

DAE HeartSine® samaritan® PAD 500P

Defibrillatore automatizzato esterno con CPR Advisor™ integrato

Scheda tecnica

Un passaggio cruciale nel percorso per la sopravvivenza

La rianimazione cardiopolmonare (RCP) e i defibrillatori esterni automatizzati (DAE) sono elementi essenziali nel percorso per la sopravvivenza in caso di arresto cardiaco improvviso (SCA). Per il trattamento di alcuni eventi cardiaci è sufficiente una RCP efficace. Altri eventi richiedono una combinazione di RCP efficiente e l'erogazione di una scarica salvavita tramite un DAE. In entrambi i casi, ogni minuto conta.¹

Solo il 5% delle vittime di SCA sopravvive.² Tuttavia il tasso di sopravvivenza può aumentare fino al 74%³ praticando la RCP ed erogando una scarica tramite un DAE entro tre minuti dal collasso. Ridurre il tempo di risposta anche di uno o due minuti dal collasso alla scarica può fare la differenza fra il decesso e la sopravvivenza.¹

Offrendo feedback in tempo reale sulla RCP, il Defibrillatore esterno automatizzato (DAE) HeartSine samaritan PAD 500P (SAM 500P) con CPR Advisor risponde alle esigenze di due elementi essenziali nel percorso per la sopravvivenza. Non solo il SAM 500P eroga una scarica elettrica salvavita, ma fornisce anche in tempo reale un feedback visivo e verbale al soccorritore in merito alla forza e alla frequenza delle compressioni RCP durante la rianimazione da un arresto cardiaco improvviso (SCA), fornendo un aiuto efficace al soccorritore per la RCP.



CPR Advisor™ Tecnologia ICG

Panoramica

Nel praticare una rianimazione cardiopolmonare a un paziente vittima di arresto cardiaco improvviso, è essenziale che le compressioni del torace siano di buona qualità. Se la qualità del trattamento RCP è buona, le probabilità di riuscita della rianimazione del paziente risulteranno molto maggiori¹.

La ricerca ha dimostrato che soccorritori non professionisti normalmente somministrano una RCP inefficace a causa dell'inesperienza²⁻³.

HeartSine samaritan PAD 500P (SAM 500P) con funzione CPR Advisor fornisce un feedback in tempo reale al soccorritore sull'intensità e sulla frequenza della RCP praticata alla vittima in caso di rianimazione per arresto cardiaco improvviso (SCA). Il SAM 500P utilizza feedback acustici e visivi per fornire istruzioni al soccorritore.

La funzione CPR Advisor fornisce feedback sull'intensità e sulla frequenza delle compressioni che il soccorritore sta praticando sulla vittima tramite gli elettrodi del defibrillatore, senza l'aggiunta di accelerometri (o puck).

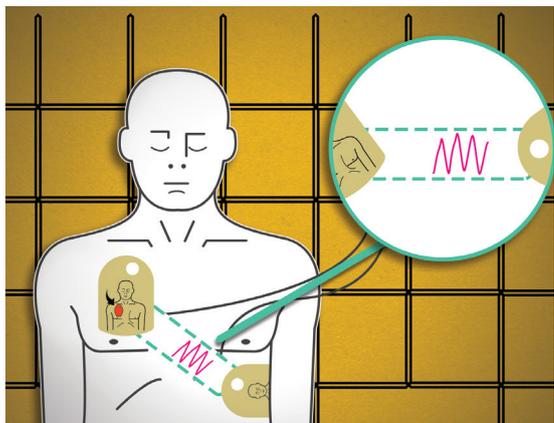


Figura 1. Il defibrillatore HeartSine rileva le variazioni dell'impedenza del paziente.

Modalità di funzionamento del CPR Advisor

Quando un paziente collassa e il soccorritore esegue la rianimazione cardiopolmonare, le compressioni da quest'ultimo applicate causano una variazione nella forma del torace del paziente modificando la forma d'onda ICG (cardiogramma a impedenza) del paziente⁴. CPR Advisor rileva le modifiche della forma dell'onda ICG utilizzata per contare il numero di compressioni somministrate dal soccorritore e identificarne la qualità.

