



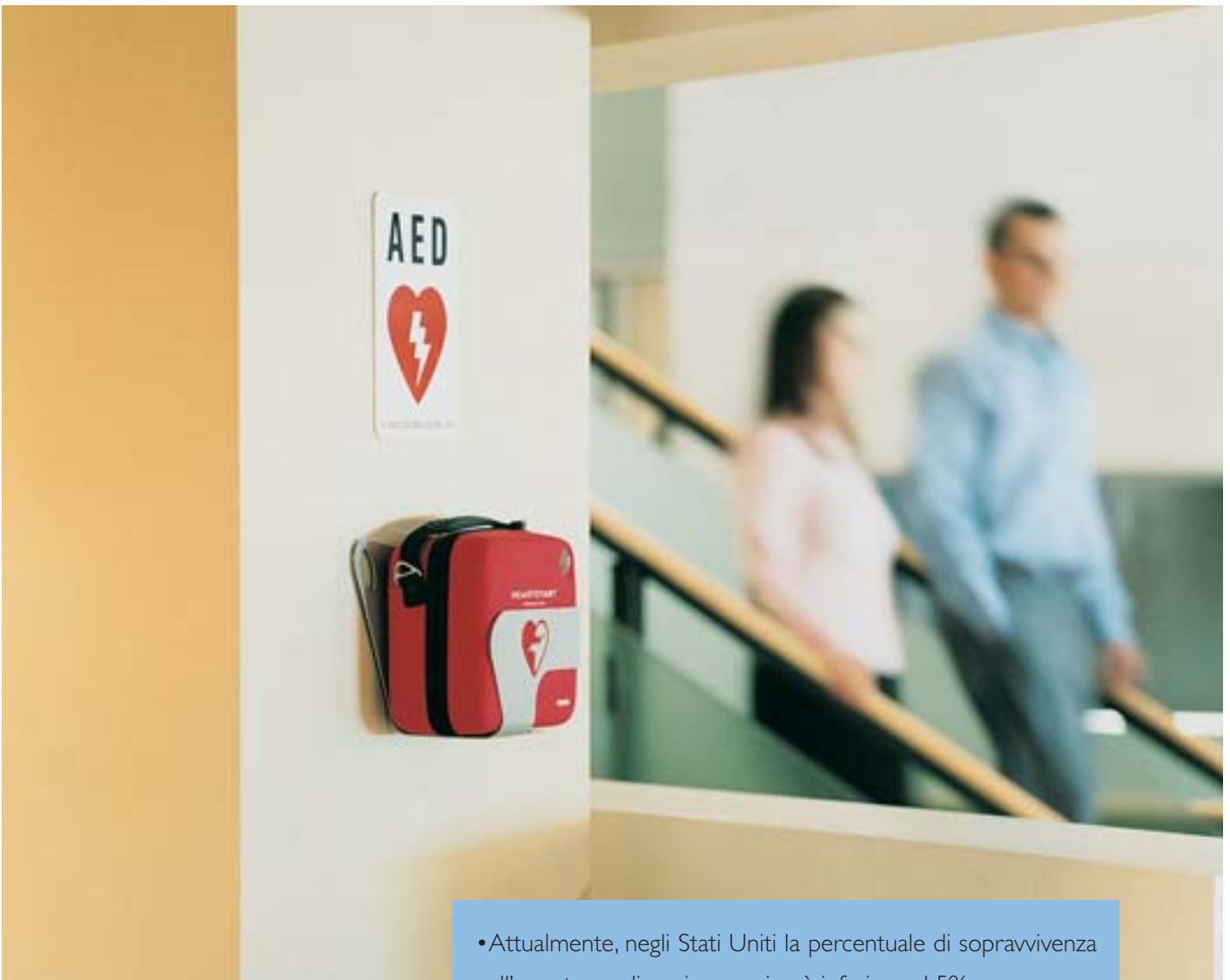
Per persone comuni in situazioni straordinarie

Defibrillatore Philips HeartStart OnSite
Scheda prodotto

Aggiornato per le linee guida 2005

PHILIPS

L'arresto cardiaco chiunque, in qualsiasi



- Attualmente, negli Stati Uniti la percentuale di sopravvivenza all'arresto cardiaco improvviso è inferiore al 5%.
- La probabilità di successo della rianimazione diminuisce di circa il 10% per ogni minuto che passa.
- Un accesso diffuso ai defibrillatori consentirebbe di salvare 40.000 vite in più ogni anno, soltanto negli Stati Uniti.

improvviso può colpire momento e luogo.

