

# Dati tecnici

## Parametri fisici (con Pad-Pak installato)

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

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

## Parametri ambientali

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

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

Temperatura durante il trasporto: da -10 a 50 °C (da 14 a 122 °F) per massimo due giorni. Se il dispositivo è stato conservato al di sotto di 0 °C (32 °F), deve essere portato e conservato a una temperatura ambiente compresa fra 0 e 50 °C (da 32 a 122 °F) per almeno 24 ore prima dell'uso.

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

Involucro: IEC 60529/EN 60529 IP56

Altezza: da 0 a 4575 metri (0-15000 piedi)

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

Vibrazione: MIL STD 810F Metodo 514.5 Procedura 1, Categoria 4  
MIL STD 810F Metodo 514.5 Procedura 1, Categoria 7

# Dati tecnici

## Pad-Pak e Pediatric-Pak

Peso:	0,2 kg (0,44 libbre)
Tipo di batteria:	batteria combinata monouso e cartuccia di elettrodi per defibrillazione (litio biossido di manganese (LiMnO <sub>2</sub> ) 18 V)
Capacità batteria (nuova):	>60 scariche a 200 J o 6 ore di monitoraggio continuo
Capacità batteria (4 anni):	>10 scariche a 200 J
Durata in standby:	vedere la data di scadenza sul Pad-Pak.
Tipo di elettrodi:	monouso preassemblati, combinazione sensore ECG/ piastra elettrodo
Posizionamento elettrodi:	Adulti: anteriore-laterale Bambini: anteriore-posteriore o anteriore-laterale
Area attiva elettrodi:	100 cm <sup>2</sup>
Lunghezza cavo elettrodi:	1 m (3,5 piedi)
Durata degli elettrodi:	vedere la data di scadenza sul Pad-Pak.

## Sistema analisi paziente

Metodo:	valuta l'ECG del paziente, la qualità del segnale, l'integrità del contatto degli elettrodi e l'impedenza del paziente per stabilire se è necessaria la defibrillazione
Sensibilità/Specificità:	conforme a IEC 60601-2-4

## Interfaccia utente

Messaggi visivi:	collegare le piastre, allontanarsi, eseguire la CPR, applicare la scarica ora, auto-test superato - stato pronto
Messaggi sonori:	numerosi messaggi vocali guidano l'utente nella sequenza di funzionamento (vedere "Elenco dei messaggi vocali" a pagina 39).
Lingue:	contattare il proprio distributore HeartSine autorizzato.
Controlli:	due pulsanti: "On/Off" e "Scarica"

## Performance defibrillatore

Tempi all'erogazione della scarica (batterie nuove) o dopo 6 scariche:	
Tempo di ricarica:	tipicamente 150 J in < 8 secondi, 200 J in < 12 secondi
Dopo CPR:	tipicamente 8 secondi
Intervallo di impedenza:	da 20 $\Omega$ a 230 $\Omega$

## Scarica terapeutica

Forma 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'aumento dell'energia corrispondono alla Versione AHA/ERC 2010 Adulti: scarica 1: 150 J; scarica 2: 150 J; scarica 3: 200 J Bambini: scarica 1: 50 J; scarica 2: 50 J; scarica 3: 50 J

# Dati tecnici

## Registrazione eventi

Tipo:	Memoria interna
Memoria:	90 minuti di ECG (visualizzazione completa) e registrazione eventi/incidenti
Revisione:	cavo USB personalizzato collegato direttamente a un PC e software di revisione dati Saver™ EVO basato su Windows

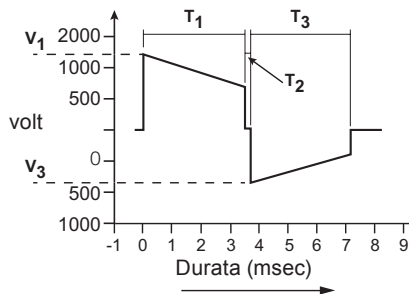
## Compatibilità elettromagnetica

CEM:	IEC60601-1-2
Emissioni di radiazione:	IEC55011
Scarica elettrostatica:	IEC61000-4-2 (8 kV)
Immunità RF:	IEC61000-4-3 80 MHz – 2,5 GHz, (10 V/m)
Immunità campo magnetico:	IEC61000-4-8 (3 A/m)
Aereo:	RTCA/DO-160F, Sezione 21 (Categoria M) RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