Contando le deflessioni nella forma d'onda dell'ICG, CPR Advisor determina la frequenza di compressione e suggerisce al soccorritore di "Premere più rapidamente" se la frequenza di compressione al minuto (CPM) è inferiore a quella raccomandata dalle linee guida ERC/AHA. Allo stesso modo, se la frequenza di CPM applicata dal soccorritore è superiore a quella raccomandata dalle linee guida ERC/AHA, CPR Advisor comunicherà al soccorritore di "Premere più lentamente" (vedi Figura 2).

Quando il soccorritore comprime il torace del paziente, l'ampiezza della deflessione si riflette sulla forma d'onda ICG. Quanto maggiore è l'ampiezza, tanto maggiore è la deflessione. CPR Advisor misura il cambiamento di impedenza e lo utilizza per determinare il feedback appropriato per il soccorritore; consigliare il soccorritore di "Premere più intensamente" o confermare le "Compressioni efficaci" (vedere figure 3 e 4).

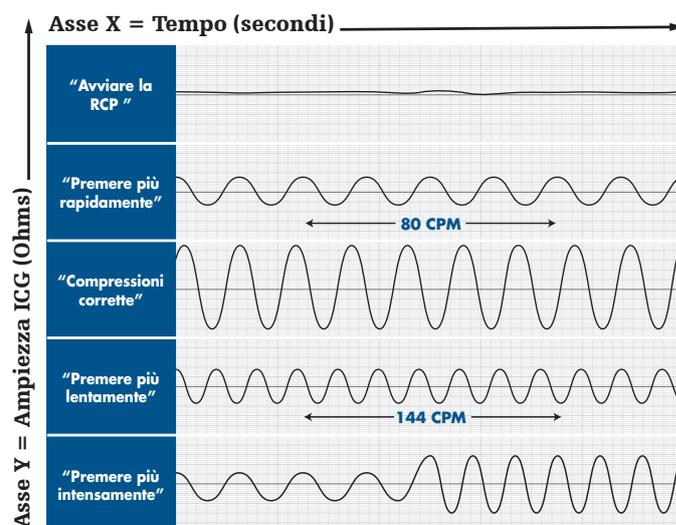


Figura 2. CPR Advisor determina la qualità della compressione per guidare il soccorritore.



Figura 3. Gli indicatori visivi consentono all'utente di sapere se la RCP praticata è efficace.

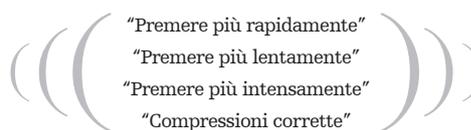


Figura 4. I comandi vocali informano l'utente sulla correttezza delle compressioni effettuate. I "clic" acustici aiutano l'utente a tenere il tempo.

Il feedback in tempo reale è importante perché anche se la maggior parte dei soccorritori esperti comprende la necessità di premere con forza e rapidità, in solo un minuto può insorgere un affaticamento che comporta una conseguente riduzione della velocità di compressione⁵. SAM 500P fornisce feedback al soccorritore sia tramite gli indicatori visivi sull'interfaccia utente SAM 500P, sia attraverso le istruzioni vocali.

Uno standard ampiamente accettato per misurare l'efficacia o l'efficienza della RCP è l'End Tidal CO₂, ovvero la quantità di anidride carbonica (CO₂) espirata dal paziente. La funzione CPR Advisor ha dimostrato di avere una valida correlazione con la misurazione di CO₂ a fine respirazione, oltre ad altri segni vitali, comprovando la validità di questa tecnologia come importante indicatore dell'efficacia della RCP [4,6-10].