Il potere di salvare una vita

Ogni anno, circa 340.000 persone solo negli Stati Uniti e centinaia di migliaia in tutto il mondo sono colpite da arresto cardiaco improvviso, nella maggioranza dei casi in modo del tutto inaspettato, in quanto non manifestavano in precedenza alcun sintomo. Purtroppo soltanto meno del 5% sopravvive, e questo soprattutto perché i servizi medici di pronto soccorso non riescono a intervenire in tempo.

Quando si verifica un arresto cardiaco, il sistema elettrico del cuore diventa irregolare, causando un'interruzione del battito corretto. Venendo a mancare un flusso di sangue adeguato, la persona perde conoscenza, smette di respirare e, se non viene prontamente soccorsa, muore. La rianimazione cardiopolmonare (RCP) è importante, ma da sola non è in grado di ripristinare il ritmo cardiaco normale.

La "scarica" erogata da un defibrillatore è il modo più efficace per ristabilire un ritmo di pompa normale. Affinché la vittima possa avere le migliori probabilità di sopravvivenza occorre che riceva la scarica entro 5 minuti dall'evento. Così come le cinture di sicurezza o l'airbag non sempre salvano la vita durante un incidente stradale, il defibrillatore non è in grado di salvare tutte le vittime di arresto cardiaco improvviso. Tuttavia, un intervento più tempestivo permetterebbe di salvare molte vite.

I defibrillatori Philips HeartStart consentono praticamente a chiunque di trattare la causa più comune dell'arresto cardiaco improvviso, erogando una scarica in modo rapido ed efficace, ovunque esso si verifichi (al lavoro, durante le attività ricreative, in aereo) e conferiscono il potere di salvare una vita.



Defibrillatore Philips

HeartStart OnSite



Azienda leader nella tecnologia dei defibrillatori portatili, Philips ha progettato HeartStart OnSite pensando alle persone comuni che si trovano ad affrontare un evento straordinario. Il primo defibrillatore autorizzato per l'uso senza prescrizione medica negli Stati Uniti, OnSite è studiato per essere il più semplice possibile da usare e il più affidabile.^{1,2} La nostra tecnologia innovativa, basata su un'approfondita ricerca e sul feedback degli utilizzatori, ha prodotto un defibrillatore così semplice da utilizzare che può consentire a chiunque lo adoperi di salvare la vita di un collega, di un amico o di qualsiasi altra persona colpita da un arresto cardiaco improvviso.

Con un peso di soli 1,5 kg, questo defibrillatore piccolo e leggero può essere facilmente portato al fianco del paziente. Mediante istruzioni vocali chiare, dal suono naturale, il defibrillatore OnSite guida il soccorritore attraverso le varie fasi della defibrillazione e della rianimazione cardiopolmonare. Gli elettrodi SMART integrati, applicati sulla pelle nuda della vittima, trasmettono informazioni al defibrillatore, che effettua le rilevazioni e si adatta alle azioni dell'utilizzatore passo dopo passo.

HeartStart OnSite include tecnologie Philips consolidate per la valutazione del ritmo cardiaco (SMART Analysis) e l'erogazione dell'energia di defibrillazione (SMART Biphasic). Inoltre, analogamente a tutti i defibrillatori HeartStart, può essere utilizzato per trattare bambini e adulti.³

Il primo defibrillatore autorizzato per l'uso senza prescrizione medica negli Stati Uniti

Sempre pronto

Il defibrillatore HeartStart OnSite è alimentato da una batteria di lunga durata:

- 5 anni a magazzino e 4 anni dalla data di installazione
- Stessa tecnologia delle batterie utilizzata con sicurezza in milioni di cineprese

Test automatici di autoverifica per garantire una disponibilità continua:

- Test giornalieri verificano i componenti elettronici, i sottosistemi e la batteria.
- Un apposito test verifica che la cartuccia degli elettrodi sia correttamente installata e funzionante.
- La spia verde lampeggiante segnala che HeartStart OnSite ha superato l'ultimo test automatico e che è pronto per l'uso.

