utilizzato uno dei propri prodotti, anche se non viene erogata la terapia. Queste informazioni sono di fondamentale importanza per lo sviluppo continuo e il miglioramento costante nelle terapie per il trattamento di SCA.

Istruzioni per lo smaltimento

SAM 300P

Il SAM 300P è un dispositivo riutilizzabile. Se utilizzato in conformità alle istruzioni presenti in questo manuale, ha un periodo di garanzia di sette anni dalla data di fabbricazione. L'anno di fabbricazione del dispositivo è indicato dalle prime due cifre del numero di serie.

Smaltimento

Se si desidera smaltire l'unità del SAM 300P, tale smaltimento deve essere eseguito presso una struttura di riciclaggio appropriata in conformità ai requisiti locali, statali e nazionali. In alternativa, restituire l'unità al distributore di zona o a HeartSine Technologies per lo smaltimento.

All'interno dell'Unione Europea

Non smaltire l'unità SAM 300P come gli altri rifiuti.

Raccogliere il SAM 300P separatamente, per riutilizzarlo o riciclarlo in conformità alla Direttiva 2002/96/EEC del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'Unione Europea sullo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE), oppure restituirlo al distributore di zona o a HeartSine Technologies per lo smaltimento.

Pad-Pak™

Il Pad-Pak™ è un accessorio monouso e deve essere sostituito dopo l'uso o al superamento della data di scadenza. Il Pad-Pak™ può essere smaltito in conformità alle istruzioni del SAM 300P; tuttavia, è necessario prestare ulteriore attenzione alla batteria e agli elettrodi contenuti nel dispositivo. In alternativa, contattare il distributore di zona per organizzare lo smaltimento del Pad-Pak™.

Batteria

La batteria del Pad-Pak™ deve essere riciclata separatamente in conformità ai regolamenti locali, statali e nazionali. Contattare il distributore di zona o HeartSine Technologies per organizzare lo smaltimento.

Elettrodi

Nello smaltimento di un Pad-Pak™ utilizzato, gli elettrodi possono essere contaminati con tessuto, fluido o sangue umano. Staccare gli elettrodi dal Pad-Pak™. Raccogliere gli elettrodi. Il elettrodi devono essere smaltiti separatamente come rifiuti infettivi. Smaltire questo materiale in conformità alle direttive locali, statali e nazionali. Se gli elettrodi del Pad-Pak™ non sono stati utilizzati, possono essere considerati rifiuti non infettivi.

Identificazione dei guasti

Se il SAM 300P rileva un problema, lo indicherà all'utente in due modi.

Indicatore di stato

Questo indicatore deve lampeggiare di colore verde all'incirca ogni cinque secondi. Se non lampeggia affatto, potrebbe esserci un problema. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione di risoluzione dei problemi (per dettagli, consultare la sezione relativa alla manutenzione).

Messaggio di avvertimento.

Durante l'accensione, il SAM 300P può riprodurre messaggi acustici di avvertimento a indicare la possibile presenza di un problema. Questi messaggi sono



Avvertenza - Memoria esaurita.

Questo messaggio indica che la memoria per la registrazione degli eventi del SAM 300P è esaurita. Le capacità terapeutiche del dispositivo non saranno interessate, ma non sarà più possibile registrare le informazioni degli incidenti. Se viene emesso questo messaggio durante una risposta di emergenza, continuare a utilizzare il SAM 300P fino all'arrivo dei servizi di emergenza.



Avvertenza - Batteria bassa.

Questo messaggio indica che la batteria nel Pad-Pak può consentire ancora meno di dieci shock. Se viene emesso questo messaggio durante una risposta di emergenza, continuare a utilizzare il SAM 300P fino all'arrivo dei servizi di emergenza. Ove disponibile, preparare il Pad-Pak di ricambio all'uso, per una veloce sostituzione.



Avvertenza - Necessaria manutenzione.

Questo messaggio di avvertenza indica che il SAM 300P ha rilevato un guasto. Contattare il proprio distributore autorizzato o direttamente HeartSine Technologies per ulteriori istruzioni. Se viene emesso questo messaggio durante una risposta di emergenza, cercare immediatamente un defibrillatore alternativo.

Risoluzione dei problemi

Di seguito, un breve insieme di istruzioni sulle azioni da intraprendere in caso si sospetti un guasto sul SAM 300P o se il SAM 300P indica che potrebbe esserci un guasto (consultare la sezione relativa all'identificazione dei guasti).

