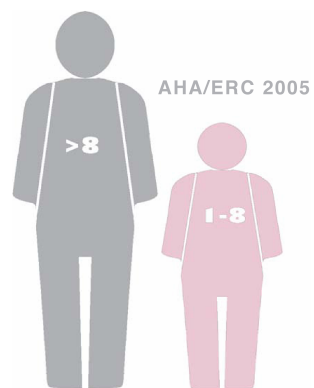




Istruzioni per l'operatore di Pediatric-Pak (Da utilizzare con il defibrillatore samaritan® PAD modello SAM300P)



AVVERTENZA: le leggi federali (USA) limitano la vendita di questo dispositivo a medici autorizzati o dietro loro ordine.

H023-001-013-3
Italian


INDICAZIONI PER L'USO

Samaritan® Pediatric-Pak (Pad-Pak 04) è indicato per l'uso su pazienti con arresto cardiopolmonare che si trovino in stato di incoscienza, senza polso e incapaci di respirare autonomamente. Tale dispositivo deve essere utilizzato solamente da personale che abbia ricevuto una formazione adeguata sul suo funzionamento.

Samaritan® Pediatric-Pak (Pad-Pak 04) è stato ideato specificamente per l'uso solo in associazione con il defibrillatore samaritan® PAD (Modello SAM 300P). Questo prodotto consente a samaritan® PAD di erogare una terapia a energia inferiore a neonati e bambini fino agli 8 anni di età o fino ai 25 kg di peso. **NON RITARDARE LA EROGAZIONE DELLA TERAPIA IN CASO DI DUBBI SULL'ETÀ O IL PESO ESATTI.**

Il dispositivo samaritan® PAD (DAE, defibrillatore automatico esterno) deve essere utilizzato da personale che abbia ricevuto una formazione adeguata sul suo funzionamento. L'operatore deve essere inoltre qualificato in tecniche di supporto delle funzioni vitali / DAE, supporto avanzato delle funzioni vitali o in un programma di formazione di intervento di tipo medico di emergenza autorizzato da un medico. Una volta collegato e acceso, il defibrillatore analizza il ritmo ECG del paziente. Se viene rilevato un ritmo che richieda un intervento di defibrillazione, il dispositivo si carica automaticamente e suggerisce all'operatore di erogare la terapia.

**Avvertenze**

- ▲ Soltanto i defibrillatori samaritan® Pad con il contrassegno  sono adatti all'uso con Pediatric-Pak. Se il defibrillatore samaritan® PAD in uso non ha questo contrassegno, utilizzare l'Adult Pad-Pak in assenza di alternative.
- ▲ Negli Stati Uniti samaritan® PAD e Pediatric-Pak devono essere utilizzati soltanto da un medico o su ordine di un medico o da persone autorizzate in conformità alle normative nazionali.
- ▲ L'utilizzo di Pediatric-Pak consente di erogare al paziente pediatrico scariche da 50 Joule.
- ▲ Da non utilizzare in pazienti di età inferiore a 1 anno. Per l'uso in bambini fino a 8 anni di età o 25 kg (55 lb) di peso. **NON RITARDARE L'EROGAZIONE DELLA TERAPIA IN CASO DI DUBBI SULL'ETÀ O IL PESO ESATTI.**
- ▲ Il defibrillatore samaritan® PAD è in grado di erogare scariche elettriche terapeutiche. La scarica elettrica può causare lesioni all'operatore o alle persone presenti. Accertarsi che né l'operatore né i presenti siano in contatto con il paziente durante l'erogazione di una scarica.
- ▲ Il defibrillatore samaritan® PAD è stato progettato per operare su pazienti privi di coscienza, che non respirano e non mostrano segni di circolazione.
- ▲ Toccare o muovere il paziente durante l'analisi del ritmo cardiaco può interferire con il processo diagnostico. Evitare il contatto fisico con il paziente fino al completamento dell'analisi e/o del trattamento, a meno che il dispositivo suggerisca all'operatore di effettuare una rianimazione cardiopolmonare (CPR).
- ▲ A causa del pericolo di esplosioni, si consiglia vivamente di non utilizzare il defibrillatore samaritan® PAD in prossimità di gas esplosivi, inclusi anestetici infiammabili o ossigeno concentrato.
- ▲ La corretta applicazione degli elettrodi samaritan® PAD è fondamentale. È essenziale seguire attentamente le istruzioni per il posizionamento indicate sull'etichetta e apprese durante la formazione. Assicurarsi che gli elettrodi aderiscano correttamente alla pelle del paziente. Eliminare eventuali sacche d'aria tra l'elettrodo adesivo e la pelle. Una mancata adesione degli elettrodi può compromettere l'efficacia della terapia o provocare ustioni cutanee eccessive al paziente in caso di erogazione di una scarica terapeutica. Dopo l'uso può comparire un arrossamento cutaneo, che è da ritenersi normale.
- ▲ Il samaritan® Pediatric-Pak è un articolo monouso, che va sostituito qualora il sacchetto che sigilla gli elettrodi di defibrillazione sia stato danneggiato/compromesso in qualche modo. In caso si sospettino danni, sostituire immediatamente il Pediatric-Pak.