## Forma d'onda bifase SCOPE™

Il SAM 350P eroga una forma d'onda bifase SCOPE (Self Compensating Output Pulse Envelope). Questa forma d'onda ottimizza automaticamente l'involuppo della forma d'onda (ampiezza, pendenza e durata) per un'ampia gamma di impedenze dei pazienti, da 20 ohm a 230 ohm. La forma d'onda erogata al paziente è una forma d'onda esponenziale troncata bifase compensata a impedenza ottimizzata che integra un protocollo di aumento di energia di 150 joule, 150 joule e 200 joule. La durata di ogni fase viene regolata automaticamente per compensare le diverse impedenze del paziente. La durata della prima fase (T1) è sempre equivalente alla durata della seconda fase (T3). La pausa interfase (T2) è sempre costante (0,4 ms) per tutte le impedenze del paziente.

Le caratteristiche specifiche della forma d'onda SCOPE per un impulso di 150 joule sono elencate a lato.



Resistenza (ohm)	Tensione forma d'onda (volt)		Durata forma d'onda (ms)	
	V <sub>1</sub>	Tilt %	T <sub>1</sub>	T <sub>3</sub>
25	1.640	63,1	3	3
50	1.650	52,7	4,5	4,5
75	1.660	51,4	6,5	6,5
100	1.670	48,7	8	8
125	1.670	50,4	10,5	10,5
150	1.670	48,7	12	12
175	1.670	48,7	14	14
200	1.670	47,6	15,5	15,5
225	1.680	46,7	17	17

Specifiche della forma d'onda Pad-Pak adulti  
Tutti i valori sono nominali

# Dati tecnici

Resistenza (ohm)	Energia (joule)	Tensione forma d'onda (volt)		Durata forma d'onda (ms)	
		V <sub>1</sub>	Tilt %	T <sub>1</sub>	T <sub>3</sub>
25	47,5	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

Specifiche della forma d'onda Pediatric-Pak

Tutti i valori sono nominali

## Algoritmo di analisi dell'aritmia

Il SAM 350P utilizza l'algoritmo di analisi dell'aritmia dell'ECG HeartSine samaritan®. Questo algoritmo valuta l'ECG del paziente per verificare se è appropriata una scarica terapeutica. Se è necessaria una scarica, il SAM 350P si carica e avvisa l'utente di premere il pulsante della scarica. Se la scarica non è consigliata, il dispositivo entra in pausa per consentire all'utente di eseguire la CPR.

La performance dell'algoritmo di analisi dell'aritmia dell'ECG del SAM 350P è stata ampiamente valutata mediante diversi database di tracciati ECG reali, tra cui il database dell'American Heart Association's (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 350P soddisfano i requisiti previsti da IEC60601-2-4.

La performance dell'algoritmo di analisi dell'aritmia dell'ECG del SAM 350P viene riepilogata nella tabella seguente:

Classe ritmo	Dimensioni del campione test ECG (secondi)	Specifiche performance necessarie	Risultati performance (%)	Limite inferiore di confidenza monolato al 90%
Ritmo defibrillabile: Fibrillazione ventricolare (VF)	14.538	Sensibilità > 90%	97,03	95,31
Ritmo defibrillabile: Tachicardia ventricolare (VT)	2.321	Sensibilità > 75%	92,55	80,52
Ritmo non defibrillabile: Ritmi non defibrillabili combinati	301.177	Specificità > 95%	98,30	95,02
Ritmo non defibrillabile: asistole	11.507	Specificità > 95%	100*	100*

\*Nessun errore da misurare

# Dati tecnici

## Guida e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche

Il SAM 350P è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utente del SAM 350P deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.

Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il SAM 350P utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Perciò, le emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano interferenze con gli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo è adatto per l'uso in tutti gli edifici, inclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati a scopi domestici
Emissioni armoniche IEC/ EN 61000-3-2	Non applicabile	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC/EN 61000-3-3	Non applicabile	