Riferimenti

1. Christenson J, Andrusiek D, Everson-Stewart S, et al. Chest compression fraction determines survival in patients with out-of-hospital ventricular fibrillation. *Circulation*. 2009;120:1241-1247.
2. Gyllenborg T, Granfeldt A, Lippert E, et al. Quality of bystander cardiopulmonary resuscitation during real-life out-of-hospital cardiac arrest. *Resuscitation*. 2017;120:63-70.
3. White AE, Ng H, Ng W, et al. Measuring the effectiveness of a novel CPRcard feedback device during simulated chest compressions by non-healthcare workers. *Singapore Med J*. 2017;58:438-445.
4. Howe A, O'Hare P, Crawford P, et al. An investigation of thrust, depth and the impedance cardiogram as measures of cardiopulmonary resuscitation efficacy in a porcine model of cardiac arrest. *Resuscitation*. 2015;96:114-120.
5. Heidenreich JW, Berg RA, Higdon TA, et al. Rescuer fatigue: standard versus continuous chest-compression cardiopulmonary resuscitation. *Academic Emergency Medicine*. 2006;13(10):1020-1026.
6. Di Maio R, O'Hare P, McAlister O, et al. The correlation between the impedance cardiogram and end-tidal carbon dioxide during cardiopulmonary resuscitation in a porcine model of cardiac arrest. *Resuscitation*. 2014;85:1:S6.
7. Di Maio R, Howe A, McCanny P, et al. Is the impedance cardiogram a potential indicator of effective external cardiac massage in a human model? A study to establish if there is a linear correlation between the impedance cardiogram and depth in a cardiac arrest setting. *Resuscitation*. 2012;83:62.
8. Di Maio R. The impedance cardiogram is an indicator of CPR effectiveness for out-of-hospital cardiac arrest victims. *Am J Cardiol*. 2010;55:A217.E2062.22.
9. Brody D, Di Maio R, Crawford P, et al. The impedance cardiogram amplitude as an indicator of cardiopulmonary resuscitation efficacy in a porcine model of cardiac arrest. *Am J Cardiol*. 2011;57:E1134.
10. Cromie NA, Allen JD, Navarro C, et al. Assessment of the impedance cardiogram recorded by an automated external defibrillator during clinical cardiac arrest. *Crit Care Med*. 2010;38(2):510-7.
11. Meaney PA, Bobrow BJ, Mancini ME, et al. Written on behalf of the CPR Quality Summit Investigators, the American Heart Association Emergency Cardiovascular Care Committee, and the Council on Cardiopulmonary, Critical Care, Perioperative and Resuscitation. CPR quality: improving cardiac resuscitation outcomes both inside and outside the hospital: a consensus statement from the American Heart Association. *Circulation*. 2013;128:1-19.
12. Perkins G, Handley A, Koster R, et al. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015 Section 2. Adult basic life support and automated external defibrillation. *Resuscitation*. 2015;95:81-99.

Tutte le informazioni riportate sono aggiornate al mese di 06/2021.

Per ulteriori informazioni La preghiamo di contattare il Suo rappresentante Stryker o visitare il nostro sito internet strykeremergencycare.com

Accesso pubblico agli interventi di emergenza

Gli utilizzatori del DAE dovrebbero ricevere una formazione sulla RCP e sull'utilizzo del DAE.

Anche se non è possibile salvare tutti, gli studi dimostrano che una defibrillazione precoce può aumentare notevolmente i tassi di sopravvivenza. I DAE sono indicati per l'uso su adulti e bambini. I DAE possono essere utilizzati su bambini di peso inferiore a 25 kg, ma alcuni modelli richiedono elettrodi di defibrillazione disponibili separatamente.

Le informazioni presentate hanno lo scopo di presentare l'offerta di prodotti di Stryker. Prima di utilizzare qualsiasi prodotto Stryker consultare le Istruzioni operative per istruzioni d'uso complete, indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e potenziali eventi avversi. I prodotti potrebbero non essere disponibili in tutti i mercati, dato che la disponibilità del prodotto è soggetta alle prassi normative e/o mediche nei singoli mercati. Si prega di contattare il proprio rappresentante Stryker nel caso in cui si abbiano domande sulla disponibilità dei prodotti Stryker nell'area di appartenenza. Le descrizioni qui contenute possono essere modificate senza preavviso. I prodotti raffigurati hanno marchio CE, in conformità con le leggi e direttive UE applicabili.