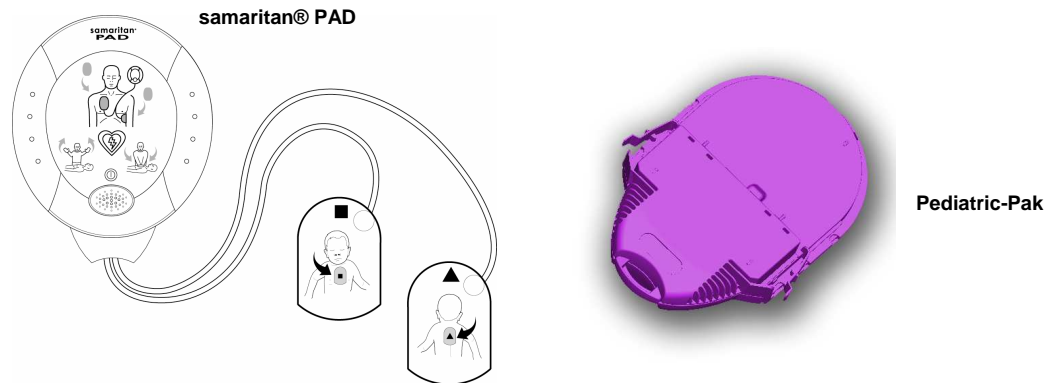
samaritan® Pediatric-Pak

Istruzioni per l'operatore

- ▲ Questo dispositivo deve essere utilizzato da personale che abbia ricevuto un'adeguata formazione sul suo funzionamento. L'operatore deve essere inoltre qualificato in tecniche di supporto delle funzioni vitali / utilizzo di DAE, supporto avanzato delle funzioni vitali o in un programma di formazione di intervento di tipo medico di emergenza autorizzato da un medico.

- ▲ Il Pediatric-Pak contiene una componente magnetica (forza superficiale: 4500 gauss). Evitare di riporre vicino a supporti multimediali sensibili ai campi magnetici. È consigliabile conservare i Pediatric-Pak separatamente quando non sono utilizzati.

samaritan® Pediatric-Pak



1. Informazioni di carattere generale su Pediatric-Pak che è necessario conoscere

Fare riferimento al manuale per l'operatore di samaritan® PAD per informazioni esaustive sul modo di utilizzo del defibrillatore. **Il Pediatric-Pak consente di utilizzare samaritan® PAD (Modello SAM300P) sui bambini: una volta utilizzato, samaritan® PAD non è più controindicato in questo gruppo di pazienti.**

Pediatric-Pak deve rimanere nella confezione di plastica protettiva fino al momento dell'utilizzo.

Gli elettrodi Pediatric-Pak sono contenuti in fogli sigillati, che devono essere aperti soltanto al momento dell'utilizzo.

Ogni samaritan Pediatric-Pak contiene in una sola cartuccia una batteria nuova e un set di elettrodi. Si raccomanda di conservare il defibrillatore samaritan PAD con installati gli elettrodi per adulti e di conservare il Pediatric-Pak nella valigetta da trasporto o nelle vicinanze.

Il Pediatric-Pak è soggetto ad un periodo di validità. Una volta utilizzato, o una volta superata la data specificata alla voce "Data di scadenza", il Pediatric-Pak deve essere sostituito.

Per praticare la rianimazione cardiopolmonare nei bambini occorre attenersi a protocolli leggermente diversi rispetto a quelli degli adulti. È importante conseguire una formazione in CPR neonatale/infantile per essere pronti a un'emergenza.

2. Istruzioni per l'uso

Installazione del Pediatric-Pak sul defibrillatore samaritan® PAD

Rimuovere il Pediatric-Pak dalla plastica protettiva.

Rimuovere l'Adult Pad-Pak dal defibrillatore samaritan® PAD.

Inserire il Pediatric-Pak nel defibrillatore samaritan® PAD fino a sentire uno "scatto".

Accendendo il defibrillatore samaritan® PAD si dovrebbe sentire il messaggio vocale "Paziente pediatrico".