- Controllare la data di scadenza della batteria del Pad-Pak. Se la data di scadenza del Pad-Pak™ è stata superata, sostituirlo immediatamente. Per Pad-Pak di ricambio, contattare il proprio distributore autorizzato o HeartSine Technologies.
- Assicurarsi che il Pad-Pak sia stato installato correttamente. Premere saldamente il Pad-Pak in posizione. Accendere il dispositivo e consentire la riproduzione del primo messaggio acustico. Spegnerne il dispositivo. Se il SAM 300P non riproduce alcun messaggio di avvertimento e l'indicatore di stato lampeggia di color verde, il SAM 300P può essere rimesso in servizio.
- Accendere il SAM 300P. Ascoltare i messaggi vocali appropriati. Spegnerne il SAM 300P. Assicurarsi che non siano riprodotti messaggi di avvertimento. Controllare che l'indicatore di stato lampeggi di color verde. Se non viene riprodotto alcun messaggio di avvertimento e l'indicatore di stato lampeggia di color verde, il SAM 300P può essere rimesso in servizio.
- Verificare la presenza di segni di danni fisici come crepe nella plastica. Se sono rilevati danni, non utilizzare il SAM 300P e contattare HeartSine Technologies o il proprio distributore locale per ulteriori indicazioni.
- Sostituire il Pad-Pak. Provare nuovamente ad accendere e spegnere il dispositivo. Se non viene riprodotto alcun messaggio di avvertimento e l'indicatore di stato lampeggia di color verde, il SAM 300P può essere rimesso in servizio. Lasciare il Pad-Pak funzionante nel SAM 300P. Contattare il proprio distributore autorizzato o direttamente HeartSine Technologies con dettagli sul guasto.

Se ciò non accade o se, per qualsivoglia ragione, si sospetti un malfunzionamento del SAM 300P, contattare il proprio distributore autorizzato o direttamente HeartSine Technologies per assistenza.



Il SAM 300P non contiene parti sostituibili dall'utente. Non è sicuro per gli utenti provare ad aprire il dispositivo o i suoi accessori. L'apertura del dispositivo rende nulle tutte le garanzie.