Stryker o le sue entità affiliate possiedono, adottano o hanno fatto richiesta dei seguenti marchi commerciali o marchi di servizio: CPR Advisor, HeartSine, samaritan, Stryker. Tutti gli altri marchi commerciali sono marchi commerciali dei rispettivi proprietari o titolari.

L'assenza in questa lista di un prodotto, una caratteristica o un nome di servizio o logo non costituisce una rinuncia da parte di Stryker a diritti su marchi commerciali o altra proprietà intellettuale relativi a tale nome o logo.

CE 0123 HeartSine samaritan PAD ha ottenuto il marchio CE (classe IIb - 0123) in conformità con la Direttiva UE MDD 93/42 e altre direttive applicabili. Sarà riclassificato come CE classe III - 0123 in conformità con UE MDR al termine del periodo di transizione MDR, maggio 2024, o prima.



Classificato UL. Vedere il marchio completo sul prodotto.

Data di pubblicazione: 06/2021; Made in U.K.; H009-013-025-AC IT
HeartSine SAM 500P non è disponibile per la vendita negli Stati Uniti.
Copyright © 2021 Stryker.

Efficacia della CPR migliorata

Una rianimazione cardiopolmonare efficace, somministrata da sola o in combinazione con una scarica salvavita, può aumentare notevolmente le probabilità di sopravvivenza⁹. In combinazione con il metronomo, CPR Advisor ha lo scopo di aiutare i soccorritori a eseguire una RCP secondo le raccomandazioni delle linee guida ERC/AHA monitorando le prestazioni di RCP in tempo reale e fornendo feedback per guidarli a eseguire una RCP di qualità.

Il CPR Advisor integrato aiuta a migliorare la conformità con le linee guida sulla rianimazione. Grazie all'integrazione di CPR Advisor nello HeartSine SAM 500P, il sistema è in grado di somministrare scariche salvavita in caso di necessità.



HeartSine Technologies Ltd.
207 Airport Road West
Belfast, BT3 9ED
Northern Ireland
United Kingdom
Tel +44 28 9093 9400
Fax +44 28 9093 9401
heartlinesupport@stryker.com
heartlines.com

Stryker European
Operations B.V.
Herikerbergweg 110
1101 CM Amsterdam
Netherlands
Tel +31 (0)43 3620008
Fax +31 (0)43 3632001

Distribuito da:

Via degli Olmetti, 1
Formello 00060
Italy
Tel +39 06 901041
Fax +39 06 90400444

Feedback in tempo reale sulla rianimazione cardiopolmonare (RCP)



Feedback in tempo reale sulla rianimazione cardiopolmonare (RCP)

I segnali visivi e i messaggi vocali facili da comprendere guidano il soccorritore nell'intero processo di rianimazione, fornendo feedback specifici sulla forza e il ritmo delle compressioni.

Pronto per la scarica



Pediatric-Pak unico

Garantisce la fornitura del livello adeguato di energia raccomandato dalle linee guida per bambini di età compresa fra 1 e 8 anni, con peso massimo di 25 kg (55 lb).



Elevato livello di protezione contro polvere e acqua

Garantisce un indice di protezione IP56, uno dei più elevati nel settore.



Tecnologia convalidata clinicamente⁴

Tecnologia avanzata per gli elettrodi e la tecnologia bifasica SCOPE (Self-Compensating Output Pulse Envelope), una forma d'onda crescente, a bassa energia che si adatta automaticamente in base alle differenze di impedenza del paziente.



Elevata portabilità

Con il peso minore e l'ingombro più compatto fra i DAE leader di settore, è facile da trasportare e inserire in spazi ridotti.

Semplice da gestire



Due componenti, un'unica data di scadenza

L'innovativo Pad-Pak, costituito da una cartuccia con batteria ed elettrodi monouso integrati con una singola data di scadenza, consente una semplice sostituzione per manutenzione ogni quattro anni.