Utilizzo del Pediatric-Pak in un'emergenza

Di fronte a un bambino che non risponde agli stimoli e non respira il primo passo che si raccomanda di compiere è praticare la RIANIMAZIONE CARDIOPOLMONARE PER UN MINUTO prima di utilizzare un DAE. Uno dei presenti deve chiamare il pronto soccorso. Se non vi sono persone presenti, chiamare il pronto soccorso dopo un minuto di rianimazione cardiopolmonare.

Installare il Pediatric-Pak sul defibrillatore samaritan® PAD (come descritto sopra).

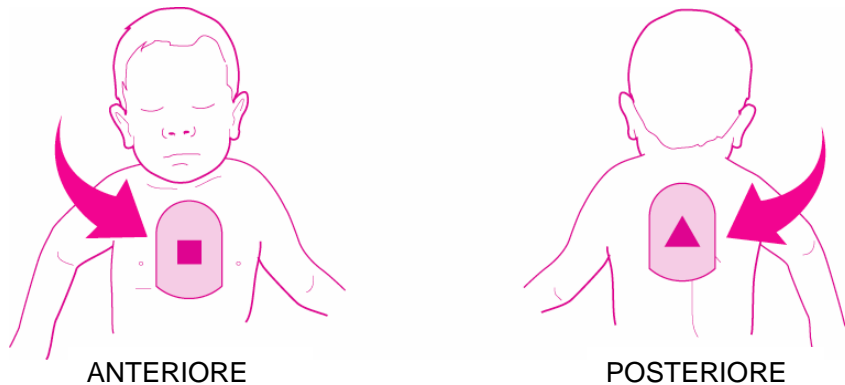
Accendere il defibrillatore samaritan® PAD e seguire le istruzioni vocali e visive.



Posizionamento degli elettrodi:

1. In considerazione della corporatura ridotta del paziente pediatrico, vi sono due opzioni per il posizionamento degli elettrodi:
 - a. Se il bambino ha il torace piccolo potrebbe essere necessario applicare un elettrodo al centro del torace NUDO e un altro sulla schiena NUDA al centro della cassa toracica.
 - b. Se il bambino ha un torace abbastanza ampio da consentire di posizionare gli elettrodi a una distanza di 2,5 cm (1 pollice) l'uno dall'altro, gli elettrodi possono essere applicati come negli adulti. Applicare un elettrodo sulla parte superiore destra del torace NUDO del bambino, sopra il capezzolo, e un altro elettrodo sulla parte inferiore sinistra della cassa toracica, sotto il capezzolo e sempre sulla pelle NUDA.
2. Gli elettrodi devono essere posizionati come illustrato nelle figure sotto riportate, che si riferiscono alle due opzioni di posizionamento descritte in precedenza.

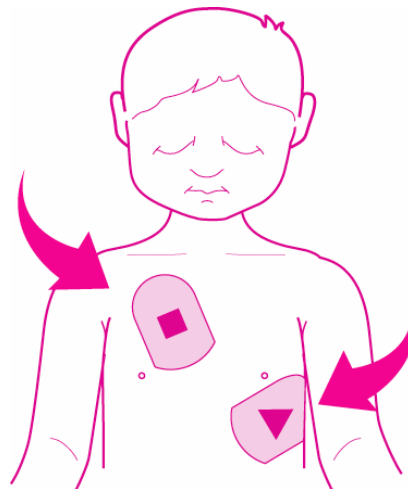
a)



ANTERIORE

POSTERIORE

b)



Gli elettrodi possono essere applicati sul torace del bambino se questo è abbastanza ampio

OPPURE

se il tipo di trauma non consente il posizionamento illustrato nella figura a).



Avvertenze

Gli elettrodi per defibrillazione devono essere applicati a una distanza di almeno 2,5 cm (1 pollice) l'uno dall'altro e non devono mai entrare in contatto.

Il torace della vittima deve essere nudo e asciutto al momento di applicare gli elettrodi.

Non toccare il bambino mentre il dispositivo sta analizzando o erogando la scarica.