-  HeartSine Technologies raccomanda che gli utenti abbiano un'adeguata formazione nella rianimazione cardiopolmonare con l'uso di un defibrillatore (CPR-D).
-  Tramite il dipartimento di sanità locale governativo, chiedere informazioni su eventuali requisiti associati alla proprietà e all'uso di un defibrillatore nella regione in cui verrà utilizzato.
-  Il SAM 300P è stato progettato per pazienti privi di conoscenza e che non rispondano agli stimoli. Se il paziente risponde agli stimoli ed è cosciente, non utilizzare il SAM 300P.
-  Il SAM 300P ha la capacità di erogare shock elettrici terapeutici. Lo shock elettrico può causare gravi lesioni agli operatori. Per garantire che nessuno sia in contatto con il paziente all'erogazione di uno shock, è necessario prestare la dovuta attenzione.
-  Per evitare eventuali interferenze, è necessario utilizzare il SAM 300P a 2 metri da tutti i dispositivi a radiofrequenza e da altre apparecchiature simili. In alternativa, spegnere l'apparecchiatura che potrebbe causare interferenza elettromagnetica.
-  Toccare il paziente durante la fase di analisi del trattamento potrebbe causare interferenze con il processo diagnostico che potrebbe causare tempi di analisi maggiori. Evitare il contatto con il paziente durante l'esecuzione dell'analisi. Il dispositivo indicherà quando è sicuro toccare il paziente.
-  È stato determinato che l'utilizzo del SAM 300P è sicuro unitamente a sistemi di erogazione dell'ossigeno tramite maschera. Tuttavia, a causa del pericolo di esplosione, è fortemente consigliato di non utilizzare il SAM 300P in vicinanza di gas esplosivi. Ciò include anestetici infiammabili o ossigeno concentrato.
-  Un corretto posizionamento degli elettrodi del SAM 300P è fondamentale. È essenziale seguire attentamente le istruzioni di posizionamento degli elettrodi, come indicato sulle etichette e durante la formazione. Far aderire correttamente gli elettrodi alla pelle del paziente. È necessario eliminare eventuali sacche d'aria tra l'elettrodo e la pelle. Una mancata adesione degli elettrodi potrebbe ostacolare l'efficacia della terapia o causare ustioni cutanee eccessive al paziente in caso di erogazione di uno shock elettrico.
-  Il SAM 300P somministrerà uno shock solo ove necessario. Un messaggio vocale comunicherà quando premere il pulsante Shock per somministrare la terapia di defibrillazione.
-  Il Pad-Pak™ deve essere utilizzato su pazienti che abbiano più di 8 anni di età. Il Pediatric-Pak™ deve essere utilizzato su pazienti che abbiano meno di 8 anni di età.
-  Non ritardare il trattamento cercando di individuare l'età e il peso esatti del paziente.
-  Il Pad-Pak™ è un accessorio monouso e deve essere sostituito dopo ogni uso o se gli elettrodi siano rotti/compromessi in qualsivoglia modo. Se si sospetta la presenza di danni, il Pad-Pak™ deve essere sostituito immediatamente.
-  HeartSine Technologies raccomanda di conservare con il SAM 300P un Pad-Pak™ di ricambio.
-  Assicurarsi di avere familiarità con le istruzioni per la sostituzione di un Pad-Pak™.
-  Assicurarsi che il luogo di conservazione del SAM 300P sia mantenuto a una temperatura compresa tra 0 °C e 50 °C. Una conservazione al di fuori di questo intervallo di temperatura potrebbe influenzare le prestazioni del dispositivo.
-  È necessario eseguire controlli periodici di questo dispositivo per garantire, tra le altre cose, che il SAM 300P non sia danneggiato in alcun modo.
-  Il test del SAM 300P con apparecchiature di test non approvate potrebbe danneggiare il dispositivo e invalidare la garanzia.
-  Non pulire il SAM 300P con materiali abrasivi, pulenti o solventi.
-  La classificazione IP56 non copre l'immersione di nessuna parte del SAM 300P in acqua o in altro tipo di fluido. Il contatto con i fluidi potrebbe danneggiare seriamente il dispositivo, provocare incendi o scosse elettriche.
-  Il SAM 300P non contiene parti sostituibili dall'utente. Non è sicuro per gli utenti provare ad aprire il dispositivo o i suoi accessori. L'apertura del dispositivo rende nulle tutte le garanzie.
-  Il SAM 300P esegue una routine di autotest a mezzanotte GMT ogni domenica. Durante questo periodo di autotest, il LED di stato smette di lampeggiare. Il LED di stato tornerà verde al completamento corretto della routine di autotest.

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

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

Pad-Pak™ e Pediatric-Pak™

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 (LiMnO₂) 18 V, 0,8 Amp/h
 Capacità: >30 shock a 200 J o 6 ore di monitoraggio continuo

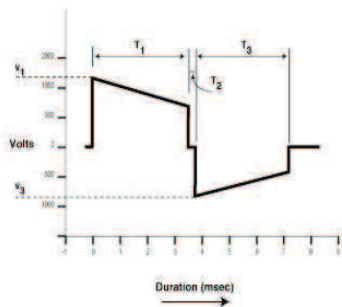
Pad-Pak™

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 cm²
 Lunghezza cavo: 1 m
 Durata: controllo data di scadenza (solitamente 3 anni e mezzo dalla fabbricazione)

Pediatric-Pak™

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 cm²
 Lunghezza cavo: 1 m
 Durata: controllo data di scadenza (solitamente 3 anni e mezzo dalla fabbricazione)

Il SAM 300P 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 (T1) è sempre equivalente alla durata della seconda fase (T3). 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

Il SAM 300P 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 300P 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 300P 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 300P HeartSine sono riepilogate nella tabella seguente.

Classe ritmo	Dimensioni campione test ECG	Specifiche prestazioni	Risultati prestazioni	Limite di confidenza inferiore monolato del 90%
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).

Il SAM 300P deve essere utilizzato in conformità all'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del SAM 300P devono garantire l'utilizzo del dispositivo in tale ambiente.		
Test emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il SAM 300P utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Quindi, le emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Il SAM 300P deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del SAM 300P deve garantire che il dispositivo sia utilizzato in tale ambiente.			
Test immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, in cemento o in ceramica. Se i pavimenti sono coperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Campo magnetico della frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici di un luogo tipico in un ambiente ospedaliero o commerciale tipico.

Il SAM 300P deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico indicato di seguito. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura deve assicurarsi che venga utilizzato in un tale ambiente.