Basso costo di proprietà

Una durata di quattro anni significa che il Pad-Pak può offrire un risparmio rispetto ad altri defibrillatori che richiedono la sostituzione separata di batteria ed elettrodi.



8 anni di garanzia

Il DAE è coperto da una garanzia limitata di 8 anni.



Specifiche

Defibrillatore

Forma d'onda: La forma d'onda SCOPE (Self Compensating Output Pulse Envelope) bifasica, crescente, ottimizzata, compensa l'energia, la pendenza e la durata in base all'impedenza del paziente

Sistema analisi paziente

Metodo: valuta l'ECG del paziente, 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

Intervallo di impedenza: 20 - 230 ohm

Selezione dell'energia

Pad-Pak:

Scarica 1: 150 J

Scarica 2: 150 J

Scarica 3: 200 J

Pediatric-Pak:

Scarica 1: 50 J

Scarica 2: 50 J

Scarica 3: 50 J

Tempo di ricarica (tipico):

150 J in < 8 secondi

200 J in < 12 secondi

Parametri ambientali

Temperatura di esercizio/stand-by: da 0 °C a 50 °C (da 32 °F a 122 °F)

Temperatura durante il trasporto: da 0 °C a 50 °C (da 14 °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

Resistenza all'acqua: IEC 60529/ EN60529 IPX6 con elettrodi connessi e batteria installata

Resistenza alla polvere: IEC 60529/ EN60529 IP5X con elettrodi connessi e batteria installata

Involucro: IEC/EN 60529 IP56

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

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

Vibrazione: MIL STD 810E, 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)

CEM: IEC/EN 60601-1-2

Emissioni di radiazione: IEC/EN 55011

Scarica elettrostatica: IEC/EN 61000-4-2 (8 kV)

Immunità RF: IEC/EN 61000-4-3 80 MHz -2,5 GHz, (10 V/m)

Immunità campo magnetico: IEC/EN 61000-4-8 (3 A/m)

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

RTCA/DO-227 (ETSO-C142a)

Altezza di caduta: 1 metro (3,3 piedi)

Caratteristiche fisiche

Con Pad-Pak inserito:

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)

Accessori

Elettrodo Pad-Pak e caricabatteria

Durata in stoccaggio/durata in stand-by: Vedere la data di scadenza sul Pad-Pak/Pediatric-Pak (4 anni dalla data di produzione)

Peso: 0,2 kg (0,44 lb)

Dimensioni: 10 cm x 13,3 cm x 2,4 cm (3,93" x 5,24" x 0,94")

Tipo di batteria: Batteria combinata monouso e cartuccia di elettrodi per defibrillazione (litio biossido di manganese (LiMnO₂) 18V)

Capacità batteria (nuova): >60 scariche a 200 J o 6 ore di uso della batteria

Elettrodi: Le piastre di defibrillazione monouso sono fornite con ogni dispositivo come standard

Posizionamento elettrodi:

Anteriore - laterale (Adulti)

Anteriore-posteriore o anteriore-laterale (Pediatrico)

Area attiva elettrodi: 100 cm² (15 in²)

Lunghezza cavo elettrodi: 1 metro (3,3 piedi)

Test di sicurezza per utilizzo a bordo di aerei (Pad-Pak certificato TSO/ETSO): RTCA/DO-227 (ETSO-C142a)

Archiviazione dei dati

Tipo di memoria: Memoria interna

Conservazione in memoria: 90 minuti di ECG (visualizzazione completa) e registrazione eventi/incidenti

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

Materiali utilizzati

Involucro del defibrillatore / HeartSine Gateway: ABS, Santoprene

Elettrodi: Idrogel, argento, alluminio e poliestere

Garanzia

DAE: Garanzia limitata di 8 anni

Bibliografia

1. Mosesso Jr VN, et al. 2002. Proceedings of the National Center for Early Defibrillation Police AED Issues Forum. *Prehospital Emergency Care*. 6(3):273-82.
2. Mehra R. Global public health problem of sudden cardiac death. *Journal of Electrocardiology*. 2007;40(6):S118-S122.
3. Valenzuela TD, et al. 2000. Outcomes of Rapid Defibrillation by Security Officers After Cardiac Arrest in Casinos. *New England Journal of Medicine*. 343:1206-09.
4. Walsh SJ, McClelland A, Owens CG, et al. Efficacy of distinct energy delivery protocols comparing two biphasic defibrillators for cardiac arrest. *Am J Cardiol*. 2004;94:378-380.