Semplicità d'uso

Usare il defibrillatore HeartStart OnSite è semplice. Tirando la maniglia verde, si accende il defibrillatore e si attivano le istruzioni vocali. Queste istruzioni sono regolate in base alle azioni dell'utente e lo guidano durante l'intero processo, dal posizionamento di ciascun elettrodo sul paziente all'erogazione della scarica di defibrillazione.



HeartStart OnSite determina se il ritmo cardiaco è indicato per la defibrillazione

- Se la scarica è indicata, il defibrillatore ordina di premere il pulsante lampeggiante arancione di scarica. Quindi, HeartStart OnSite eroga una scarica bifasica a bassa energia, una forma d'onda di defibrillazione altamente efficace, ma al tempo stesso ben tollerata dal cuore.

- Se la scarica non è indicata, il defibrillatore OnSite invita a eseguire la RCP. Durante l'esecuzione della RCP, è possibile attivare le istruzioni vocali del defibrillatore che forniscono indicazioni sulla frequenza e sulla profondità delle compressioni e delle ventilazioni. Inoltre HeartStart OnSite ricorda di chiamare il servizio di pronto soccorso. Per finire, nel caso in cui i soccorritori richiedano un riepilogo del trattamento fornito, questo potrà essere recuperato dalla memoria interna del defibrillatore. È sufficiente che il soccorritore prema il pulsante "i" affinché HeartStart riferisca verbalmente gli eventi dal suo ultimo impiego clinico.

Concepito per contribuire a salvare una vita in circostanze straordinarie

Leggero

Completamente attrezzato pesa solo 1,5 kg.

Di uso intuitivo

Un design essenziale e istruzioni vocali chiare, comprese quelle per la rianimazione cardiopolmonare, infondono la sicurezza necessaria per trattare una vittima di arresto cardiaco.

Efficace

Valutazione del ritmo cardiaco SMART Analysis e terapia di defibrillazione SMART Biphasic brevettate, di comprovata efficacia, clinicamente dimostrata in quasi 10 anni di utilizzo. Nessun'altra terapia di defibrillazione esterna è supportata da un maggior numero di dati clinici pubblicati.⁹

E con la funzione brevettata Quick Shock, OnSite è il dispositivo più veloce nella sua categoria nell'erogazione della scarica dopo la RCP. Alcuni studi mostrano che la possibilità di sopravvivenza può aumentare riducendo il tempo che intercorre tra la RCP e la defibrillazione.^{4,5,6,7,8} Le linee guida del 2005 dell'American Heart Association sottolineano l'importanza di ridurre anche di pochi secondi l'intervallo di tempo che intercorre tra la compressione e l'erogazione della scarica per una maggiore probabilità di successo dell'intervento.¹⁰

Cartucce di ricambio per elettrodi SMART

La cartuccia contiene due elettrodi adesivi che vengono posizionati sul torace nudo del paziente, come indicato dalle figure sugli elettrodi. Gli elettrodi sono "smart", ovvero intelligenti, perché in grado di rilevare che sono stati rimossi dalla cartuccia e applicati sul paziente, adattando le istruzioni vocali in base alle operazioni eseguite.

HeartStart OnSite può essere utilizzato su pazienti di tutte le età, compresi neonati e bambini. Il defibrillatore rileva l'installazione della speciale cartuccia di elettrodi SMART pediatrici e riduce automaticamente l'energia utilizzata a un livello adeguato per il trattamento dei pazienti pediatrici, attivando contemporaneamente istruzioni dettagliate relative alla rianimazione cardiopolmonare pediatrica.

Per le esercitazioni, è possibile installare nel defibrillatore una speciale cartuccia di elettrodi per uso didattico (per adulti o pediatrici). Questa cartuccia sospende la capacità del defibrillatore di erogare scariche e al tempo stesso accompagna l'utente attraverso diversi scenari di intervento.