Test immunità	IEC 60601 livello test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	10V/m	$d=1.2 \sqrt{P}$ 80MHz to 800 MHz $d=2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Dove P è la potenza di emissione massima del trasmettitore in watt (w) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).¹ L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi deve essere, secondo quanto determinato da un sito di verifica d'elettromagnetismo², inferiore al livello di conformità in ogni range di frequenza³. In prossimità di strumentazione, marcata con i seguenti simboli, si può verificare interferenza. 

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA 2: queste linee guida non sono applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è interessata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

¹ I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nell'intervallo di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz diminuiscono la probabilità che apparecchiature portatili possano causare interferenza se portate inavvertitamente nelle aree dei pazienti. Per questa ragione, è stato incorporato un fattore aggiuntivo di 10/3 nella formula utilizzata per il calcolo della distanza di separazione consigliata per trasmettitori in questi intervalli di frequenza.

² Le forze di campo dai trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari, cordless) e radio-mobili di terra. Per quanto riguarda radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV, non è possibile effettuare una previsione teorica accurata. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori di RF fissi si deve valutare un sito di verifica di elettromagnetismo. Se la forza di campo misurata nel luogo in cui si utilizza il SAM 300P supera il livello di conformità RF applicabile, sarà necessario osservare che l'apparecchiatura funzioni normalmente. Se si osservano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure addizionali, quali il riorientamento o il riposizionamento del SAM 300P.

³ Oltre l'intervallo di frequenza di 150 kHz – 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a [V1] V/m.

Pad-Pak™/Pediatric-Pak™

Il Pad-Pak™/Pediatric-Pak™ è un accessorio inserito nel samaritan® PAD. Questa confezione contiene gli elettrodi per defibrillazione e la batteria che alimenta il samaritan® PAD. Tirare la linguetta verde per accedere agli elettrodi.

Shock bifase

Uno shock bifase è una corrente elettrica che attraversa il cuore, prima in una direzione e poi nell'altra.

Elettrodi per defibrillazione

Sono gli elettrodi collegati al torace del paziente per la somministrazione della terapia.

Interferenza elettromagnetica

L'interferenza elettromagnetica è l'interferenza radio che potrebbe causare un funzionamento non corretto dell'apparecchiatura elettronica.

Misurazione dell'impedenza

La misurazione dell'impedenza è un controllo eseguito per verificare l'integrità del contatto tra paziente ed elettrodi.

samaritan®PAD

Il samaritan® PAD è un dispositivo semi-automatico utilizzato per erogare una terapia di defibrillazione esterna per rianimare vittime di SCA, che non rispondano, non respirino o non presentino segni vitali.

Software Saver™ EVO

Saver™ è il software che può essere utilizzato unitamente al PAD e a un cavo USB. Può recuperare e visualizzare informazioni sulla terapia erogata utilizzando il samaritan® PAD. Inoltre, il software Saver™ può essere utilizzato per configurare il PAD.

SCOPE™

SCOPE™ è l'acronimo di Forma d'onda Self-Compensating Output Pulse Envelope. È la tecnologia bifase sviluppata da HeartSine incorporata nel samaritan® PAD.

Ritmo sinusale

Il ritmo sinusale è il normale ritmo elettrico tramite il quale il muscolo cardiaco si contrae per creare il flusso sanguigno nel corpo.

Autotest

Un autotest è un test automatico utilizzato per verificare il corretto funzionamento del samaritan® PAD.

Fibrillazione ventricolare

È un ritmo cardiaco potenzialmente mortale trattabile con la terapia utilizzando il samaritan PAD.

ULTERIORI INFORMAZIONI

Una copia del presente manuale è disponibile online all'indirizzo www.heartsine.com o può essere richiesto su CD (USA).

ABBREVIAZIONI**CPR**

Rianimazione cardiopolmonare

CPR-D

Rianimazione cardiopolmonare-Defibrillazione

SCA

Arresto cardiaco improvviso

VF

Fibrillazione ventricolare

BLS

Supporto di base delle funzioni vitali

ACLS

Supporto delle funzioni vitali cardiaco avanzato

NSR

Ritmo sinusale normale



Sedi in tutto il mondo:

HeartSine Technologies Inc
121 Friends Lane
Suite 400
Newtown, PA 18940
Tel: 1.215.860.8100
Fax: 1.215.860.8192

Prodotto da:

HeartSine Technologies Ltd
Canberra House
203 Airport Road West
Belfast BT3 9ED
Northern Ireland
Tel: +44 (0)28 9093 9400

www.heartsine.com
support@heartsine.com

Distributore autorizzato

CE
0120