Tutte le informazioni riportate sono aggiornate al mese di 06/2021.

Per ulteriori informazioni La preghiamo di contattare il Suo rappresentante Stryker o visitare il nostro sito internet strykeremergencycare.com

Accesso pubblico agli interventi di emergenza

Gli utilizzatori del DAE dovrebbero ricevere una formazione sulla RCP e sull'utilizzo del DAE.

Anche se non è possibile salvare tutti, gli studi dimostrano che una defibrillazione precoce può aumentare notevolmente i tassi di sopravvivenza. I DAE sono indicati per l'uso su adulti e bambini. I DAE possono essere utilizzati su bambini di peso inferiore a 25 kg, ma alcuni modelli richiedono elettrodi di defibrillazione disponibili separatamente.

Le informazioni presentate hanno lo scopo di presentare l'offerta di prodotti di Stryker. Prima di utilizzare qualsiasi prodotto Stryker consultare le Istruzioni operative per istruzioni d'uso complete, indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e potenziali eventi avversi. I prodotti potrebbero non essere disponibili in tutti i mercati, dato che la disponibilità del prodotto è soggetta alle prassi normative e/o mediche nei singoli mercati. Si prega di contattare il proprio rappresentante Stryker nel caso in cui si abbiano domande sulla disponibilità dei prodotti Stryker nell'area di appartenenza. Le descrizioni qui contenute possono essere modificate senza preavviso. I prodotti raffigurati hanno marchio CE, in conformità con le leggi e direttive UE applicabili.

Stryker o le sue entità affiliate possiedono, adottano o hanno fatto richiesta dei seguenti marchi commerciali o marchi di servizio: CPR Advisor, HeartSine, Pad-Pak, Pediatric-Pak, samaritan, Saver EVO, SCOPE, Stryker. Tutti gli altri marchi commerciali sono marchi commerciali dei rispettivi proprietari o titolari.

L'assenza in questa lista di un prodotto, una caratteristica o un nome di servizio o logo non costituisce una rinuncia da parte di Stryker a diritti su marchi commerciali o altra proprietà intellettuale relativi a tale nome o logo.

CE 0123 HeartSine samaritan PAD ha ottenuto il marchio CE (classe IIb - 0123) in conformità con la Direttiva UE MDD 93/42 e altre direttive applicabili. Sarà riclassificato come CE classe III - 0123 in conformità con UE MDR al termine del periodo di transizione MDR, maggio 2024, o prima. Pad-Pak e Pediatric Pak hanno ottenuto il marchio CE (classe IIb - 0123) in conformità con le direttive applicabili.



HeartSine samaritan PAD: Classificato UL. Vedere il marchio completo sul prodotto.

Data di pubblicazione: 06/2021

Made in U.K.

H009-014-045-AF IT

HeartSine SAM 500P non è disponibile per la vendita negli Stati Uniti.

Copyright © 2021 Stryker.



HeartSine Technologies Ltd.
207 Airport Road West
Belfast, BT3 9ED
Northern Ireland
United Kingdom
Tel +44 28 9093 9400
Fax +44 28 9093 9401
heartlinesupport@stryker.com
heartlines.com

Stryker European
Operations B.V.
Herikerbergweg 110
1101 CM Amsterdam
Netherlands
Tel +31 (0)43 3620008
Fax +31 (0)43 3632001

Distribuito da:

Via degli Olmetti, 1
Formello 00060
Italy
Tel +39 06 901041
Fax +39 06 90400444