Specifiche tecniche del prodotto

Defibrillatore	
Modello defibrillatore	HeartStart M5066A
Linea di defibrillatori	HS1
Componenti forniti	Defibrillatore, manuale dell'utente, batteria, 1 cartuccia elettrodi SMART per adulti, guida di consultazione rapida e poster per avvio rapido.
Forma d'onda	Bifasica esponenziale troncata. I parametri della forma d'onda sono regolati in funzione dell'impedenza del paziente.
Energia	Uscita di energia singola. Adulti: 150 Joule nominali con un carico resistivo di 50 ohm. Pediatrica: 50 Joule nominali con un carico resistivo di 50 ohm. Impostata automaticamente in base al tipo di cartuccia elettrodi SMART installata.
Durata del ciclo da scarica a scarica	Tipicamente meno di 20 secondi tra le scariche di una serie.
Funzione Quick Shock	In grado di erogare una scarica al termine dell'intervallo per la RCP, tipicamente entro 8 secondi.
Istruzioni vocali	Messaggi vocali dettagliati guidano il soccorritore durante l'uso del defibrillatore.
Guida vocale alla RCP	Istruzioni vocali per la RCP per adulti e pediatrica disponibili su richiesta dell'utente.
Erogazione della scarica	Mediante elettrodi adesivi posizionati sulla pelle nuda del paziente, come illustrato sugli elettrodi.
Comandi	Maniglia verde della cartuccia elettrodi SMART, pulsante verde di accensione (on/off), pulsante "i" blu, pulsante arancione di scarica.
Indicatori	Spia di dispositivo pronto al funzionamento; pulsante "i" blu; spia di avvertenza.
Caratteristiche fisiche	
Dimensioni	7 x 19 x 21 cm (P x L x A)
Peso	Con batteria e contenitore elettrodi: 1,5 kg. Senza batteria e contenitore elettrodi: 1 kg.
Requisiti ambientali/fisici	
Tenuta	Oggetti solidi in base alla norma EN60529 classe IP2X. Prova di gocciolamento in base alla norma EN60529 classe IPX1.
Temperatura	Operativa: da 0 a 50 °C. In standby: da 10 a 43 °C.
Umidità	Operativa: da 0% a 95% di umidità relativa, senza condensa. In standby: da 0% a 75% di umidità relativa, senza condensa.
Altitudine	Operativa: da 0 a 4.572 m. In standby: da 0 a 2.591 m > 48 ore e da 2.591 a 4.752 m < 48 ore.
Tolleranza agli urti e alle cadute	Resistenza all'impatto su spigoli, angoli o superfici con una caduta da 1 metro dal suolo.
Vibrazione	Conforme ai requisiti EN1789 per vibrazione casuale (random) e sinusoidale (swept sine), specifica relativa alle ambulanze su strada in stati di operatività e di standby.
EMI (radiazione/immunità)	Conforme ai requisiti EN55011 Gruppo 1 Livello B Classe B e EN61000-4-3.
Sistema di analisi del paziente	
Analisi del paziente	Valuta l'ECG del paziente per determinare se un ritmo sia defibrillabile. Ritmi per i quali è indicata una scarica: fibrillazione ventricolare e determinate tachicardie ventricolari associate a mancanza di circolazione. Per motivi di sicurezza, alcuni ritmi di tachicardia ventricolare associati a circolazione non sono interpretati come ritmi indicati per la scarica e alcuni ritmi ad ampiezza o frequenza molto bassa non sono interpretati come fibrillazione ventricolare indicata per la scarica.
Sensibilità/specificità	Conforme alle linee guida AAMI DF80 e alle raccomandazioni AHA per la defibrillazione di adulti (Circulation 1997;95:1677-1682).
Rilevamento degli artefatti	Con il rilevamento degli artefatti, gli effetti degli artefatti del pacemaker e del rumore elettrico vengono ridotti al minimo.
Batteria (M5070A)	
Tipo	9Volt c.c., 4,2 Ah, composta da celle primarie al litio-biossido di manganese a lunga durata non riutilizzabili.
Capacità	Minimo 200 scariche o 4 ore di funzionamento (EN 60601-2-4:2003)
Data di scadenza per l'installazione	La batteria riporta una data di scadenza per l'installazione di almeno cinque anni dalla data di fabbricazione.
Durata in modalità di standby	Generalmente quattro anni quando la batteria viene installata entro la data di scadenza per l'installazione (sufficiente per alimentare il defibrillatore in modalità standby entro i limiti di temperatura specificati per la modalità standby, considerando un test di inserimento della batteria e nessuna defibrillazione).
Elettrodi SMART	
Cartuccia elettrodi SMART per adulti	Elettrodi per defibrillazione M5071A per pazienti al di sopra degli 8 anni di età o dei 25 kg di peso.
Cartuccia elettrodi SMART pediatrici	Elettrodi per defibrillazione M5072A per pazienti al di sotto degli 8 anni di età o dei 25 kg di peso. Solo su prescrizione medica.
Energia erogata	Adulti: 150 Joule nominali con un carico resistivo di 50 ohm. Pediatrica: 50 Joule nominali con un carico resistivo di 50 ohm.
Componenti forniti	Cartuccia monouso, contenente elettrodi per defibrillazione adesivi, si inserisce nel defibrillatore per una soluzione con elettrodi integrati.
Superficie attiva	85 cm ² ciascuno.
Lunghezza del cavo	Elettrodi per adulti: 137,1 cm. Elettrodi pediatrici: 101,6 cm.
Data di scadenza per l'uso	La cartuccia riporta una data di scadenza per l'uso di almeno due anni dalla data di fabbricazione.
Elettrodi per uso didattico	
Cartuccia elettrodi per uso didattico per adulti	M5073A
Cartuccia elettrodi per uso didattico pediatrici	M5074A
Funzione	Speciali elettrodi attivano la modalità di addestramento di HeartStart OnSite disabilitando l'erogazione di energia. Sono disponibili otto scenari di addestramento realistici. Utilizzati con tappetino (compreso) o con adattatori sui manichini.
Test automatici e attivati dall'operatore	
Test automatici quotidiani	Verificano i circuiti interni, il sistema di erogazione della forma d'onda, la cartuccia elettrodi e la capacità della batteria.
Test dell'integrità degli elettrodi	Verifica la disponibilità per l'uso degli elettrodi (umidità del gel).
Test dell'inserimento della batteria	Una volta inserita la batteria, test completi di autoverifica e un test interattivo con l'utente controllano la disponibilità del dispositivo.
Indicatore di stato	La spia verde lampeggiante di pronto al funzionamento indica che il dispositivo è pronto per l'uso. Un segnale acustico indica la necessità di manutenzione.
Registrazione e trasmissione dei dati	
Infrarossi	Trasmissione wireless dei dati relativi agli eventi a un PC o a un palmare Palm® mediante protocollo IrDA.
Dati memorizzati	Primi 15 minuti dell'ECG, eventi e decisioni di analisi di tutto l'incidente.