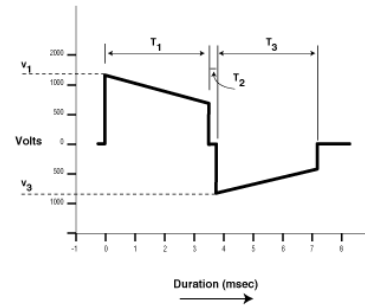
Specifiche

Forma d'onda: esponenziale tronca bifasica

Intervallo di impedenza dell'elettrodo: 0 – 176 Ω

Accuratezza energetica: 50 J ± 15%

Impedenza, Ω	Energia, J
25	47,4
50	51,3
75	52,1
100	51,8
125	52,4



Volt / Durata (msec)

Samaritan PAD

Resistenza (Ohm)	Tensione forma d'onda (Volt)		Durata forma d'onda (msec)	
	V1	Tilt %	T1	T3
25	514	55,6	7,8	5,4
50	671	50,4	8,8	6,0
75	751	47,1	10,0	6,6
100	813	44,3	10,8	6,8
125	858	41,4	11,5	7,3


Energia nominale campione erogata con una carica da 50 Ω

Età (anni)	Peso (Kg) 50° percentile*	Dosaggio energetico in Joule per Kg per impostazioni energia adulti
Neonato	3,6	14,1
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 si basano sulle tabelle di crescita del CDC relative al 50° percentile del peso per i maschi . National Center for Statistics in collaborazione con il National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (2000).



Avvertenza

Solo i defibrillatori samaritan® Pad con il contrassegno  sono adatti all'uso con Pediatric-Pak. In caso non siano disponibili i Pediatric-Pak, l'*American Heart Association (AHA)* e lo *European Resuscitation Council (ERC)* raccomandano di utilizzare elettrodi per defibrillazione da adulti. Si raccomanda vivamente di utilizzare i Pad-Pak per adulti nel caso in cui non vi siano alternative.

Elettrodi

Superficie gel conduttivo: 100 cm² (200 cm² nel complesso)
Dimensione complessiva: 100 mm x 130 mm
Posizionamento standard degli elettrodi: anteriore-posteriore o anteriore-laterale

Fattori ambientali

Temperatura di Funzionamento: da 0 °C a 50 °C
Temperatura Standby: da 10 °C a 50 °C
Umidità relativa: da 5% a 95% (senza condensa)
Pressione atmosferica: da 760 mmHg a 439 mmHg, da 0 a 45.00 metri sopra il livello del mare
Intervallo temperatura durante la spedizione: da - 10 °C a 50 °C

Nota:

- 1 *Conservare gli elettrodi in luogo fresco e asciutto. L'esposizione continua a temperature superiori ai 25 °C riduce il periodo di validità degli elettrodi.*
2. *Le temperature durante la "spedizione" sono ammesse per un massimo di 24 ore.*

Sintesi degli studi clinici

Sistema di rilevazione e analisi ECG (EADS)

Il sistema samaritan® EADS di HeartSine è stato testato utilizzando una banca dati contenente un'ampia gamma di tracciati ECG di pazienti pediatrici e adulti con rilevazione di ritmi fibrillabili e non fibrillabili. I risultati dell'analisi pediatrica indicano che il sistema samaritan EADS rileva in modo efficace ritmi fibrillabili e non fibrillabili, con una sensibilità del 100% e una specificità del 100%.

Sono stati analizzati 15.104 tracciati ECG diversi, relativi a 463 soggetti pediatrici, per un totale di 13.620,87 minuti di controlli normali e un tracciato relativo a un paziente pediatrico in fibrillazione ventricolare, per un totale di 25 minuti e 58 secondi di ritmi con indicazione di defibrillazione.

I risultati presentavano una sensibilità e una specificità del 100%, e gli intervalli di confidenza del 90% inferiori sono risultati non misurabili (errore non misurabile).

Sede centrale mondiale:

HeartSine Technologies Inc

121 Friends Lane
Suite 400
Newtown, PA 18940
USA
Tel: 1.215.860.8100
Fax: 1.215.860.8192

Prodotto da:

HeartSine Technologies, Ltd

203 Airport Road West
Belfast, BT3 9ED
Irlanda del Nord
Tel: +44 (0)28 9093 9400
Fax: +44 (0)28 9093 9401

Sito web: www.HeartSine.com
Email: support@HeartSine.com



Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a cambiamenti senza preavviso e non rappresentano in alcun modo un impegno da parte di HeartSine Technologies. È vietato riprodurre o trasmettere il presente manuale, anche parzialmente, sotto qualsiasi forma o supporto, elettrico o meccanico, compresi la fotocopiatura e la registrazione, senza previo consenso scritto di HeartSine Technologies.

Copyright © 2007 HeartSine Technologies
Tutti i diritti riservati. Stampato nel Regno Unito
“samaritan” è un marchio registrato di HeartSine Technologies.
“Saver” e “SCOPE” sono marchi di fabbrica di HeartSine Technologies.

Tutti gli altri marchi commerciali e registrati sono di proprietà dei rispettivi titolari.