* Per istruzioni dettagliate sul prodotto, consultare il manuale per l'utente del defibrillatore HeartStart OnSite. Salvo diversa indicazione, tutte le specifiche si basano su una temperatura di 25 °C. Il defibrillatore e i relativi accessori sono realizzati in materiali privi di lattice.

Philips Medical Systems fa parte del gruppo Royal Philips Electronics

Siete interessati a conoscerci meglio?

Se desiderate ulteriori informazioni sui nostri prodotti innovativi, non esitate a contattarci. Vi aspettiamo!

Internet

www.philips.com/heartstart

E-mail

medical@philips.com

Fax

+31 40 27 64 887

Posta

Philips Medical Systems
3000 Minuteman Road
Andover, MA 01810-1085

Telefono

Asia
Tel: +852 2821 5888

Europa, Medio Oriente e Africa
Tel: +49 7031 4632121

America Latina
Tel: +55 11 2125 0764

Nord America
Tel: +1 800 453 6860

Italia
Philips Medical Systems S.p.A.
Via Casati, 23
20052 Monza (MI)
Tel.: 039.203.1
Fax: 039.203.66.66

Philips: una scelta sicura

- Presente nella classifica Fortune Global 500, Philips è una delle più grandi aziende di prodotti medicali al mondo, con un fatturato annuo di oltre 7 miliardi di dollari.
- Oltre 350.000 defibrillatori semiautomatici esterni installati: Philips vanta il numero più alto di questo tipo di dispositivi installati in luoghi pubblici. I I
- Oltre 7 miliardi di ore di funzionamento registrate per i defibrillatori HeartStart, con altri 7 milioni di ore aggiunte ogni giorno.
- Più del 17% delle aziende che figurano nella prestigiosa lista Fortune 1000, 8 su 10 delle principali compagnie aeree e 43 squadre sportive di professionisti si affidano ai defibrillatori Philips HeartStart.

HeartStart OnSite è il primo defibrillatore disponibile per l'impiego commerciale e istituzionale senza prescrizione medica negli Stati Uniti. Società leader nella tecnologia di defibrillazione, Philips è impegnata ad ampliare la disponibilità dei defibrillatori per poter salvare un maggior numero di vite umane. Ora, grazie all'autorizzazione per l'uso senza prescrizione medica negli Stati Uniti, Philips consente ad aziende e organizzazioni di realizzare più facilmente programmi di defibrillazione precoce.

I defibrillatori rappresentano una parte di un programma di rianimazione ben pianificato, che dovrebbe comprendere anche l'addestramento dei soccorritori alla rianimazione cardiopolmonare e alla defibrillazione semiautomatica. Philips raccomanda di coordinare il programma di defibrillazione precoce con la supervisione di un medico o di un operatore sanitario autorizzato. Informarsi sempre presso le autorità sanitarie competenti, sui requisiti locali di legge relativi all'implementazione e all'utilizzo dei defibrillatori, oltre che alla supervisione medica.

Considerazioni per l'utente di HeartStart

- Non utilizzare HeartStart OnSite su se stessi.
- L'intervento in caso di arresto cardiaco può richiedere al soccorritore di inginocchiarsi.

Per maggiori informazioni sul defibrillatore HeartStart OnSite e su Philips Medical Systems, visitare il sito www.philips.com/heartstart.

Bibliografia

- ¹ Andre, et al. Automated External Defibrillator Use by Untrained Bystanders: Can the Public-use Model Work? *Prehospital Emergency Care* 2004;8:284-291.
- ² Snyder, Time to Shock vs Voice Prompt Duration: Optimization of Defibrillators for Public Access and Home Deployment. 6th Scientific Congress of the European Resuscitation Council, Oct 2002.
- ³ La cartuccia degli elettrodi pediatrici è venduta separatamente e deve essere utilizzata solo con l'assistenza di personale medico o altro professionista sanitario abilitato.
- ⁴ Yu et al. Adverse Outcomes of Interrupted Precordial Compression During Automated Defibrillation. *Circulation* 2002; 106:368-372.
- ⁵ Efesoğlu T, Sunde K, Steen PA. Effects of Interrupting Precordial Compressions in the Calculated Probability of Defibrillation Success During Out-of-Hospital Cardiac Arrest. *Circulation* 2002; 105:2270-2273.
- ⁶ Snyder et al. Biphasic Defibrillation Waveform Combined with AED-Imposed "Hands-Off" Intervals Significantly Affect Outcome Following Prolonged Cardiac Arrest. Abstract from 7th Scientific Congress of the European Council, 2004.
- ⁷ Snyder & Morgan. CPR Interruption Interval Varies Widely Among Commercially Available AEDs. Abstract from 7th Scientific Congress of the European Council, 2004.
- ⁸ Snyder, D.E. and Morgan, C. Wide Variations in Cardiopulmonary Resuscitation Intervals Among Commercially Available Automated External Defibrillators May Affect Survival Despite High Defibrillation Efficacy. *Critical Care Medicine*. 2004;32(9) Supplement: S421-S424.
- ⁹ Philips Medical Systems. SMART Biphasic Studies, listed alphabetically by study author.
- ¹⁰ American Heart Association. 2005 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. *Circulation*. 2005. 112:IV-36.
- ¹¹ Frost & Sullivan, 2005.



© 2007 Koninklijke Philips Electronics N.V.
Tutti i diritti sono riservati.

Philips Medical Systems Nederland B.V. si riserva il diritto di apportare modifiche alle specifiche tecniche e di ritirare dal mercato qualunque prodotto, in qualsiasi momento, senza alcun preavviso o obbligo e non potrà essere ritenuta responsabile per eventuali conseguenze derivanti dall'uso di questa pubblicazione.

Stampato in Olanda
4522 962 16736/861 * OCT 2007